

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



## **TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA**

**Curso académico 2017/2018**

Propuesta de ensayo clínico aleatorizado abierto: ¿Puede una intervención holística de enfermería disminuir los síntomas depresivos en pacientes tratados con Sertralina?

Rocío Andreína Rodríguez García

## Índice

1. Resumen.....	2
Resumo .....	3
Abstract .....	4
2. Antecedentes y estado actual del tema.....	5
3. Aplicabilidad .....	13
4. Hipótesis .....	14
5. Objetivos .....	14
5.1 Objetivo principal.....	14
5.2 Objetivos secundarios .....	14
6. Metodología.....	15
6.1 Diseño de estudio .....	15
6.2 Ámbito de estudio .....	15
6.3 Selección de la muestra.....	15
6.3.1 Criterios de inclusión .....	15
6.3.2 Criterios de exclusión .....	16
6.4 Aleatorización .....	17
6.5 Justificación del tamaño muestral .....	17
6.6 Periodo de estudio .....	17
6.7 Descripción de la intervención .....	18
6.7.1 Profesionales que colaboran en el proyecto .....	18
6.7.2 Participantes .....	18
6.7.3 Establecimiento de variables .....	19
6.7.4 Escalas a valorar.....	19
6.7.5 Estructura del proceso enfermero.....	20
6.7.6 Valoración del proceso enfermero .....	25
6.8 Seguimiento .....	25
6.9 Análisis estadístico .....	25
6.10 Limitaciones .....	26
7. Plan de trabajo: cronograma .....	27
8. Aspectos éticos.....	27
9. Plan de difusión de resultados .....	28
10. Financiación de la investigación .....	29
10.1 Presupuesto necesario .....	29
10.2 Fuentes de financiación .....	29

11. Bibliografía .....	30
12. Anexos .....	33
Anexo I: Diagrama de flujo: proceso de identificación y selección de estudios.....	33
Anexo II: Estrategia de búsqueda bibliográfica y criterios de inclusión de artículos.....	34
Anexo III: Estudios con enfoques holísticos .....	35
Anexo IV: Escala de Beck .....	37
Anexo V: Documento de consentimiento informado para la participación en el estudio de investigación .....	42
Anexo VI: Test de Pfeiffer.....	47
Anexo VII: Escala de riesgo suicida de Plutchik.....	48
Anexo VIII: Nyberg´s Caring Assessment (NCA) .....	49
Anexo IX: Cuaderno de Recogida de Datos.....	50
Anexo X: Esquema sesión 1 .....	51
Anexo XI: Esquema sesión 2.....	52
Anexo XII: Esquema sesión 3.....	53
Anexo XIII: Esquema sesión 4.....	53
Anexo XIV: Esquema sesión 5 .....	53
Anexo XV: Esquema sesión 6 .....	55
Anexo XVI: Esquema sesión 7 .....	56
Anexo XVII: Esquema sesión 8 .....	57
Anexo XVIII: Carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de la investigación de Galicia .....	58
Anexo XIX: Puntos a comprobar en ensayos aleatorizados según declaración CONSORT .....	59
Anexo XX: Presupuesto necesario .....	60

## Índice de tablas

Tabla I: Actividad asistencial de las unidades de salud mental del área sanitaria de Ferrol para el año 2007.....	7
Tabla II: Factor de impacto JCR, SJR y RIC.....	29

## Índice de abreviaturas

AEESME: Asociación Española de Enfermería de Salud Mental

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

AHNA: Asociación de Enfermeras Americanas Holísticas

BDI-II: *Beck Depression Inventory*

CAEIG: Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia

CRD: Cuaderno de Recogida de Datos

DSM-V: Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales V edición

EESE: Encuesta Europea de Salud en España

ESEMeD: *European Study of the Epidemiology of Mental Disorders*

IMAO: Inhibidores de la Monoaminoxidasa

INE: Instituto Nacional de Estadística

ISRS: Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina

JCR: *Journal Citations Reports*

NCA: *Nyberg's Caring Assessment*

NOC: *Nursing Outcomes Classification*

NIC: *Nursing Interventions Classification*

OMS: Organización Mundial de la Salud

RIC: Repercusión Inmediata Cuiden

SPSS: *Statistical Package for the Social Sciences Software*

USM: Unidad de Salud Mental

## 1. Resumen

Antecedentes y estado actual del tema: El trastorno depresivo persistente es un estado que se caracteriza por decaimiento del ánimo, ausencia de energía y de actividad. A su vez, puede estar acompañado de factores como pérdida de esperanza y baja autoestima. Esta patología, presenta una gran prevalencia, afectando en gran medida a la calidad de vida de los pacientes que lo padecen, de modo que es motivo de reiteradas consultas a especialistas de la salud mental. En relación al manejo de este trastorno, suele emplearse el tratamiento farmacológico, la psicoterapia, o ambos. Con respecto al tratamiento farmacológico, a pesar de su demostrada eficacia, es responsable de numerosos efectos adversos; de modo que es preciso explorar nuevos enfoques terapéuticos. A este respecto, numerosos estudios han destacado la importancia que radica en el papel que puede desempeñar la enfermería en el abordaje de los síntomas depresivos. Por esta razón, en este proyecto de investigación, nos hemos planteado el diseño de un proceso enfermero, para el abordaje holístico del paciente con depresión, y a tratamiento con Sertralina en el marco del cuidado transpersonal de Jean Watson.

Objetivo general: Evaluar la efectividad de una intervención enfermera holística, para disminuir los síntomas depresivos en pacientes diagnosticados de trastorno depresivo persistente, tratados con Sertralina.

Metodología: Estudio experimental en paralelo, prospectivo, longitudinal, controlado, aleatorio y abierto en el que se evaluará la efectividad de una intervención holística enfermera en pacientes depresivos, a través de la escala de Beck, la cual se realizará antes de llevar a cabo dicha intervención, una vez concluida, y durante el periodo de seguimiento en ambos grupos.

Palabras clave: depresión, enfermería holística.

## Resumo

Antecedentes e estado actual do tema: O trastorno depresivo persistente é un estado que se caracteriza por decaída do ánimo, ausencia de enerxía e de actividade. Á súa vez, pode estar acompañado de factores como perda de esperanza e baixa autoestima. Esta patoloxía, presenta unha gran prevalencia, afectando en gran medida á calidade de vida dos pacientes que o padecen, de modo que é motivo de reiteradas consultas a especialistas da saúde mental. En relación ao manexo deste trastorno, adoita empregarse o tratamento farmacolóxico, a psicoterapia, ou ambos. Con respecto ao tratamento farmacolóxico, a pesar da súa demostrada eficacia, é responsable de numerosos efectos adversos; de modo que é preciso explorar novos enfoques terapéuticos. A este respecto, numerosos estudos destacaron a importancia que radica no papel que pode desempeñar a enfermería na abordaxe dos síntomas depresivos. Por esta razón, neste proxecto de investigación, expomos o deseño dun proceso enfermeiro, para a abordaxe holístico do paciente con depresión, e a tratamento con Sertralina no marco do coidado transpersonal de Jean Watson.

Obxectivo xeral: Avaliar a efectividade dunha intervención enfermeira holística, para diminuír os síntomas depresivos en pacientes diagnosticados de trastorno depresivo persistente, tratados con Sertralina.

Metodoloxía: Estudo experimental en paralelo, prospectivo, lonxitudinal, controlado, aleatorio e aberto no que se avaliará a efectividade dunha intervención holística enfermeira en pacientes depresivos, a través da escala de Beck, a cal realizarase antes de levar a cabo dita intervención, unha vez concluída, e durante o período de seguimento nos dous grupos.

Palabras clave: depresión, enfermería holística.

## **Abstract**

Background: Persistent depressive disorder is a state characterized by the decay of the mood, lack of energy and activity. At the same time, it can be accompanied by factors such as loss of hope and low self-esteem. This pathology, presents a high prevalence, largely affecting the quality of life of patients suffering from it, so that is a cause for repeated queries to mental health specialists. In relation to the management of this disorder, it is usually used pharmacotherapy, psychotherapy, or both. In relation to drug treatment, despite its proven efficacy, it is responsible for numerous adverse effects, so it is necessary to explore new therapeutic approaches. In this regard, numerous studies have highlighted the importance that nurses can play in the approach of depressive symptoms. For this reason, in this research project, we designed a nurse process for the holistic approach of the depressive patient treated with Sertraline, in the framework of Jean Watson.

Aim: To assess the effectiveness of a holistic nurse intervention to reduce depressive symptoms in patients diagnosed with persistent depressive disorder, treated with Sertraline.

Methods: Experimental study, parallel, prospective, longitudinal, controlled, randomized, open. It will evaluate the effectiveness of a holistic nurse intervention on depressive patients, with the scale of Beck. This scale will be performed before the intervention, once completed, and during the follow-up period in both groups.

Keywords: depression, holistic nursing.

## 2. Antecedentes y estado actual del tema

El trastorno depresivo, es un trastorno caracterizado por episodios repetidos de depresión, donde prevalece un decaimiento del ánimo, con reducción de energía y de actividad, abarcando un periodo de tiempo, que puede ir, desde varias semanas a varios meses. El primer episodio puede ocurrir a cualquier edad, entre la niñez y la senectud, y puede presentarse con un comienzo tanto agudo como insidioso<sup>1</sup>.

El Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales V edición (DSM-V<sup>2</sup>) reconoce los siguientes tipos de trastornos depresivos:

- Trastorno de desregulación disruptiva del estado de ánimo.
- Trastorno depresivo persistente (distimia).
- Trastorno de depresión mayor.
- Trastorno disfórico premenstrual.
- Trastorno depresivo inducido por una sustancia/medicamento.
- Trastorno depresivo debido a otra afección médica.

Si nos centramos en pacientes diagnosticados de trastorno depresivo persistente, hablamos de un grado depresivo leve, pero crónico. Para establecerse el diagnóstico, el paciente debe cumplir los siguientes criterios<sup>2</sup>:

A. Presentar un estado de ánimo deprimido, durante la mayor parte del día, durante un mínimo de dos años.

B. Presentar, dos (o más) de los síntomas siguientes, durante un mínimo de dos meses seguidos:

B.1. Poco apetito o sobrealimentación.

B.2. Insomnio o hipersomnia.

B.3. Poca energía o fatiga.

B.4. Baja autoestima.

B.5. Falta de concentración o dificultad para tomar decisiones.

B.6. Sentimientos de desesperanza.

C. Los síntomas deben causar malestar clínicamente significativo o deterioro en lo social, laboral u otras áreas importantes del funcionamiento.

-Por otra parte, se deben cumplir los siguientes criterios excluyentes:

1. No haber presentado un episodio maníaco o un episodio hipomaniaco, y nunca haber cumplido los criterios para el trastorno ciclotímico.
2. No atribuir los síntomas a un trastorno esquizoafectivo persistente, esquizofrenia, trastorno delirante, u otro trastorno especificado o no especificado del espectro de la esquizofrenia y otro trastorno psicótico.
3. Los síntomas no se pueden atribuir a los efectos fisiológicos de una sustancia (fármaco o droga de abuso), o a otra afección médica.

Es importante resaltar, que la depresión es una enfermedad frecuente en todo el mundo, donde se calcula que afecta a más de 300 millones de personas<sup>3</sup>. En términos absolutos, en España, casi 5 millones de personas (4.929.400) presentan sintomatología depresiva leve o moderada (12,74%) y otro millón (1.110.600) moderada o grave (2,87%). En total, más del 15% de la población en España presenta sintomatología depresiva de distinta gravedad, según la Encuesta Europea de Salud en España (EESE) 2014, realizada por el Instituto Nacional de Estadística (INE)<sup>4</sup>. Pero si nos centramos en la distimia, en Galicia, la prevalencia en una muestra de 3.151 individuos para el año 2017, con un intervalo de confianza de 95% es de 1,5%<sup>5</sup>. Es por ello, que la Consellería de Sanidad en el Plan de Saúde de Galicia 2006-2009<sup>5</sup>, designó a la distimia como uno de los trastornos priorizados.

Además de la alta prevalencia, es preciso destacar que la depresión, es un factor desencadenante de una gran repercusión negativa sobre la calidad de vida, relacionada con la salud, y la discapacidad funcional, superando incluso el impacto de enfermedades físicas crónicas. Se relaciona también con la cronificación de los problemas emocionales, el aumento del riesgo de suicidio, o la permanencia en el uso de los servicios sanitarios, tal y como se describe en los resultados del estudio ESEMeD-España (*European Study of the Epidemiology of Mental Disorders*)<sup>4</sup>. Esta permanencia se ve reflejado en la Tabla I, donde se muestra la asistencia a las Unidades de Salud Mental (USM) en el área sanitaria de Ferrol. Con estos datos, se muestra la gran diferencia existente entre los índices de consultas sucesivas, y de las altas, siendo este último significativamente inferior, lo cual remarca, la necesidad de estos pacientes, de tener una permanencia en este tipo de servicios sanitarios.

Tabla I: Actividad asistencial de las unidades de salud mental del área sanitaria de Ferrol para el año 2007<sup>6</sup>.

<b>Especialista</b>	<b>Primeras</b>	<b>Sucesivas</b>	<b>Consultas totales</b>	<b>Índice de primeras/sucesivas</b>	<b>Índice de altas</b>
Psiquiatras	610	3.334	3.860	6,33	0,34
Psicólogos	399	1.493	1.892	3,98	0,39

Uno de los grandes problemas relacionados con la depresión, es que las personas que la padecen, a menudo no son correctamente diagnosticadas, mientras que otras, que en realidad no la padecen, son a menudo diagnosticadas erróneamente, y tratadas con antidepresivos. Por otra parte, los pacientes con depresión, durante su tratamiento farmacológico presentan diversos problemas, como los efectos adversos, la alta tasa de abandonos y recaídas, además de los elevados costes que conlleva este tipo de tratamiento para el sistema sanitario<sup>7</sup>. A este respecto, en una revisión sistemática efectuada por Von Wolff *et al*, se demostró que la alta tasa de abandonos de pacientes con distimia se debía a efectos secundarios, entre los que destacan las náuseas y el insomnio<sup>8</sup>. La práctica clínica habitual de este trastorno suele abarcar el tratamiento psicoterapéutico, farmacológico, o una combinación de ambas, en función del grado depresivo del paciente.

En relación al tratamiento farmacológico, se pueden utilizar antidepresivos clásicos como los Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO) o los heterocíclicos; o antidepresivos de nueva generación como los Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS)<sup>9</sup>, donde se incluye la Sertralina, que es el más utilizado en nuestro medio, pues de acuerdo a numerosas revisiones sistemáticas, mostró menores tasas de abandono, y de efectos adversos en relación a otros grupos de antidepresivo<sup>9,10</sup>.

Tal y como hemos comentado, el tratamiento de la depresión incluye terapia farmacológica y no farmacológica, siendo la farmacológica la más habitual, recurriéndose a ésta como principal, y a veces, única medida terapéutica para los síntomas depresivos<sup>11</sup>. En relación a esto, es importante destacar que a pesar de haberse propuesto modelos progresivos de tratamiento en España, donde en teoría se debería considerar el uso de psicofármacos en grados moderados o graves, en dichos modelos se incluyen desde el grado depresivo más leve<sup>9</sup>. A este respecto, es preciso destacar que el uso de este tipo de tratamiento se

relaciona con interacciones farmacológicas en presencia comorbilidad en adultos mayores, tal como lo destacan Lill y Apóstolo<sup>12,13</sup> en sus estudios.

El otro abordaje principal, empleado en pacientes depresivos es la psicoterapia, que ha sido descrita por distintos profesionales sanitarios, incluyendo al colectivo enfermero, quienes han diseñado programas asistenciales, con intervenciones reconocidas por la *Nursing Interventions Classification* (NIC)<sup>14</sup>, tales como: 5604 enseñanza grupal, 4700 reestructuración cognitiva, 4470 ayuda en la modificación de sí mismo, 4360 modificación de la conducta, 5400 terapia de relajación simple, 5400 potenciación de la autoestima, entre otras<sup>15</sup>.

A este respecto, es importante destacar que en el área sanitaria de Ferrol se ha implementado el «Proceso Depresión-Ansiedad-Somatizaciones»<sup>6</sup> donde se incluyen talleres de relajación, y de fomento de las relaciones sociales. En relación a otros enfoques holísticos del abordaje de pacientes depresivos, en el anexo III<sup>16-23</sup>, se muestran los principales estudios que han utilizado intervenciones de este tipo, y la efectividad de éstas. En búsqueda de esta misma línea asistencial, es coherente adecuar una intervención holística al marco del cuidado transpersonal de Jean Watson, quien concibe al paciente como un ser bio-psico-social<sup>24</sup>. Según la Asociación de Enfermeras Americanas Holísticas (AHNA), el enfoque holístico es definido como aquel que abarca toda la práctica de enfermería, empleando terapias de salud complementarias y alternativas, como vehículo de conexión con el paciente, mediante la presencia y conciencia<sup>25</sup>. En relación a dicho enfoque, se destacan los siguientes beneficios<sup>24-26</sup>:

- Posibilita que el individuo se quiera a sí mismo y gane poder interior.
- Se fomenta la expresión de sentimientos por parte del paciente, mediante un acompañamiento cálido, sin emisión de juicios.
- Potencia la dignidad del paciente.
- Facilita que el paciente descubra su potencial, de modo que sea capaz de enfrentarse a sus problemas y a sus sentimientos, aunque éstos sean negativos.
- Posibilita el desarrollo de una relación terapéutica de ayuda y confianza.
- Permite que se establezca un contacto a nivel profundo entre la enfermera y el paciente, basado en acciones, palabras, lenguaje corporal, sentimientos y

pensamientos que comprenden el medio para conectar de manera adecuada con el otro.

- Facilita procesos de autoconocimiento, respeto a uno mismo, autocuración y autocuidados.

Además de las numerosas ventajas, anteriormente comentadas, otro motivo para justificar el uso de este marco teórico es el antecedente de Mullaney (2000)<sup>27</sup>, quien lo utilizó con una muestra de 11 mujeres diagnosticadas de depresión. En los resultados de su estudio, incluye testimonios de éstas, que refieren haber aumentado su sensación de poder y control interior al finalizar la intervención, y describen haber adoptado conductas resolutivas, y de afrontamiento ante los problemas. Por otra parte, se señala que el uso de este marco teórico fomentó la alianza terapéutica, permitiendo que se sintiesen aceptadas, y comprendidas incondicionalmente por el personal sanitario. La integración del modelo de Watson en la práctica enfermera, permite direccionar la energía del paciente hacia la plenitud y la curación, considerándose un enfoque eficaz para la enfermería holística.

## Bibliografía más relevante

- 1) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. CIE—10-ES Diagnósticos 2018 [Internet]. Fecha de consulta: 09/04/2018. Disponible en: [https://eciemaps.msssi.gob.es/ecieMaps/browser/index\\_10\\_2008.html#search=F32.9&index=enf&searchId=1523201467398&historyIndex=2](https://eciemaps.msssi.gob.es/ecieMaps/browser/index_10_2008.html#search=F32.9&index=enf&searchId=1523201467398&historyIndex=2)
- 2) American Psychiatric Association. DSM-V. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales. 5ª edición. Madrid: Editorial Panamericana; 2013.
- 3) Organización Mundial de la Salud. Depresión [Internet]. Fecha de consulta: 10/04/2018. Disponible en: [http://www.who.int/mental\\_health/management/depression/es/](http://www.who.int/mental_health/management/depression/es/)
- 4) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta Europea de Salud en España 2014 [Internet]. Fecha de consulta: 10/04/2018. Disponible en: [https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Tend\\_salud\\_30\\_indic.pdf](https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Tend_salud_30_indic.pdf)
- 5) Xunta de Galicia. Servicio Gallego de Salud. Prevalencia de los trastornos mentales en Galicia [Internet] 2017. Fecha de consulta: 12/04/2018. Disponible en: [https://libraria.xunta.gal/sites/default/files/downloads/publicacion/prevalencia\\_de\\_los\\_trastornos\\_mentales\\_en\\_galicia\\_def.pdf](https://libraria.xunta.gal/sites/default/files/downloads/publicacion/prevalencia_de_los_trastornos_mentales_en_galicia_def.pdf)
- 6) Núñez Pérez Antonio, Márquez Gallego Fernando. Unidad de gestión clínica de salud mental. Área Sanitaria de Ferrol (UGCSM.ASF). Fecha de consulta: 20/04/18
- 7) Organización Mundial de la Salud. Plan de acción sobre salud mental 2013-2020 [Internet]. Fecha de consulta: 20/04/2018. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/97488/9789243506029\\_spa.pdf?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/97488/9789243506029_spa.pdf?sequence=1)
- 8) Von Wolff A, Hölzel LP, Westphal A, Härter M, Kriston L. Comparative Safety of Pharmacologic Treatments for Persistent Depressive Disorder: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *BMC Psychiatry*. 2012;12:61.
- 9) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía de Práctica Clínica en sobre el manejo de la depresión en el adulto [Internet] Fecha de consulta: 20/04/2018. Disponible en: [https://www.sergas.es/Docs/Avalia-t/avalia\\_t201306GPCdepression\\_adultoVR.pdf](https://www.sergas.es/Docs/Avalia-t/avalia_t201306GPCdepression_adultoVR.pdf)

- 10) Cipriani A, La Ferla T, Furukawa TA, et al. Sertraline versus other antidepressive agents for depression. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 Apr 15;(2):CD006117
- 11) Guzmán P. Eficacia de los antidepresivos y de la psicoterapia en el tratamiento de la depresión. *Revista de psicología [Revista en internet]*. 2015;17(1) 21-39. Fecha de consulta: 22/04/2018. Disponible en: <https://biblat.unam.mx/es/revista/revista-de-psicologia-trujillo/articulo/eficacia-de-los-antidepresivos-y-de-la-psicoterapia-en-el-tratamiento-de-la-depresión>
- 12) Lill S. Depression in older adults in primary care: An integrative approach to care. *J Holist Nurs*. 2015;33(3):260-268.
- 13) Apóstolo J, Bobrowicz-Campos E, Rodrigues M, Castro I, Cardoso D. The effectiveness of non-pharmacological interventions in older adults with depressive disorders: A systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2016;58:59-70.
- 14) Bulechek GM, Butcher HK, McCloskey Dochterman J. *Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC)*. Ed. 5. Barcelona: Elsevier; 2009.
- 15) Casañas Sánchez R, Raya Tena A, Ibáñez Pérez L, Valls Colomer MM. Intervención grupal psicoeducativa en pacientes con ansiedad y depresión en atención primaria de Barcelona. *Aten Primaria*. 2009;41:227-8.
- 16) Rentala S, Fong TCT, Nattala P, Chan CLW, Konduru R. Effectiveness of body-mind-spirit intervention on well-being, functional impairment and quality of life among depressive patients - a randomized controlled trial. *J Adv Nurs*. 2015;71(9):2153-2163.
- 17) Liu C, Hsiung P, Chang K, et al. A study on the efficacy of body-mind-spirit group therapy for patients with breast cancer. *Revista de Enfermería Clínica*. 2008;17(19):2539-2549.
- 18) Hsiao FH. The application of body-mind-spirit integrated psychotherapy in nursing practice. *Journal of Nursing*. 2017;64(3):27-32.
- 19) Morgan V. The feasibility of a holistic wellness program for HIV/AIDS patients residing in a voluntary inpatient treatment program. *Journal of Holistic Nursing*. 2014;32(1):54-60.
- 20) Morris L. A spiritual well-being model: Use with older women who experience depression. *Issues Ment Health Nurse*. 1996;17(5):439-455.

- 21) Hsu M, Moyle W, Creedy D, Venturato L, Ouyang W, Tsay S. Use of antidepressants and complementary and alternative medicine among outpatients with depression in taiwan. Archives of Psychiatric Nursing. 2009;23(1):75-85.
- 22) McCaffrey R. The effect of healing gardens and art therapy on older adults with mild to moderate depression. Holist Nurs Pract. 2007;21(2):79-84.
- 23) Adelman EM. Mind-Body intelligence: A new perspective integrating eastern and western healing traditions. Holist Nurs Pract. 2006;20(3):147-151.
- 24) Casacuberta M, García I, Olives M, et al. Teoría del cuidado humano. Un café con Watson. Metas de enfermería [Revista en internet]. 2005;8(2):28-32.
- 25) Vega P, Rivera M. Cuidado holístico, ¿Mito o realidad? Horizonte enfermería [Revista en internet]. 2009;20(1):81-86.
- 26) Urra E, Jana A, García M. Algunos aspectos esenciales del pensamiento de Jean Watson y su teoría de cuidados transpersonales. Ciencia y enfermería [Revista en internet]. 2011;27(3):11-22.
- 27) Mullaney JAB. The lived experience of using watson's actual caring occasion to treat depressed women. Journal of Holistic Nursing. 2000;18(2):129-142.

### 3. Aplicabilidad

Debido a que la depresión es una patología con alta prevalencia, y ya que el tratamiento farmacológico no está exento de efectos adversos, es de vital importancia que surjan nuevas aproximaciones a dicha patología, donde el colectivo enfermero puede representar un gran papel. Este hecho es reafirmado por numerosos autores, entre los que destaca Young<sup>28</sup>, quien, en su estudio destaca la relevancia del papel de este colectivo en el reconocimiento, y tratamiento de los síntomas depresivos. Por otra parte, Meyer y Barley, *et al*<sup>29,30</sup>, remarcan la importancia de que las enfermeras exploren enfoques holísticos para manejar la depresión. A este respecto, Lill y Apóstolo<sup>12,13</sup> recomiendan la incorporación de métodos alternativos para el abordaje de los síntomas depresivos. El considerar estos métodos, además estaría justificado, por la alta tasa de abandono en pacientes con distimia debido a efectos secundarios, derivados de los psicofármacos<sup>8</sup>. De modo que, mediante un nuevo enfoque terapéutico, se daría paso a que los pacientes puedan ser constantes en la gestión de los síntomas depresivos mientras no disminuyan, sin tener que preocuparse por el manejo de dichos efectos.

La Estratexia SERGAS 2020<sup>31</sup> describe dentro de sus objetivos, la mejora de la atención a pacientes depresivos, mediante la implantación de un procedimiento asistencial integrado, lo cual incluye la atención proporcionada en las unidades de salud mental, dirigida por enfermeras. En relación al Área Sanitaria de Ferrol, a pesar de que se ha implementado el programa «Proceso Depresión-Ansiedad-Somatizaciones»<sup>6</sup> que incorpora talleres de relajación, y de fomento de las relaciones sociales no se toman en cuenta otras intervenciones fundamentales para disminuir los síntomas depresivos. Por otra parte, no se trata de un proceso orientado eminentemente a la depresión, pues incluye aspectos como la ansiedad o la somatización, que no tienen por qué estar necesariamente presentes en estos pacientes.

En caso de demostrarse la eficacia de la intervención propuesta, la aplicación de los resultados de este estudio, concebido dentro del marco teórico de Watson, permitirá mejorar el abordaje terapéutico de un trastorno con tan elevada prevalencia, y que genera tanto malestar emocional en quienes lo padecen. También es relevante destacar, que esta intervención facilitará un nuevo enfoque de la atención enfermera, la cual no estará centrada sólo en conseguir el cumplimiento farmacológico, sino que permitirá contribuir a que las personas con trastorno depresivo persistente puedan establecer un orden en el plano emocional, promoviendo así su bienestar mediante las herramientas que se les

proporcionen, facilitando el hecho de que depositen la confianza en sí mismos, y no sientan que tienen que recurrir a otro para mantener dicho orden. De esta forma, se podría disminuir el uso de los servicios sanitarios, y consecuentemente el gasto.

A la hora de plantear la intervención, es importante destacar que cada profesión cuenta con un lenguaje común, empleado para describir y codificar sus bases, en el caso de la enfermería, se tratan las respuestas humanas a los procesos vitales mediante la taxonomía NANDA International, INC<sup>32</sup>. Para llevar a cabo la intervención holística, nos basaremos en el proceso de atención de enfermería (PAE), este incluye la valoración, el diagnóstico enfermero, la planificación, el establecimiento de objetivos mediante la taxonomía de resultados *Nursing Outcomes Classification (NOC)*<sup>33</sup>, las intervenciones, mediante la taxonomía *Nursing Interventions Classification (NIC)*<sup>14</sup>, y la evaluación final de todo el proceso, con vistas a establecer modificaciones. Es importante recordar, que según el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, se avala el uso de esta taxonomía (NANDA-NOC-NIC) en el ejercicio de la profesión enfermera, por lo que se emplea este lenguaje en nuestro proyecto.

#### **4. Hipótesis**

La intervención holística de enfermería es eficaz para disminuir los síntomas depresivos en pacientes tratados con Sertralina.

#### **5. Objetivos**

##### **5.1 Objetivo principal:**

- Evaluar la efectividad de una intervención enfermera holística, para disminuir los síntomas depresivos en pacientes diagnosticados de trastorno depresivo persistente, tratados con Sertralina.

##### **5.2 Objetivos secundarios:**

- En caso de demostrarse el objetivo principal, cuantificar el porcentaje de mejora tras la intervención holística de enfermería en el grupo de intervención.
- Determinar si el sexo de los participantes influye en los resultados del estudio.
- Determinar si la edad de los participantes influye en los resultados del estudio.

## 6. Metodología

### 6.1 Diseño de estudio:

Se realizará un estudio experimental, en paralelo, prospectivo, longitudinal, controlado, aleatorio y abierto, con grupos de 5-7 pacientes con trastorno depresivo persistente, a tratamiento con Sertralina. Se evaluará la efectividad, en el grupo de intervención de la intervención enfermera, a través de la escala de Beck (anexo IV), con el objeto de comparar los resultados, con los obtenidos del grupo control. Dicha escala se cumplimentará, en ambos grupos, intervención y control, antes de llevar a cabo la intervención enfermera planteada, una vez concluida, y durante el periodo de seguimiento; durante este periodo, además, se establecerá una comparación de los resultados del grupo de intervención con respecto a los obtenidos por dicho grupo al finalizar la intervención.

### 6.2 Ámbito de estudio:

El estudio se efectuará en la USM del Centro de Salud de Caranza, Ferrol. La USM, comprende la base del modelo comunitario de atención a la salud mental con una accesibilidad apropiada (isócrona menor de 1 hora)<sup>6</sup>. Según datos proporcionados por la Dirección de Procesos de Soporte, de la Xerencia Integrada de Ferrol, el número total de pacientes distintos atendidos en dicho Centro de Salud, en 2017, ha sido 2.788.

### 6.3 Selección de la muestra:

La muestra, estará formada por pacientes atendidos en la USM del Centro de Salud de Caranza, diagnosticadas de depresión persistente, que cumplan los siguientes criterios:

#### 6.3.1 *Criterios de inclusión:*

Los criterios de inclusión que se tendrán en cuenta para formar la muestra son los siguientes:

-Pacientes mayores de 18 años.

-Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado del estudio (anexo V).

-Pacientes con trastorno depresivo persistente, que según los criterios de la DSM-V, recogidos por la NANDA Internacional<sup>32</sup> cumplan el diagnóstico A y dos o más de criterios del punto B:

A. 00251 Control emocional inestable relacionado con (r/c) trastorno del estado de ánimo manifestado por (m/p) expresión de emociones incongruentes con el factor desencadenante.

B. Con presencia de dos o más de los siguientes:

B.1 00095 Insomnio r/c depresión m/p cambios en el patrón de sueño, dificultad para conciliar el sueño, dificultad para mantener el sueño, insatisfacción con el sueño.

B.2 00093 Fatiga r/c depresión m/p cansancio, deterioro de la habilidad para mantener las rutinas habituales, introspección.

B.3 00119 Baja autoestima crónica r/c exposición a una situación traumática, pertenencia inadecuada, refuerzos negativos repetidos.

B.4 0083 Conflicto de decisiones r/c falta de experiencia en la toma de decisiones, percepción de amenaza al sistema de valores.

B.5 00124 Desesperanza r/c pérdida de confianza en el poder espiritual y en los valores trascendentales m/p disminución de la iniciativa, de respuesta a estímulos y de la verbalización.

-Pacientes a tratamiento con Sertralina.

#### 6.3.2 *Criterios de exclusión:*

Los criterios de exclusión que se tendrán en cuenta para formar la muestra son los siguientes:

-Pacientes menores de 18 años.

-Pacientes que no firmen el consentimiento informado.

-Pacientes diagnosticados de otros trastornos mentales, diferentes al trastorno depresivo persistente.

-Pacientes con deterioro cognitivo, objetivado mediante el Test de Pfeiffer (anexo VI).

-Pacientes mayores diagnosticados de demencia, o con sospecha de ésta.

-Pacientes con alto riesgo de suicidio, medido a través de la escala de riesgo suicida de Plutchik (anexo VII). Para considerarse un criterio de exclusión, la persona que la cumplimente debe obtener una puntuación igual o mayor a 6.

-Pacientes con presencia de episodio depresivo grave con síntomas psicóticos.

-Pacientes con trastorno depresivo mayor, generado como un efecto fisiológico directo de una enfermedad médica específica (por ejemplo: esclerosis múltiple, accidente vascular cerebral, hipotiroidismo).

-Pacientes con trastorno depresivo mayor, generado como consecuencia de abuso de sustancias.

-Pacientes a tratamiento con otro tipo de fármaco diferente a la Sertralina.

#### 6.4 Aleatorización:

El proceso de aleatorización, se llevará a cabo mediante un procedimiento de randomización, en proporción 1:1. Se efectuará con el programa informático *Epidat 4.2*, que generará dos grupos, asignando así de forma aleatoria simple los pacientes seleccionados a cada uno de éstos.

#### 6.5 Justificación del tamaño muestral:

Se establecerán dos grupos:

*Grupo control:* pacientes diagnosticados de trastorno depresivo persistente, que recibirán el tratamiento habitual de atención en una unidad de salud mental, es decir psicofármacos, específicamente Sertralina 100 mg, 1 vez al día<sup>34</sup>.

*Grupo de intervención:* pacientes diagnosticados de trastorno depresivo persistente, que recibirán el tratamiento habitual de atención en una unidad de salud mental (Sertralina 100 mg, 1 vez al día<sup>34</sup>), y que decidan acudir voluntariamente a las sesiones de la intervención grupal.

Se estima que el tamaño de la muestra sea de 32 individuos en cada grupo con un nivel de confianza del 95%, un poder estadístico del 80%, una precisión de 9 puntos y una varianza de 248. Para obtener el tamaño muestral se empleó la calculadora, diseñada para tal fin, por la unidad de epidemiología clínica y bioestadística del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

#### 6.6 Periodo de estudio:

El periodo total del estudio será de 26 meses. Éste se dividirá en dos fases:

-Una primera fase que comprenderá 16 meses, iniciará con el análisis de la bibliografía actual, el diseño del estudio, la captación de los participantes y la recogida de datos. Posteriormente, se llevará a cabo la intervención propiamente dicha, ésta abarcará 8 sesiones grupales semanales, de aproximadamente 60 minutos de duración. El

establecimiento de dichas sesiones, se plantea de acuerdo a las recomendaciones establecidas por la Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión Mayor en el Adulto<sup>9</sup>. Se conformarán 2 grupos de 7 personas, y 3 grupos de 6 personas, de modo que, a cada día de la semana le corresponda un grupo.

Durante el periodo del estudio, no se considerarán los meses de julio y agosto, por ser meses no operativos para organismos públicos. Por otra parte, no se garantizaría que pudiésemos mantener contacto con los pacientes del estudio, al tratarse de periodo vacacional.

-Una segunda fase, donde se establecerá un periodo de seguimiento, que iniciará al transcurrir 5 meses, y se mantendrá cada 3 meses hasta que se alcancen los 12 meses post-intervención.

#### 6.7 Descripción de la intervención:

##### 6.7.1 *Profesionales que colaboran en el proyecto:*

La intervención propuesta será llevada a cabo por una enfermera especialista en salud mental, previamente formada en técnicas como: relajación, meditación, visualizaciones guiadas, y terapia grupal. Es relevante, que esta enfermera cumplimente la escala *Nyber's Caring Assessment* (NCA) (anexo VIII), la cual mide esencialmente los atributos del cuidado, basándose en la filosofía de la Teoría Transpersonal del Cuidado Humano de Jean Watson. Dicha escala consta de 20 ítems, y la puntuación máxima posible a alcanzar es de 100 puntos<sup>35</sup>, de modo que, se espera que obtenga una puntuación total entre 80 y 100 puntos.

En este proyecto también participarán dos psiquiatras, que colaborarán mediante la selección de los pacientes, que cumplan los criterios diagnósticos de trastorno depresivo persistente, para su posterior aleatorización. De modo que, serán estos los que accedan a las historias clínicas de los pacientes que estén bajo su tratamiento.

Por otra parte, para facilitar la recolección de datos y el análisis estadístico, participaran en el estudio: un asesor estadístico, un técnico informático y un auxiliar administrativo.

##### 6.7.2 *Participantes:*

Los pacientes pertenecientes a la USM del Centro de Salud de Caranza, previamente seleccionados, que cumplan los criterios de inclusión, y que sean incorporados al grupo intervención o al de control, de acuerdo al proceso de aleatorización aplicado.

### 6.7.3 *Establecimiento de variables:*

Se determinará si las variables demográficas y clínicas pueden interferir en la consecución del objetivo principal.

La valoración de las variables demográficas: edad (cuantitativa) y sexo (cualitativa) se efectuará a través del análisis estadístico, específicamente a través de la regresión lineal.

Para objetivar la variable clínica, la mejora en el estado del paciente depresivo (cuantitativa), se hará uso de la escala de Beck, mediante la cual se determinarán los síntomas depresivos, y la gravedad de éstos. Posteriormente, se valorará si existe diferencia significativa de la puntuación obtenida, pre y post intervención, entre el grupo control y en el de intervención, y si estos resultados se mantienen durante un periodo de seguimiento, que abarcará un año una vez transcurran cinco meses desde la finalización de la intervención; se efectuará una comparación de la puntuación obtenida en el grupo de intervención durante este periodo de seguimiento, con respecto a la que obtuvieron al finalizar la intervención holística. De modo que, es preciso efectuar la escala al inicio de la intervención, al finalizarla y durante el periodo de seguimiento en ambos grupos, control e intervención.

### 6.7.4 *Escalas a valorar:*

-Escala de Beck (*Beck Depression Inventor*, BDI-II)<sup>36</sup>:

La escala de Beck, consiste en un autoinforme que proporciona una medida de la presencia, y de la gravedad de la depresión en adultos. Consta de 21 ítems indicativos de síntomas depresivos. Las personas evaluadas, deberán elegir las afirmaciones más características que cubren el marco temporal de las últimas dos semanas, incluido el día de la realización de la encuesta. Cada ítem se responde en una escala de 4 puntos, de 0 a 3, excepto los ítems 16 (cambios en el patrón de sueño) y 18 (cambios en el apetito) que contienen 7 categorías. Si una persona ha elegido varias categorías de respuesta en un ítem, se toma la categoría a la que corresponde la puntuación más alta. Las puntuaciones mínima y máxima en el test son 0 y 63, respectivamente. Se han establecido puntos de corte que permiten clasificar a los evaluados en uno de los siguientes cuatro grupos: 0-13, mínima depresión; 14-19, depresión leve; 20-28, depresión moderada; y 29-63, depresión grave.

Al tratarse de un cuestionario validado por Sanz y Vázquez<sup>37</sup>, se considera relevante llevarla a cabo en este proyecto, tanto en el grupo control como en el de intervención, antes de la

primera sesión; una vez concluida la intervención, y durante el periodo de seguimiento cada 3 meses durante un periodo de un año, para valorar la efectividad del proceso enfermero a largo plazo.

-Escala de Riesgo suicida de Plutchik (Plutchik Suicide Risk Scale)<sup>38</sup>:

La escala de riesgo suicida de Plutchick, pretende evaluar intentos suicidas previos, intensidad de intencionalidad suicida actual, y factores relacionados con los intentos. Consta de 15 ítems con respuestas "sí" y "no". Cada respuesta afirmativa suma un punto. La puntuación oscila entre 0 y 15. Requiere de 1-2 minutos para ser contestada. A mayor puntuación, mayor riesgo. Se estima como punto de corte, para determinar la existencia del riesgo, al obtener una puntuación igual o mayor a 6. Se hará uso de esta escala como medio para determinar un criterio de exclusión de la muestra, pues al tratarse de una intervención de nueva incorporación, es preciso objetivar su eficacia antes de incluir a individuos de alto riesgo. En este proyecto se cumplimentará antes de llevar a cabo el proceso de selección.

-Test de Pfeiffer<sup>39</sup>:

El test de Pfeiffer, consiste en un cuestionario que consta de 10 ítems, empleado para determinar la presencia de deterioro cognitivo. El punto de corte está en tres o más errores, en el caso de personas que sepan leer y escribir, y de cuatro o más puntos para los que no. A partir de esa puntuación existe la sospecha de deterioro cognitivo. En este proyecto, se cumplimentará antes de llevar a cabo la selección de la muestra para determinar un criterio de exclusión.

#### 6.7.5 Estructura del proceso enfermero:

Partiendo del diagnóstico enfermero principal, de acuerdo a la taxonomía NANDA<sup>32</sup>: 00251 Control emocional inestable r/c trastorno del estado de ánimo m/p expresión de emociones incongruentes con el factor desencadenante, se espera disminuir los síntomas depresivos, mediante el diseño e implementación de una intervención holística de enfermería, que, en caso de resultar efectiva, posibilite la reducción de la dependencia a los psicofármacos y a los servicios sanitarios. Para integrar la intervención, se empleará un enfoque holístico, el cual abarca aspectos psicológicos, espirituales, sociales y físicos del individuo. De modo que, para alcanzar dicho enfoque se hará uso de un conjunto de intervenciones reconocidas por la NIC<sup>15</sup>, y que previamente hayan resultado eficaces en el cuidado de pacientes diagnosticados de depresión de manera aislada<sup>15-23,28,29</sup>. Partiendo de esta base, se

diseñarán una serie de sesiones empleando dichas intervenciones en conjunto, con apoyo de la bibliografía consultada.

A continuación, se detallarán las sesiones que se llevarán a cabo, y en los anexos X-XVII se recoge una explicación pormenorizada de las mismas. Durante el transcurso de estas sesiones, se efectuará un registro de la evolución de los pacientes, el cual iniciará con la cumplimentación del Cuaderno de Recogida de Datos (CDR) (anexo IX). Esta fase del proyecto iniciará una vez se hayan reclutado, y aleatorizado los pacientes.

-Sesión 1: En esta sesión, se procederá a explicar en qué consistirá la intervención principal, y de qué forma se llevarán a cabo las distintas sesiones, en relación al tiempo estimado, y al contenido de las mismas. Posteriormente, se abrirá un espacio de acogimiento donde cada integrante del grupo podrá comentar sus miedos, preocupaciones e inquietudes. Podrán tener la seguridad de comentar como se encuentran, o lo que deseen compartir en cada momento sin la impresión de que se emitirá un juicio por parte de ningún integrante del grupo, ni por la persona encargada de dirigir la sesión. El proceso enfermero de esta sesión se ve reflejado en el anexo X.

-Sesión 2: Con el objeto de empezar a poner orden en la emocionalidad que invade a cada integrante del grupo, se llevará a cabo una sesión de relajación. Esto les permitirá alcanzar un mínimo de equilibrio, para abrir paso al resto de las sesiones que serán progresivamente más específicas. En relación al respaldo del uso de esta técnica, se ha empleado en diversos estudios<sup>16,20,21</sup>. A este respecto, DeMaco-Sinatra<sup>41</sup> señala que es una habilidad que ha sido validada, en reiteradas ocasiones, por investigadores de enfermería como una intervención complementaria, efectiva para diversas situaciones clínicas, otorgándole a la profesión un enfoque integral, que respalda un modelo innovador de cuidados enfermeros. En esta sesión, se efectuará específicamente la técnica de relajación muscular progresiva. El proceso enfermero de esta sesión se ve reflejado en el anexo XI.

-Sesión 3: En esta sesión, se pretende, que cada integrante del grupo sea capaz de reconocer el origen de su malestar emocional, de distinguir qué acontecimientos lo activan, y en qué punto de su historia personal llegaron a sentirse identificados con esa sensación. Para ello, emplearemos la intervención enfermera: 6000 imaginación simple dirigida, reconocida por la NIC<sup>14</sup>.

El uso de esta intervención se justifica pues, numerosas investigaciones médicas, han demostrado que traumas de la niñez generan profundos, y duraderos efectos en el sistema

neuroológico, los cuales originan problemas que repercuten en el comportamiento, manifestado posteriormente en la adultez. Un análisis mostró que el 54% de la incidencia de la depresión, y el 58% de los intentos de suicidio en mujeres, pueden deberse a situaciones adversas experimentadas en esta etapa<sup>42</sup>. De modo que, mediante la intervención enfermera anteriormente mencionada, se pretende recordar esos episodios, y revivirlos de una forma idílica, para iniciar así nuevas rutas neuronales. En otras ocasiones, este malestar emocional pudo originarse por carencias afectivas procedentes de los padres, en este caso, se empleará la técnica de “trabajo con el niño interior”, donde el paciente, mediante diálogos en imaginación, habla con sus padres de aquello que necesitaban, y que no recibieron de ellos cuando eran niños, relacionando así, imágenes infantiles con imágenes de situaciones que los molesta en sus vidas presentes, paliando de esta forma, el déficit emocional que tuvieron en la infancia, y que contribuyó, al desarrollo de sus esquemas<sup>43</sup>. Esta técnica, consiste en hacer que el paciente visualice una escena que le perturbe, de su infancia, o de su vida actual de la forma más vívida posible, tras ello, debe responderse desde la parte más empoderada de sí mismo, para otorgarle a ese niño herido lo que no recibió años atrás; ya que cuando los padres, no están disponibles, abandonan, o maltratan al niño, estamos ante la incompetencia parental y su consecuencia: el vínculo no adecuado<sup>44</sup>. Tras determinar que la presencia de inseguridad, o la falta de autoestima se debe a un vínculo de apego inadecuado, se les debe ayudar a esclarecer, e integrar, las situaciones que ha vivido, y a encontrar la manera de resistir, y de forjar resiliencia: qué recursos personales tienen para, a pesar de ellas, aprender de las experiencias vividas, y crear un futuro totalmente diferente y mejor<sup>43</sup>. El proceso enfermero de esta sesión se ve reflejado en el anexo XII.

-Sesión 4: En esta sesión, se incluye la meditación, la cual, es concebida por Jean Watson como un medio para encontrarse consigo mismo, quien afirma la importancia de integrar la introspección en nuestras prácticas diarias<sup>20</sup>. Mientras que, según Bonadonna<sup>45</sup> la meditación mejora el estado de ánimo, la autoestima, y disminuye el estrés. Los profesionales sanitarios pueden fomentar la prevención primaria, secundaria y terciaria mediante la recomendación de esta actividad de autocuidado.

De modo que, en base a la eficacia demostrada de esta técnica, se efectuará una sesión de meditación donde los integrantes del grupo centrarán la atención en su respiración, en caso de surgir pensamientos, se dejarán fluir dirigiendo la atención nuevamente a la respiración. A lo largo de la sesión, una vez conocida la técnica por los integrantes del

grupo, se reproducirán audios que incluyan otros mantras (sonidos en los cuales centramos la atención al meditar), por ejemplo, audios donde se mantenga un sonido constante y reiterativo, a los que posteriormente ellos puedan acceder, mediante Internet desde sus domicilios, para hacer uso de la herramienta cuando lo sientan necesario. El proceso enfermero de esta sesión se ve reflejado en el anexo XIII.

-Sesión 5: En esta sesión, se abrirá paso a la reestructuración cognitiva<sup>15,44</sup>, imprescindible para iniciar el proceso de modificación de creencias erróneas, y patrones de pensamiento distorsionados, que conducen directamente al malestar emocional.

Se llevará a cabo a través de un modelo, denominado ABCDE<sup>45</sup>, propuesto por Ellis A, donde se pretende alcanzar una visión racional, mediante procedimientos correctivos, y mediante la guía del profesional, que les permitirá lograr un tipo de pensamiento más flexible, condicional, que les aproximará a alcanzar sus objetivos.

En este esquema:

- A: corresponde a los hechos activadores.
- B: corresponde a las creencias.
- C: corresponde a las consecuencias emocionales y conductuales.
- D: corresponde a la disputa de las creencias irracionales.

Para realizar la clarificación de las creencias irracionales de este criterio D podemos hacernos las siguientes preguntas: ¿Qué creencia irracional debo disputar y vencer?, ¿Puedo apoyar de forma racional dicha creencia?, ¿Qué tipo de evidencia tengo sobre la certeza de mi creencia?, ¿Qué evidencia tengo sobre la falsedad de mi creencia?, ¿Qué es lo peor que me puede ocurrir si nunca logro lo que mi idea irracional me dice que debo lograr?, ¿Qué cosas buenas me pueden ocurrir, o podría suceder si nunca logro aquello que mi idea irracional me dice que debo lograr o que debe ocurrir?, ¿A dónde me lleva esta creencia, me ayuda o me dificulta?, ¿Es mi creencia lógica?

- E: corresponde al nuevo efecto, a las nuevas conductas y emociones.

El proceso enfermero de esta sesión se ve reflejado en el anexo XIV.

-Sesión 6: Sesión complementaria a la previa, donde se interioriza la reestructuración cognitiva, y se les ofrece la herramienta de elaborar un diario que favorezca este proceso. Su uso es justificado por Rentala<sup>16</sup>, quien recomienda incluirla en intervenciones holísticas.

Se pretende, que mediante un ejercicio de programación neurolingüística, se genere una nueva programación mental a través de la escritura<sup>16,19,44</sup>. Empezaremos por recomendarles el escribir diariamente sus objetivos y aspiraciones, de modo que, progresivamente, las vayan interiorizando, pretendiendo así que las vean de una forma más realista, más alcanzable. El proceso enfermero de esta sesión se ve reflejado en el anexo XIV.

-Sesión 7: Una vez reconocidos los procesos distorsionados de pensamiento, y el sistema de creencias, se espera que en base a las sesiones previas cada integrante del grupo sea capaz de iniciar la autoaceptación, y el amor propio, mediante la integración de las herramientas proporcionadas hasta ahora. Se basa en un proceso imprescindible para la disminución del malestar emocional, Rentala<sup>19</sup> en su estudio, destaca la importancia de diseñar estrategias terapéuticas que incluyan el fomento de la autoestima. Como parte del proceso de fomento de la autoestima, para determinar el nivel de confianza que han depositado en sí mismos los integrantes del grupo, a lo largo de las sesiones previas, se plantea llevar a cabo en esta ocasión un ejercicio de *role playing*, herramienta que ha demostrado ser apropiada en pacientes deprimidos al fortalecer las emociones, y las habilidades de afrontamiento<sup>47,48</sup>. Se pretende mediante esta actividad, que cada integrante, se brinde la oportunidad de simular situaciones que le generan estrés, con el objeto de comprobar si serían capaces de gestionarlas actualmente. En caso de que se vean capacitados para afrontarlas aumentará su sensación de confianza y de amor propio; en caso contrario, podrán ser capaces de experimentar dónde se localizan los puntos que deben reforzar, para trabajar sobre ellos.

El observar los pensamientos automáticos, durante el uso de esta técnica, permitirá al paciente detectar distorsiones cognitivas, que exacerben las reacciones emocionales<sup>48</sup>. Por ejemplo, si el paciente siente que no es capaz de manejar la situación simulada, le ayudaremos a observar objetivamente donde radica la dificultad, contemplándolo siempre como un proceso de aprendizaje, y de crecimiento interior. El proceso enfermero de esta sesión se ve reflejado en el anexo XV.

-Sesión 8: Sesión que se llevará a cabo con el objeto de que cada integrante, de cada grupo, pueda compartir su evolución, las dificultades que ha experimentado a lo largo de las sesiones previas, dudas o inseguridades en relación a las herramientas proporcionadas, y los miedos que pueda llegar a experimentar en este punto. Al finalizar el proceso de

seguimiento, se llevará a cabo nuevamente esta sesión. El proceso enfermero de esta sesión se ve reflejado en el anexo XVI.

#### 6.7.6 *Valoración del proceso enfermero:*

Durante el proceso enfermero, se valorarán los indicadores de los objetivos NOC<sup>33</sup> correspondientes a cada sesión. Por otra parte, al finalizar la intervención, además de efectuarse nuevamente la escala de Beck, se valorará el siguiente objetivo NOC<sup>33</sup> en función de los resultados en dicha escala, de acuerdo al registro progresivo que se ha efectuado a lo largo de todas las sesiones, y según los testimonios proporcionados por los integrantes de cada grupo:

1208 Nivel de depresión: intensidad de la melancolía y de la pérdida de interés por los acontecimientos de la vida. Se considerarán especialmente los siguientes indicadores: 120804 concentración alterada, 120805 expresión de culpa inapropiada o excesiva, 120809 insomnio, 120830 hipersomnias, 120810 ganancia de peso, 120831 pérdida de peso y 120819 baja autoestima.

#### 6.8 Seguimiento:

Una vez concluida la intervención, se establecerá un periodo de seguimiento, que iniciará al transcurrir 5 meses, y se mantendrá cada 3 meses hasta que se alcancen los 12 meses post-intervención. El seguimiento, se efectuará mediante la cumplimentación de la escala de Beck, que se les hará llegar a los pacientes mediante el correo electrónico. Al concluir los 12 meses, se planteará una nueva sesión presencial para cada grupo, con el objeto de determinar la evolución de cada integrante (especificada en la sesión 8 dentro del desarrollo de la intervención). La enfermera, se reunirá con los integrantes de cada grupo para que éstos puedan expresar, de manera totalmente espontánea, y abierta, la percepción de su progresión. En este periodo de seguimiento cumplimentará la escala tanto el grupo control como el grupo de intervención, con el objeto de valorar la efectividad del proceso enfermero a largo plazo, comparando los resultados entre estos dos grupos, y sólo en el grupo de intervención en relación al resultado obtenido post-intervención.

#### 6.9 Análisis estadístico:

Para analizar la variable clínica en estudio, eficacia de la intervención holística en pacientes con depresión, el primer análisis consistirá en la comparación de los dos grupos (grupo control y grupo intervención) en el momento basal, donde se espera que se parta de un resultado similar de la puntuación obtenida en la escala de Beck. Al finalizar el estudio, se determinará si existen diferencias significativas en cada uno de los grupos, posteriormente

se valorará si esta reducción es estadísticamente significativa entre los dos grupos. Y si en caso de ser efectiva, estos resultados se mantienen en el grupo de intervención durante el periodo de seguimiento, comparando el resultado de cada fase del seguimiento con la que obtendrá dicho grupo al finalizar la intervención. Se efectuará una comparación de la puntuación media obtenida en la escala de Beck, mediante el test T-Student o Prueba U de Mann-Whitney, a través del programa informático *Statistical Package for the Social Sciences Software* (SPSS) al iniciar la intervención, y al finalizarla entre el grupo de intervención y en el de control, y en cuatro ocasiones durante el periodo de seguimiento en el grupo de intervención, con el objeto de determinar si los resultados de mejora se mantienen a largo plazo.

Se realizará un análisis descriptivo de las variables demográficas recogidas, es decir, pacientes mayores de 18 años, sin hacer distinción en el sexo de éstos como criterio de inclusión. La variable cualitativa, sexo, se resumirá como valor absoluto o frecuencia y porcentaje, y las cuantitativas se describirán como media, desviación típica, mediana y rango. Para determinar aquellas variables, como el sexo de los pacientes, que se asocian de forma independiente a la disminución del valor obtenido de la escala de Beck se utilizarán modelos de regresión lineal.

Se considerarán significativos valores de  $p < 0,05$ . Todos los test estadísticos se realizarán con un planteamiento bilateral.

#### 6.10 Limitaciones:

Las principales limitaciones del estudio se reflejan en:

*Sesgo de selección:* puede surgir debido a un proceso deficiente de selección de la muestra, y dependerá del grado de participación. Para garantizar la selección de la muestra, y para garantizar la aleatorización adecuada de la misma se emplea la calculadora diseñada para tal fin, por la unidad de epidemiología clínica y bioestadística, del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, y el programa informático *Epidat*, respectivamente.

*Sesgo de información:* derivado de los errores en la obtención de los datos. Es posible contrarrestarlo haciendo uso de cuestionarios validados, y en concordancia con el estudio. Por lo cual, emplearemos el cuestionario de Beck, escala previamente validada<sup>37</sup>.

*Sesgos de confusión:* deriva de la presencia de factores o variables que puedan modificar los resultados, de modo que sólo se considerarán las variables más relacionadas con el

objeto del estudio (demográficas y clínicas) y se analizarán mediante técnicas de regresión lineal.

## 7. Plan de trabajo: cronograma

El periodo de estudio será de 26 meses. En el siguiente gráfico se especifica todo el proceso:

Fases	Duración									
	Feb- Abr/18	Abr- Jun/18	Sep- Oct/18	Nov/18- En/19	Feb- Abr/19	May- Jun/19	Sep- Dic/19	En- Sep/20	Oct- Dic/20	
Revisión de la literatura actual	■									
Diseño del estudio		■								
Solicitud AEMPS y CAEIG			■							
Captación de participantes				■						
Recogida de datos					■	■	■	■		
Realización de la intervención					■					
Análisis estadístico						■			■	
Seguimiento							■	■		
Redacción de resultados									■	
Publicación de resultados									■	

## 8. Aspectos éticos

Al tratarse de una propuesta de ensayo clínico, se precisa de la autorización del comité autonómico de ética de la investigación (CAEIG)<sup>49</sup>, para lo cual se presentará el protocolo de proyecto, y carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de la investigación de Galicia (anexo XVIII). Se solicitará la clasificación de ensayo clínico de baja intervención de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)<sup>50</sup>, para lo cual, se cumplimentará el formulario de solicitud de clasificación, y se entregará el protocolo del estudio, y el CRD.

Son también de obligado cumplimiento, en todos los ensayos clínicos, las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC), como conjunto de requisitos éticos, y científicos de calidad, reconocidos a escala internacional, y como garantía de protección de los derechos, seguridad, y el bienestar de los sujetos del ensayo, así como la fiabilidad de sus resultados, de acuerdo con los principios de la declaración de Helsinki y del Convenio de Oviedo. Además, se solicitará el consentimiento informado de los pacientes para su inclusión en el estudio (anexo V), de acuerdo a la ley 3/2005 reguladora de consentimiento informado.

El acceso a la historia clínica, se llevará a cabo por los psiquiatras de la USM, quienes, mediante dicho acceso, proporcionaran los datos de los pacientes diagnosticados de trastorno depresivo persistente. Por otra parte, el investigador principal recogerá otras cuestiones relevantes para el estudio en el CRD (anexo IX). Se hará un uso adecuado de los datos, de acuerdo con la legislación vigente y en concreto:

- La ley 41/2002 básica reguladora de autonomía del paciente, y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Decreto 29/2009, de 5 de febrero por lo que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica.
- La ley 3/2005 reguladora de la historia clínica de los pacientes.
- Se garantizará el cumplimiento de la Ley 15/1999 de protección de datos de carácter personal del 13 de diciembre.

## 9. Plan de difusión de resultados

Los resultados iniciales se presentarán en forma de *abstract* en los siguientes congresos: Congreso Nacional de Enfermería de Salud Mental, organizado por la Asociación Española de Enfermería de Salud Mental (AEESME)<sup>51</sup>, y en el Congreso Nacional de Enfermería de Salud Mental, organizado por la Confederación de salud mental de España.

Una vez obtenidos y analizados los datos, se enviará para su publicación en forma de manuscrito original a alguna revista, cuya temática se adecua a nuestro estudio y, tomando como referencia el factor de impacto, según el *Journal Citations Reports (JCR)*<sup>52</sup>(datos de 2016), el *Scimago Journal & Country Rank (SJR)*<sup>53</sup>(datos de 2017) y el indicador de impacto Repercusión Inmediata Cuiden (RIC) de Cuiden Citation (datos de 2016)<sup>54</sup>. Se enviará en el siguiente orden de prioridad:

Tabla II: Factor de impacto JCR, SJR y RIC

Revista	JCR	SJR	RIC
Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing	1,131	0,682	
Journal of the American Psychiatric Nurses Association	0,773	0,251	
Holistic Nursing Practice	0,726	0,239	
Enfermería Global			0,833
Metas de Enfermería			0,228

Finalmente, para la publicación de este estudio se considerará la lista de comprobación de 22 puntos de la declaración CONSORT, específica para los ensayos clínicos controlados aleatorizados (anexo XIX).

## 10. Financiación de la investigación

### 10.1 Presupuesto necesario:

El presupuesto solicitado para la realización del proyecto es de 12.676,02€. El desglose del mismo se muestra en el anexo XX. Si durante el proceso se requieren modificaciones del presupuesto, se solicitarán los cambios de partida necesarios.

### 10.2 Fuentes de financiación:

Con el fin de financiar los costes del estudio propuesto, se solicitarán bolsas y ayudas a los siguientes organismos a nivel nacional:

-Becas de colaboración del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte: ayuda destinada a facilitar la colaboración de los estudiantes universitarios de último curso, con el fin de iniciar tareas de investigación vinculada. El importe de la beca será de 2.000€.

-Beca de investigación AEESME: cuyo importe es de 1.800€.

-Premio Metas de Enfermería: esta revista concede cada año una beca de 6.000€ al ganador del certamen para proyectos de investigación en enfermería.

-Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi: proporcionada por la Fundación MAPFRE en la categoría de promoción de la salud. El importe bruto máximo de la ayuda será de 48.000€.

## 11. Bibliografía

Las presentes referencias continúan a las empleadas con anterioridad, por lo que, en esta ocasión, se incluyen las que fueron empleadas dentro de la metodología, aspectos éticos, plan de difusión de resultados y financiación de la investigación:

28) Young N. Non-pharmacological treatments for patients with depression. *Nurs Stand.* 2013;28(7):51.

29) Meyer BL, Taylor EJ. A holistic approach to severe depression: My story. *Holist Nurs Pract.* 2008;22(2):81-86.

30) Barley E, Lawson V. Using health psychology to help patients: Common mental health disorders and psychological distress. *British Journal of Nursing.* 2016;25(17):966-974.

31) Xunta de Galicia. Estratexia SERGAS 2020 [Internet] Fecha de consulta: 20/04/2018. Disponible en: [https://www.sergas.es/A-nosa-organizacion/Documents/557/SERGAS\\_ESTRATEXIA\\_2020\\_280316\\_cas.pdf](https://www.sergas.es/A-nosa-organizacion/Documents/557/SERGAS_ESTRATEXIA_2020_280316_cas.pdf)

32) Heather Hedman T. et al. NANDA internacional. Diagnósticos enfermeros: Definiciones y clasificación, 2012-2014. 9ª edición. Barcelona: Elsevier; 2012.

33) Moorhe S, Johnson M, Maas ML, Swanson E. Clasificación de Resultados de Enfermería (NOC). Ed 4. Barcelona: Elsevier; 2009.

34) ©Vidal Vademecum Spain. Sertralina [Internet]. Madrid. Fecha de publicación: 01/01/2015. Fecha de consulta: 23/04/2018. Disponible en: <https://www.vademecum.es/principios-activos-sertralina-n06ab06>

35) Merino José Manuel, Poblete-Troncoso Margarita, Valenzuela-Suazo Sandra. Validación de dos escalas utilizadas en la medición del cuidado humano transpersonal basadas en la teoría de Jean Watson. *Aquichan.* 2012;12(1):8-21.

36) Aliaga Tovar J, Rodríguez de los Ríos, Luis, Ponce Diaz, Carlos Frisancho León, Augusto, Enríquez Vereau J. Escala de desesperanza de Beck (BHS): Adaptación y características psicométricas. *Revista de investigación en psicología.* 2006;9(1):69-79.

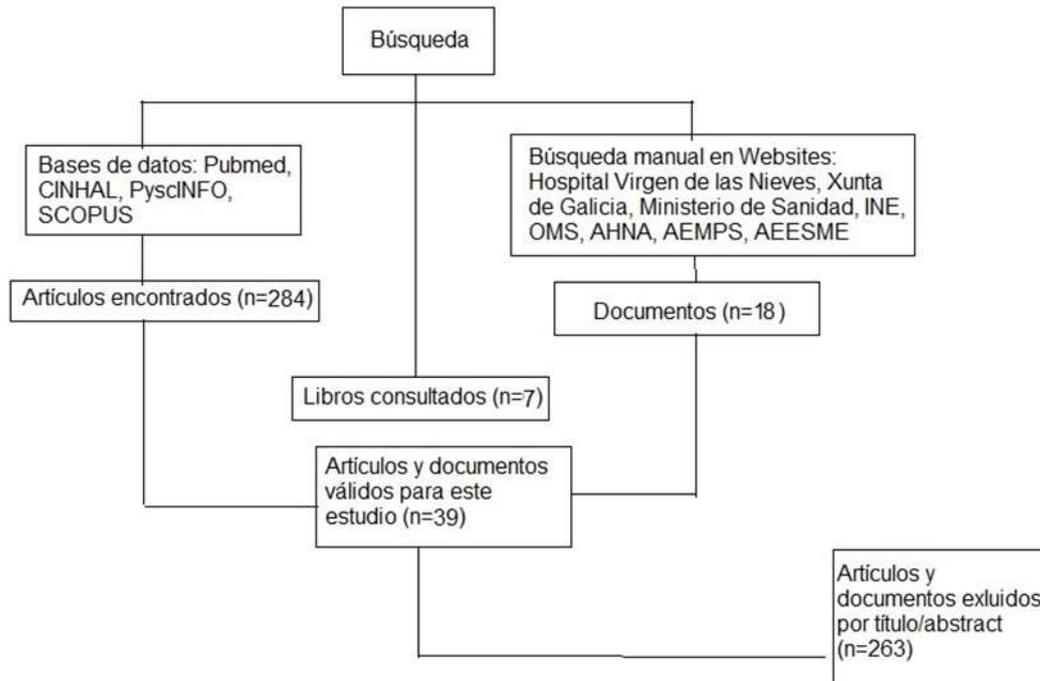
37) Sanz, J., & Vázquez, C. Fiabilidad, validez y datos normativos del Inventario para la Depresión de Beck. *Psicothema.* 1998;10(2):303-318.

- 38) Claudia Ximena Rangel Garzón, María Fernanda Suárez Beltrán, Franklin Escobar Córdoba. Escalas de evaluación de riesgo suicida en atención primaria. Revista de la Facultad de Medicina. 2015;63(4):707-716.
- 39) Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Cribado de deterioro cognitivo- Test de Pfeiffer versión española. [Internet]. Granada. Fecha de consulta: 05/05/2018. Disponible en: [http://www.hvn.es/enfermeria/ficheros/test\\_de\\_pfeiffer\\_version\\_espanola.pdf](http://www.hvn.es/enfermeria/ficheros/test_de_pfeiffer_version_espanola.pdf)
- 40) Calder Calisi C. The effects of the relaxation response on nurses' level of anxiety, depression, well-being, work-related stress, and confidence to teach patients. Journal of Holistic Nursing. 2017;35(4):318-327.
- 41) DeMarco-Sinatra J. Relaxation training as a holistic nursing intervention. Holistic Nursing Practice. 2000;14(3):30-39.
- 42) Feely M, Sines D, Long A. Early life experiences and their impact on our understanding of depression. J Psychiatr Ment Health Nurs. 2007;14(4):393-402.
- 43) Ara Comín, Marisa. El vínculo de apego y sus consecuencias para el psiquismo humano. Intercanvis. 2012;29:7-17.
- 44) Caro Gabalda, Isabel. Hacia una práctica eficaz de las psicoterapias cognitivas. Modelos y técnicas principales. Bilbao, España: Editorial Desclée de Brouwer, S.A; 2011.
- 45) Bonadonna R. Meditation's impact on chronic illness. Holist Nurs Pract. 2003;17(6):309-319.
- 46) Carrión López, Salvador A. Autoestima y desarrollo personal con PNL. Barcelona, España: Obelisco, 2001, 2º edición.
- 47) Stacciarini J-R. Focus groups: Examining a community-based group intervention for depressed puerto rican women. Issues Ment Health Nurs. 2008;29(7):679-700.
- 48) Glick Ira D. Tratamiento de la depresión. Barcelona, España: Ediciones Granica, S.A; 1999.
- 49) Servizo Galego de Saúde. Axencia de coécemento en saúde. Red de comités de ética de la investigación [Internet]. Fecha de consulta: 7/05/2018 Disponible en: <https://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxlct&idTax=15534&idioma=es>

- 50) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e igualdad. Departamento de medicamentos de uso humano. Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España [Internet]. Fecha de consulta: 07/05/18. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf>
- 51) Asociación española de enfermería de salud mental. XXXV Congreso Nacional de Enfermería de Salud Mental [Internet]. Fecha de consulta: 08/05/2018. Disponible en: <http://www.aeesme.org/principal/xxxiv-congreso-nacional-de-enfermeria-de-salud-mental/>
- 52) ThomsonReuters Journal Citations Reports [Internet]. Fecha de consulta: 08/05/2018. Disponible en: [jcr.incites.thomsonreuters.com/JCRJournalHomeAction.action](http://jcr.incites.thomsonreuters.com/JCRJournalHomeAction.action)
- 53) Scimago Journal and Country Rank [Internet]. Fecha de consulta: 08/05/2018. Disponible en: <http://www.scimagojr.com/>
- 54) Repercusión Inmediata Cuiden [Internet]. Fecha de consulta: 08/05/2018. Disponible en: <http://www.index-f.com/new/cuiden/>
- 55) Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Escala de Beck [Internet]. Granada. Fecha de consulta: 10/04/18. Disponible en: [http://www.hvn.es/enfermeria/ficheros/escala\\_de\\_desesperanza.pdf](http://www.hvn.es/enfermeria/ficheros/escala_de_desesperanza.pdf)
- 56) Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Escala de Plutchick [Internet]. Granada. Fecha de consulta: 10/04/2018. Disponible en: [http://www.hvn.es/enfermeria/ficheros/escala\\_de\\_plutchick.pdf](http://www.hvn.es/enfermeria/ficheros/escala_de_plutchick.pdf)

## 12. Anexos

Anexo I: Diagrama de flujo: proceso de identificación y selección de estudios



## Anexo II: Estrategia de búsqueda bibliográfica y criterios de inclusión de artículos

Base de datos	Fecha de búsqueda	Cadena de búsqueda	Número de documentos
Pubmed	10/02/2018	holistic nursing[MeSH Major Topic]) AND depression[Title/Abstract]	16
CINHAL	12/02/2018	(MM "Holistic Nursing") AND (MH "Depression")	12
PsycINFO	12/02/2018	(holistic nursing) AND depression	125
SCOPUS	15/02/2018	TITLE-ABS-KEY (holistic AND nursing AND depression ) AND ( LIMIT-TO ( SUBJAREA , "NURS" ) ) AND ( LIMIT-TO ( LANGUAGE , "English" ) )	131

Base de datos	Numero de documentos válidos	Número de documentos rechazados	Causas de inclusión	Causas de exclusión
Pubmed	6	10	Intervenciones que han demostrado ser eficaces para el objeto de estudio.	Exclusión por título/abstract
CINHAL	5	7	Intervenciones que han resultado eficaces en el grupo de estudio.	7 Excluidos por título/abstract 1 Excluido por contenido
PsycINFO	4	121	Intervenciones que han resultado eficaces en el grupo de estudio.	121 Artículos descartados por título/abstract
SCOPUS	6	125	Intervenciones que han resultado eficaces en el grupo de estudio	82 Artículos descartados por el título/abstract 42 Artículos excluidos por duplicidad 1 artículo excluido por el contenido.

## Anexo III: Estudios con enfoques holísticos

Autores	Muestra	Intervención	Resultados
Rentala <sup>16</sup>	Pacientes con trastorno depresivo que reciben tratamiento con ISRS.	Programa de 4 sesiones, donde han incluido intervenciones tales como: 6040 terapia de relajación, 5960 meditación, y han recomendado el uso de la 6000 imaginación simple dirigida, y 4740 llevar un diario.	Comparado con el grupo de tratamiento habitual, el grupo de intervención mostró una reducción significativa en la depresión y el deterioro funcional, y una mejora significativa en el bienestar, y los puntajes de calidad de vida durante el período de estudio de 6 meses.
Liu C <sup>17</sup>	Mujeres con cáncer de mama con riesgo de padecer ansiedad y depresión.	10 sesiones semanales de terapia de intervención holística de 180 minutos cada una.	Los resultados del análisis indicaron que después de una prueba de dos meses, hubo una similitud entre los grupos experimental y de control en la reducción de los puntajes del inventario de depresión de Beck. En relación al bienestar holístico, en el grupo de intervención se demostró un aumento de los puntajes de la escala que lo objetiva.
Hsiao FH <sup>18</sup>	Pacientes con trastornos depresivos. Supervivientes de cáncer de mama y sus parejas.	Intervención holística, que permite transformar la enfermedad en experiencias de crecimiento personal.	La psicoterapia holística integrada demostró ser eficaz en el grupo de intervención.
Morgan <sup>19</sup>	Pacientes con VIH/SIDA con riesgo de padecer depresión.	Programa de 4 semanas de duración donde se proporcionaron herramientas como la meditación y el diario reflexivo, con la premisa de que este programa de bienestar integral podría tener numerosos beneficios potenciales.	Los resultados de la encuesta narrativa, y la evaluación posterior al programa respaldan que un programa de bienestar integral en curso dentro del modelo de tratamiento existente sea factible y podría

			tener numerosos efectos beneficiosos potenciales.
Hood Morris <sup>20</sup>	Mujeres de edad avanzada con síntomas depresivos.	Intervención holística que incluía actividades como la reestructuración cognitiva, meditación o la terapia de relajación.	El autor presenta un modelo de bienestar espiritual que puede usarse como guía para el abordaje de la depresión desde una perspectiva espiritual. La investigación enfermera necesita ampliar la información existente acerca de la eficacia de la implementación de un cuidado holístico desde esta perspectiva.
Hsu, Moyle, Creedy, et al <sup>21</sup>	Pacientes con síntomas depresivos a tratamiento con psicofármacos.	Incluyen la técnica de relajación en una intervención ayudando a aliviar los síntomas depresivos y la angustia psicológica	El uso de terapias alternativas, en combinación con antidepresivos se relacionó con un aumento del bienestar emocional, y por lo tanto con una disminución de los síntomas depresivos.
McCaffrey R <sup>25</sup>	Pacientes con depresión de leve a moderada.	Uso de la imaginación guiada, la cual ha demostrado ser eficaz en una intervención de 6 semanas de duración.	Las entrevistas al grupo focal al final de la intervención de 6 semanas sugieren que la intervención fue útil para los participantes con depresión leve a moderada.
Adelman <sup>23</sup>	Pacientes con ansiedad, ataques de pánico y depresión.	Incluye la meditación dentro de un programa holístico.	El estudio ha demostrado que pacientes que sufren depresión se han beneficiado de esta técnica, aumentando en ellos el sentido de empoderamiento y la habilidad de participar activamente en su propia salud.

Anexo IV: Escala de Beck<sup>56</sup>**Inventario de Depresión de Beck.**

En este cuestionario aparecen varios grupos de afirmaciones. Por favor, lea con atención cada una. A continuación, señale cuál de las afirmaciones de cada grupo describe mejor cómo se ha sentido durante esta última semana, incluido en el día de hoy. Si dentro de un mismo grupo, hay más de una afirmación que considere aplicable a su caso, márkela también. Asegúrese de leer todas las afirmaciones dentro de cada grupo antes de efectuar la elección, (se puntuará 0-1-2-3).

1) .

- No me siento triste
- Me siento triste.
- Me siento triste continuamente y no puedo dejar de estarlo.
- Me siento tan triste o tan desgraciado que no puedo soportarlo.

2) .

- No me siento especialmente desanimado respecto al futuro.
- Me siento desanimado respecto al futuro.
- Siento que no tengo que esperar nada.
- Siento que el futuro es desesperanzador y las cosas no mejorarán.

3) .

- No me siento fracasado.
- Creo que he fracasado más que la mayoría de las personas.
- Cuando miro hacia atrás, sólo veo fracaso tras fracaso.
- Me siento una persona totalmente fracasada.

- 4) .
- Las cosas me satisfacen tanto como antes.
  - No disfruto de las cosas tanto como antes.
  - Ya no obtengo una satisfacción auténtica de las cosas.
  - Estoy insatisfecho o aburrido de todo.
- 5) .
- No me siento especialmente culpable.
  - Me siento culpable en bastantes ocasiones.
  - Me siento culpable en la mayoría de las ocasiones.
  - Me siento culpable constantemente.
- 6) .
- No creo que esté siendo castigado.
  - Me siento como si fuese a ser castigado.
  - Espero ser castigado.
  - Siento que estoy siendo castigado.
- 7) .
- No estoy decepcionado de mí mismo.
  - Estoy decepcionado de mí mismo.
  - Me da vergüenza de mí mismo.
  - Me detesto.
- 8) .
- No me considero peor que cualquier otro.
  - Me autocrítico por mis debilidades o por mis errores.
  - Continuamente me culpo por mis faltas.
  - Me culpo por todo lo malo que sucede.

- 9) .
- No tengo ningún pensamiento de suicidio.
  - A veces pienso en suicidarme, pero no lo cometería.
  - Desearía suicidarme.
  - Me suicidaría si tuviese la oportunidad.
- 10).
- No lloro más de lo que solía llorar.
  - Ahora lloro más que antes.
  - Lloro continuamente.
  - Antes era capaz de llorar, pero ahora no puedo, incluso aunque quiera.
- 11).
- No estoy más irritado de lo normal en mí.
  - Me molesto o irrito más fácilmente que antes.
  - Me siento irritado continuamente.
  - No me irrito absolutamente nada por las cosas que antes solían irritarme.
- 12).
- No he perdido el interés por los demás.
  - Estoy menos interesado en los demás que antes.
  - He perdido la mayor parte de mi interés por los demás.
  - He perdido todo el interés por los demás.
- 13).
- Tomo decisiones más o menos como siempre he hecho.
  - Evito tomar decisiones más que antes.
  - Tomar decisiones me resulta mucho más difícil que antes.
  - Ya me es imposible tomar decisiones.

14).

- No creo tener peor aspecto que antes.
- Me temo que ahora parezco más viejo o poco atractivo.
- Creo que se han producido cambios permanentes en mi aspecto que me hacen parecer poco atractivo.
- Creo que tengo un aspecto horrible.

15).

- Trabajo igual que antes.
- Me cuesta un esfuerzo extra comenzar a hacer algo.
- Tengo que obligarme mucho para hacer algo.
- No puedo hacer nada en absoluto.

16).

- Duermo tan bien como siempre.
- No duermo tan bien como antes.
- Me despierto una o dos horas antes de lo habitual y me resulta difícil volver a dormir.
- Me despierto varias horas antes de lo habitual y no puedo volverme a dormir.

17).

- No me siento más cansado de lo normal.
- Me canso más fácilmente que antes.
- Me canso en cuanto hago cualquier cosa.
- Estoy demasiado cansado para hacer nada.

18).

- Mi apetito no ha disminuido.
- No tengo tan buen apetito como antes.
- Ahora tengo mucho menos apetito.
- He perdido completamente el apetito.

19).

- Últimamente he perdido poco peso o no he perdido nada.
- He perdido más de 2 kilos y medio.
- He perdido más de 4 kilos.
- He perdido más de 7 kilos.
- Estoy a dieta para adelgazar SI/NO.

20).

- No estoy preocupado por mi salud más de lo normal.
- Estoy preocupado por problemas físicos como dolores, molestias, malestar de estómago o estreñimiento.
- Estoy preocupado por mis problemas físicos y me resulta difícil pensar algo más.
- Estoy tan preocupado por mis problemas físicos que soy incapaz de pensar en cualquier cosa.

21).

- No he observado ningún cambio reciente en mi interés.
- Estoy menos interesado por el sexo que antes.
- Estoy mucho menos interesado por el sexo.
- He perdido totalmente mi interés por el sexo.

Anexo V: Documento de consentimiento informado para la participación en el estudio de investigación

TÍTULO del estudio: Propuesta de ensayo clínico aleatorizado abierto: ¿Puede una intervención holística de enfermería disminuir los síntomas depresivos en pacientes tratados con Sertralina?

Yo,

---

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con el investigador principal y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la participante,      Fdo.:El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

## Hoja de información al/la participante adulto

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Propuesta de ensayo clínico aleatorizado abierto: ¿Puede una intervención holística de enfermería disminuir los síntomas depresivos en pacientes tratados con Sertralina?

**INVESTIGADOR:** Rocío Andreína Rodríguez García.

**CENTRO:** Unidad de Salud Mental del Centro de Salud de Caranza

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en la Unidad de Salud Mental del Centro de Atención Primaria del Caranza (Ferrol) y fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria, usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Se pretende demostrar la efectividad de una intervención holística enfermera para reducir los síntomas depresivos en los pacientes a tratamiento con Sertralina.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted está convocado a participar porque cumple los criterios de inclusión del estudio, es decir, está diagnosticado de depresión y sigue un tratamiento con Sertralina.

Se espera que participen 64 personas.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consiste en emitir su consentimiento para acceder a su historia clínica y cumplimentar una encuesta escrita para establecer una valoración antes y después de la intervención.

Usted, como participante del estudio será asignado de forma aleatoria a uno de los dos grupos, control e intervención. Si usted es asignado al grupo de intervención, acudirá a una serie de sesiones grupales donde se pretende disminuir sus síntomas para alcanzar de esta

forma su control emocional. Posteriormente, se le citará para cumplimentar nuevamente la escala para poder establecer una comparación objetiva respecto a su estado inicial. Una vez concluida la intervención, al transcurrir 5 meses cubrirá la escala nuevamente, esto se repetirá cada 3 meses hasta que se alcancen los 12 meses post-intervención, durante este período la escala le llegará al correo electrónico. Al concluir los 12 meses, se planteará una sesión presencial para cada grupo con el objeto de determinar la evolución de cada integrante.

En caso de ser asignado al grupo control, será citado en dos ocasiones para cubrir la escala de Beck, una al iniciar la intervención y otra al finalizarla. Posteriormente, se le citará en cuatro ocasiones durante el periodo de seguimiento. En caso de que se demuestre la efectividad del estudio podrá acudir a las sesiones si lo desea.

Durante el período de intervención se plantean 8 sesiones en grupos pequeños de 6-7 personas, de 60 minutos, una vez a la semana. Estas sesiones se llevarán a cabo en la unidad de salud mental de Caranza. De ser necesario, se retribuirá el coste de su desplazamiento.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

El tiempo dedicado a tener que cumplimentar la escala

¿Obtendré algún beneficio por participar?

La investigación pretende describir aspectos desconocidos o poco claros sobre la efectividad de la intervención holística enfermera en la depresión. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

Se espera que usted obtenga el beneficio de disminuir sus síntomas al participar en el estudio.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y

por su reglamento (RD 1720/2007). En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos, solicitándolo ante el investigador

Sólo el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo codificado, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece.

Al terminar el estudio los datos serán anonimizados.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Usted no será retribuido por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Usted puede contactar con Rocío Andreína Rodríguez García al correo electrónico

████████████████████

Muchas gracias por su colaboración.

Revocación de consentimiento informado

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, D/Dña.....

Revoco el consentimiento prestado en fecha ..... de ..... de  
20.....

Y no deseo proseguir con la participación voluntaria en el estudio: Propuesta de ensayo  
clínico aleatorizado abierto: ¿Puede una intervención holística de enfermería disminuir los  
síntomas depresivos en pacientes tratados con Sertralina?

Fdo:

En..... a .....de..... de 20.....

Anexo VI: Test de Pfeiffer<sup>39</sup>**Nombre****Fecha****Unidad/Centro****Nº Historia****CRIBADO DE DETERIORO COGNITIVO -TEST DE PFEIFFER VERSIÓN ESPAÑOLA-**

**Población diana:** Población general. Se trata de un cuestionario **heteroadministrado** que consta de 10 ítems. El punto de corte está en 3 o más errores, en el caso de personas que al menos sepan leer y escribir y de 4 ó más para los que no. A partir de esa puntuación existe la sospecha de deterioro cognitivo.

<b>Ítems</b>	<b>ERRORES</b>
¿Qué día es hoy? -día, mes, año-	
¿Qué día de la semana es hoy?	
¿Dónde estamos ahora?	
¿Cuál es su nº de teléfono?	
¿Cuál es su dirección? –preguntar sólo si el paciente no tiene teléfono-	
¿Cuántos años tiene?	
¿Cuál es su fecha de nacimiento? -día, mes, año-	
¿Quién es ahora el presidente del gobierno?	
¿Quién fue el anterior presidente del gobierno?	
¿Cuáles son los dos apellidos de su madre?	
Vaya restando de 3 en 3 al número 20 hasta llegar al 0.	
<b>PUNTUACIÓN TOTAL</b>	

Anexo VII: Escala de riesgo suicida de Plutchik<sup>57</sup>

Nombre	Fecha
Unidad/Centro	Nº Historia
<b>ESCALA DE PLUTCHICK</b>	
Se trata de un cuestionario <b>autoadministrado</b>	
<b>INSTRUCCIONES:</b> Las siguientes preguntas tratan sobre cosas que Vd. ha sentido o hecho. Por favor conteste cada pregunta simplemente con un "SI" o "NO".	
	<b>SI</b> <b>NO</b>
1. ¿Toma de forma habitual algún medicamento como aspirinas o pastillas para dormir?	
2. ¿Tiene dificultades para conciliar el sueño?	
3. ¿A veces nota que podría perder el control sobre sí mismo/a?	
4. ¿Tiene poco interés en relacionarse con la gente?	
5. ¿Ve su futuro con más pesimismo que optimismo?	
6. ¿Se ha sentido alguna vez inútil o inservible?	
7. ¿Ve su futuro sin ninguna esperanza?	
8. ¿Se ha sentido alguna vez fracasado/a, que sólo quería meterse en la cama y abandonarlo todo?	
9. ¿Está deprimido/a ahora?	
10. ¿Está Vd. separado/a, divorciado/a o viudo/a?	
11. ¿Sabe si alguien de su familia ha intentado suicidarse alguna vez?	
12. ¿Alguna vez se ha sentido tan enfadado/a que habría sido capaz de matar a alguien?	
13. ¿Ha pensado alguna vez en suicidarse?	
14. ¿Le ha comentado a alguien, en alguna ocasión, que quería suicidarse?	
15. ¿Ha intentado alguna vez quitarse la vida?	
<b>Puntuación Total</b>	

Anexo VIII: *Nyberg's Caring Assessment (NCA)*<sup>35</sup>

ITEMS
1. Tiene un profundo respeto por las necesidades del otro.
2. No desiste de transmitir esperanza a otros.
3. Permanece sensitivo a las necesidades de otros.
4. Comunica a otros una actitud de ayuda y confianza.
5. Expresa sentimientos positivos y negativos.
6. Soluciona problemas creativamente.
7. Comprende que las fuerzas espirituales contribuyen al cuidado humano.
8. Considera las relaciones ante que los reglamentos.
9. Basa las relaciones en lo que es mejor para las personas involucradas.
10. Comprende plenamente lo que las situaciones significan para las personas.
11. Va más allá de lo superficial para conocer bien a la gente.
12. Implementa bien habilidades y técnicas.
13. Elige tácticas que lograrán las metas.
14. Concede plena consideración a los factores situacionales.
15. Se centra en ayudar a crecer a otros.
16. Deja tiempo para necesidades personales y crecimiento.
17. Se permite tiempo para las oportunidades de cuidado.
18. Permanece comprometido con una relación continua.
19. Escucha cuidadosamente y está abierta a la retroalimentación.
20. Cree que otros tienen un potencial que puede lograrse.

## Anexo IX: Cuaderno de Recogida de Datos

Cuaderno de Recogida de Datos
Edad..... Sexo..... Psiquiatra de referencia.....
-¿Alguna vez ha presentado efectos adversos derivados de la medicación que toma (Sertralina 100 mg)? Sí ..... NO ..... En caso afirmativo. ¿Qué efectos ha presentado? .....
-¿Alguna vez se vio en la necesidad de dejar de tomar su tratamiento debido a estos efectos? Sí ..... NO .....
-¿Alguna vez recurrió a otro tipo de tratamiento? Sí ..... NO ..... En caso afirmativo ¿Qué tipo de tratamiento? .....
-¿Cada cuánto acude a esta unidad de salud mental? .....
-¿Siente que las citas que le son concedidas en esta unidad son suficientes? Sí ..... NO .....
-¿Siente que es capaz de manejar su malestar emocional? Sí ..... NO .....
-¿Cree que sería capaz de acudir con una menor frecuencia a su unidad de salud mental? Sí ..... NO .....

Fuente: elaboración propia

## Anexo X: Esquema sesión 1

NOC	NIC	Actividades
<p>1836 Conocimiento: manejo de la depresión</p> <p>183602 Signos y síntomas emocionales de depresión</p> <p>183605 Opciones terapéuticas disponibles</p> <p>183614 Estrategias para reducir los precursores de la depresión</p>	<p>5618: Enseñanza: procedimiento/tratamiento: preparación de un paciente para que comprenda y se prepare mentalmente para un procedimiento.</p>	<p>-Informar al paciente acerca de cuándo, y donde tendrá lugar el procedimiento.</p> <p>-Informar al paciente acerca de la duración esperada del procedimiento.</p> <p>-Informar al paciente sobre la persona que realizará el procedimiento.</p> <p>-Explicar el propósito del procedimiento.</p> <p>-Determinar las expectativas del procedimiento por parte del paciente.</p> <p>-Dar tiempo al paciente para que haga preguntas y exponga sus inquietudes.</p>
<p>0902 Comunicación: recepción, interpretación y expresión de los mensajes verbales, escritos y no verbales.</p> <p>090207 Dirige el mensaje de forma apropiada</p> <p>090208 Intercambia mensajes con los demás.</p>	<p>4920 Escucha activa: Prestar gran atención y otorgar importancia a los mensajes verbales y no verbales del paciente.</p> <p>5270 Apoyo emocional: proporcionar seguridad, aceptación y ánimo en momentos de tensión</p> <p>5340 Presencia: Permanecer con otra persona, tanto física como psicológicamente, durante los momentos de necesidad.</p>	<p>-Hacer preguntas o afirmaciones que animen a expresar pensamientos, sentimientos y preocupaciones.</p> <p>-Centrarse completamente en la interacción, eliminando prejuicios, sesgos, presunciones, preocupaciones personales, y otras distracciones.</p> <p>-Mostrar conciencia y sensibilidad hacia las emociones.</p> <p>-Escuchar los mensajes y sentimientos inexpresados, y además atender al contenido de la conversación.</p> <p>-Evitar barreras a la escucha activa.</p> <p>-Utilizar el silencio/escucha para animar a expresar sentimientos, pensamientos y preocupaciones.</p> <p>-Escuchar las expresiones de sentimientos y creencias.</p> <p>-Favorecer la conversación o el llanto como medio para disminuir la respuesta emocional.</p> <p>-Permanecer con el paciente y proporcionar sentimientos de seguridad.</p> <p>-Mostrar una actitud de aceptación.</p> <p>-Comunicar oralmente empatía o comprensión por la experiencia que está pasando el paciente.</p> <p>-Estar físicamente disponible como elemento de ayuda.</p> <p>-Ayudar al paciente a darse cuenta de que se está disponible.</p> <p>-Permanecer con el paciente para fomentar su seguridad y disminuir sus miedos.</p> <p>-Permanecer con el paciente y transmitirle sentimientos de seguridad y confianza durante los períodos de ansiedad.</p>

Fuente: elaboración propia. Bibliografía 14 y 33

## Anexo XI: Esquema sesión 2

NOC	NIC	Actividades
<p>0905 Concentración: capacidad para centrarse en un estímulo específico</p> <p>090501 Se mantiene atento 090501 Se mantiene centrado</p>	<p>5880: Terapia de relajación: Uso de técnicas para favorecer e inducir la relajación con objeto de disminuir los signos y síntomas indeseables como dolor, tensión muscular o ansiedad.</p>	<p>-Explicar el fundamento de la relajación y sus beneficios, límites y tipos de relajación disponibles.</p> <p>-Considerar la voluntad y capacidad de la persona para participar, preferencias, experiencias pasadas y contraindicaciones antes de seleccionar una estrategia de relajación determinada.</p> <p>-Crear un ambiente tranquilo, sin interrupciones, con luces suaves y una temperatura agradable, cuando sea posible</p> <p>-Inducir conductas que estén condicionadas para producir relajación, como respiración profunda, respiración abdominal e imágenes de paz.</p> <p>-Invitar al paciente a que se relaje y deje que las sensaciones sucedan espontáneamente.</p> <p>-Mostrar y practicar la técnica de relajación muscular progresiva con el paciente y fomentar la repetición de la misma.</p>
	<p>1460: Relajación muscular progresiva: facilitar la tensión y relajación de grupos musculares sucesivos mientras se presta atención a las diferencias de sensibilidad resultantes.</p>	<p>-Sentar al paciente en una posición cómoda.</p> <p>-Enseñar al paciente ejercicios de relajación de la mandíbula.</p> <p>-Hacer que el paciente tense, durante 5-10 segundos, cada uno de los grupos musculares principales.</p> <p>-Indicar al paciente que se centre en las sensaciones de los músculos mientras están tensos y relajados.</p> <p>-Hacer que el paciente tense en grupo muscular otra vez, si no se experimenta la relajación.</p> <p>-Observar si hay indicios de ausencia de relajación, como movimientos, respiración dificultosa, hablar y toser.</p> <p>-Indicar al paciente que respire profundamente y que expulse el aire lentamente y con ello la tensión.</p>

Fuente: elaboración propia. Bibliografía 14 y 33

## Anexo XII: Esquema sesión 3

NOC	NIC	Actividades
0905 Concentración: capacidad para centrarse en un estímulo específico 090501 Se mantiene atento 090501 Se mantiene centrado	6000 Imaginación simple dirigida: Utilización intencionada de la imaginación para conseguir un estado, resultado o acción particular o para apartar la atención de las sensaciones indeseables	-Describir el fundamento y los beneficios, limitaciones y tipos de las técnicas de imaginación dirigida disponibles. -Comentar la capacidad de crear imágenes mentales vividas y experimentarlas como si fueran reales. -Conseguir que el paciente viaje mentalmente a la escena y ayudar con la descripción detallada de la situación. -Animar al paciente a expresar los pensamientos y sentimientos acerca de la experiencia.

Fuente: elaboración propia. Bibliografía 14 y 33

## Anexo XIII: Esquema sesión 4

NOC	NIC	Actividades
0905 Concentración: capacidad para centrarse en un estímulo específico 090501 Se mantiene atento 090501 Se mantiene centrado	5960 Facilitar la meditación: facilitar que una persona modifique su nivel de consciencia centrándose específicamente en una imagen o pensamiento.	-Preparar un ambiente tranquilo. -Informar al paciente de que se siente tranquilamente en una posición cómoda. -Ayudar al paciente a seleccionar un lema mental para repetirlo durante el procedimiento (repetir una palabra) -Enseñar al paciente que debe ignorar los pensamientos que le distraigan volviendo al lema mental utilizado.

Fuente: elaboración propia. Bibliografía 14 y 33

## Anexo XIV: Esquema sesión 5

NOC	NIC	Actividades
1403: Autocontrol del pensamiento distorsionado: Autorrestricción de la alteración de la percepción, procesos del pensamiento y pensamiento. 140311 muestra patrones de flujo del pensamiento lógico 140312 expone pensamientos basados en la realidad 140313 Expone un contenido del pensamiento apropiado	4700 Reestructuración cognitiva: estimular al paciente para que modifique los patrones de pensamiento distorsionados y para que se vea a sí mismo y al mundo de forma más realista.	-Ayudar al paciente a que acepte el hecho de que las afirmaciones personales median en la excitación emocional. -Ayudar al paciente a cambiar afirmaciones personales irracionales por otras racionales. -Ayudar al paciente a identificar las propias interpretaciones equivocadas sobre los factores estresantes percibidos. -Ayudar al paciente a reconocer la irracionalidad de ciertas creencias comparándolas con la verdadera realidad. -Ayudar al paciente a identificar el sistema de creencias que afecta a su estado de salud.

<p>13100 Resolución de la culpa: acciones personales para ajustar pensamientos intensos y frecuentes, sentimientos y comportamientos debidos a una autoculpabilización real o sentida</p> <p>131002 Identifica los sentimientos de culpa</p> <p>131003 Controla la intensidad de los sentimientos</p> <p>131006 Identifica una percepción realista de la causa de la culpa</p> <p>131009 Identifica los pensamientos irracionales</p> <p>131021 Resuelve los sentimientos de culpa</p>	<p>5480 Clarificación de valores: Ayudar a una persona a clarificar sus propios valores con el objeto de facilitar la toma de decisiones eficaces.</p>	<p>-Animar al paciente a hacer una lista de lo que es y no es importante en la vida, y del tiempo que dedica a cada aspecto.</p> <p>-Animar al paciente a hacer una lista de valores que guíen la conducta en distintos ambientes y tipos de situaciones.</p> <p>-Ayudar al paciente a definir alternativas y sus ventajas y desventajas.</p>
<p>1215 Conciencia de uno mismo: Reconoce las propias fortalezas, limitaciones, valores, sentimientos, actitudes, pensamientos y comportamientos en relación con el medio ambiente y los demás.</p> <p>121505 Reconoce las capacidades emocionales personales</p> <p>121508 Reconoce las limitaciones emocionales personales</p> <p>121509 Reconoce los patrones de conducta personales</p> <p>121517 Reflexiona sobre los pensamientos para el autoconocimiento</p> <p>121518 Reflexiona sobre los sentimientos para el autoconocimiento</p> <p>121526 Se imagina en el futuro</p>	<p>5390 Potenciación de la autoconciencia: Ayudar a un paciente a que explore y comprenda sus pensamientos, sentimientos, motivaciones y conductas.</p>	<p>-Animar al paciente a reconocer y discutir sus pensamientos y sentimientos.</p> <p>-Ayudar a paciente a identificar los valores que contribuyen al autoconcepto.</p> <p>-Ayudar al paciente a identificar los sentimientos habituales que tiene de sí mismo.</p> <p>-Facilitar la identificación por parte del paciente de sus formas de respuesta habituales a diversas situaciones.</p> <p>-Ayudar al paciente a ser consciente de sus autoafirmaciones negativas.</p> <p>-Ayudar al paciente a reexaminar las percepciones negativas que tiene de sí mismo.</p> <p>-Ayudar al paciente a identificar las conductas que sean autodestructivas.</p>

Fuente: elaboración propia. Bibliografía 14 y 33

## Anexo XV: Esquema sesión 6

NOC	NIC	Actividades
<p>1403: Autocontrol del pensamiento distorsionado: Autorrestricción de la alteración de la percepción, procesos del pensamiento y pensamiento.</p> <p>140311 muestra patrones de flujo del pensamiento lógico</p> <p>140312 expone pensamientos basados en la realidad</p> <p>140313 Expone un contenido del pensamiento apropiado.</p>	<p>4470 Ayuda en la modificación de sí mismo: reafirmación del cambio autodirigido puesto en marcha por el paciente para conseguir metas personales importantes.</p>	<p>-Ayudar al paciente a identificar las conductas diana que deban ser cambiadas para conseguir la meta deseada.</p> <p>-Identificar con el paciente las estrategias más efectivas para el cambio de conducta.</p> <p>-Ayudar al paciente a evaluar el progreso, mediante la comparación de registros de la conducta previa con la conducta actual.</p> <p>-Explorar con el paciente el uso potencial de las imágenes guiadas, la meditación y la relajación progresiva para intentar cambiar la conducta.</p>
	<p>4740 Llevar un diario: promover la escritura como medio para proporcionar oportunidades para la reflexión y el análisis de sucesos pasados, experiencias, pensamientos y sentimientos.</p>	<p>-Establecer el propósito y las metas.</p> <p>-Explicar varios métodos para escribir un diario y decidir una técnica para hacerlo.</p> <p>-Animar a describir y relatar los acontecimientos en cuanto a historias, imágenes, pensamientos y sentimientos asociados.</p> <p>-Favorecer la expresión de los pensamientos y sentimientos más profundos.</p>

Fuente: elaboración propia. Bibliografía 14 y 33

## Anexo XVI: Esquema sesión 7

NOC	NIC	Actividades
1205 Autoestima: juicio personal sobre la capacidad de uno mismo.	5400 Potenciación de la autoestima: Ayudar a un paciente a que mejore el juicio personal de su autovalía.	-Ayudar al paciente a encontrar la autoaceptación. -Mostrar confianza en la capacidad del paciente para controlar una situación. -Ayudar al paciente a reexaminar las percepciones negativas que tiene de sí mismo.
120505 Descripción del yo 120519 Sentimientos sobre su propia persona	5395 Mejora de la autoconfianza: fortalecer la confianza de una persona en su capacidad de realizar una conducta saludable.	-Reforzar la confianza al hacer cambios de conducta y emprender la acción. -Proporcionar un entorno de ayuda para aprender los conocimientos y habilidades necesarios para llevar a cabo la conducta.
	5230 Mejorar el afrontamiento: facilitación de los esfuerzos cognitivos y conductuales para manejar los factores estresantes, cambios o amenazas percibidas que interfieran a la hora de satisfacer las demandas y papeles de la vida.	-Ayudar al paciente a descomponer los objetivos completos en etapas pequeñas y manejables. -Ayudar al paciente a resolver los problemas de forma constructiva. -Animar al paciente a identificar sus puntos fuertes y sus capacidades.
	5326 Potenciación de las aptitudes para la vida diaria: desarrollar la capacidad del individuo para afrontar de forma independiente y eficaz las exigencias y dificultades de la vida diaria	-Utilizar el juego de rol de conductas apropiadas con escenarios que simulen las interrelaciones interpersonales de la vida real. -Ayudar al paciente a resolver los problemas de manera constructiva. -Enseñar al paciente cómo manejar el conflicto.

Fuente: elaboración propia. Bibliografía 14 y 33

## Anexo XVII: Esquema sesión 8

NOC	NIC	Actividades
0902 Comunicación: recepción, interpretación y expresión de los mensajes verbales, escritos y no verbales. 090207 Dirige el mensaje de forma apropiada 090208 Intercambia mensajes con los demás.	4920 Escucha activa: Prestar gran atención y otorgar importancia a los mensajes verbales y no verbales del paciente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Hacer preguntas o afirmaciones que animen a expresar pensamientos, sentimientos y preocupaciones.</li> <li>-Centrarse completamente en la interacción eliminando prejuicios, sesgos, presunciones, preocupaciones personales y otras distracciones.</li> <li>-Mostrar conciencia y sensibilidad hacia las emociones.</li> <li>-Escuchar los mensajes y sentimientos inexpresados, y además atender al contenido de la conversación.</li> <li>-Evitar barreras a la escucha activa (minimizar sentimientos, ofrecer soluciones sencillas, interrumpir, hablar de uno mismo y terminar de manera prematura).</li> <li>-Utilizar el silencio/escucha para animar a expresar sentimientos, pensamientos y preocupaciones.</li> </ul>
	5270 Apoyo emocional: proporcionar seguridad, aceptación y ánimo en momentos de tensión.	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Escuchar las expresiones de sentimientos y creencias.</li> <li>-Favorecer la conversación o el llanto como medio para disminuir la respuesta emocional.</li> <li>-Permanecer con el paciente y proporcionar sentimientos de seguridad.</li> </ul>
	5340 Presencia: Permanecer con otra persona, tanto física como psicológicamente, durante los momentos de necesidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Mostrar una actitud de aceptación.</li> <li>-Comunicar oralmente empatía o comprensión por la experiencia que está pasando el paciente.</li> <li>-Estar físicamente disponible como elemento de ayuda.</li> <li>-Ayudar al paciente a darse cuenta de que se está disponible.</li> <li>-Permanecer con el paciente para fomentar su seguridad y disminuir sus miedos.</li> <li>-Permanecer con el paciente y transmitirle sentimientos de seguridad y confianza durante los períodos de ansiedad.</li> </ul>

Fuente: elaboración propia. Bibliografía 14 y 33

Anexo XVIII: Carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de la investigación de Galicia<sup>50</sup>



Secretaría Técnica  
Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia  
Consellería de Sanidade  
Edificio Administrativo San Lázaro  
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
Teléfono: 981 546425



**CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA**

D/Dª:

Rocio Andreina Rodríguez García

con teléfono:

[Redacted]

y correo electrónico:

[Redacted]

**SOLICITA** la evaluación de:

- Protocolo nuevo de Investigación  
 Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité  
 Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

**DEL ESTUDIO:**

Título:

Propuesta de ensayo clínico aleatorizado abierto: ¿Puede una intervención holística de enfermería disminuir los síntomas depresivos en pacientes tratados con Fluoxetina?

Promotor:

[Redacted]

- MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos  
 Investigación clínica con productos sanitarios  
 Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)  
 Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

Rocio Andreina Rodríguez García. Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

A

[Redacted]

Firmado:

## Anexo XIX: Puntos a comprobar en ensayos aleatorizados según declaración CONSORT

## La Declaración CONSORT

Cuadro 1. Lista de comprobación de puntos a incluir cuando se informe un ensayo aleatorizado.

Sección y tema	Punto #	Descriptor	Informado en página #
TÍTULO Y RESUMEN	1	Cómo se asignan los participantes a las intervenciones (por ejemplo: asignación al azar; aleatorizada; o aleatoriamente asignada)	
INTRODUCCIÓN Antecedentes	2	Antecedentes científicos, explicación y razonamiento	
MÉTODOS Participantes	3	Criterios de elección de los participantes así como los dispositivos, servicios donde los datos fueron recolectados	
Intervenciones	4	Precisar detalles de las intervenciones para cada grupo, y también precisar cuándo y cómo fueron realmente administradas	
Objetivos	5	Especificar los objetivos y la hipótesis	
Resultados	6	Definir claramente las medidas primarias y secundarias de los resultados y, cuando sea aplicable, cualquier método utilizado para incrementar la calidad de las mediciones (por ejemplo: múltiples observaciones, entrenamiento previo de los observadores o asesorías)	
Tamaño de la muestra	7	Cómo fue determinado el tamaño de la muestra y cuándo sea aplicable, la explicación de cualquier análisis intermedio y las reglas de finalización	
Aleatorización Generación de la secuencia	8	Método usado para generar la secuencia aleatoria de asignación, incluyendo detalles de cualquier restricción (por ejemplo: bloques o estratificación)	
Distribución a ciegas	9	Método usado para implementar la secuencia aleatoria de asignación (por ejemplo: contenedores numerados o guía telefónica central), clarificando si la secuencia fue ocultada hasta que las intervenciones fueron asignadas	
Implementación	10	Quién generó la secuencia de asignación, quién enroló a los participantes y quién asignó a los participantes a sus grupos	
Ciego (enmascaramiento)	11	Si los participantes, los que administraron la intervención, y los que evaluaron los resultados fueron ciegos a la asignación de grupos. De haber sido así, cómo se evaluó el éxito del proceso de cegado (enmascaramiento)	
Métodos estadísticos	12	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en sus resultados primarios; métodos de análisis adicional, tales como análisis de subgrupos o análisis ajustados	
RESULTADOS Flujo de participantes	13	Flujo de participantes a través de cada estadio (el uso del diagrama es fuertemente recomendado). Específicamente para cada grupo informar el número de participantes asignados aleatoriamente, recibiendo el tratamiento pretendido, completando el protocolo de estudio y analizado para los resultados primarios. Describir las desviaciones del protocolo de estudio diseñado junto con las razones	
Reclutamiento	14	Fechas definiendo los periodos de reclutamiento y seguimiento	
Datos basales	15	Datos demográficos de base y características clínicas de cada grupo	
Números analizados	16	Número de participantes (denominador) en cada grupo incluido en cada análisis y si el análisis fue por "intención de tratar". Establecer los resultados en números absolutos cuando sea factible (por ejemplo 10/20; no 50%)	
Resultados y estimación	17	Para cada resultado primario y secundario, un resumen de resultados de cada grupo, y el efecto estimado de la muestra y su precisión (por ejemplo: intervalo de confianza de 95%)	
Análisis auxiliar	18	Agregar multiplicidad informando cualquier otro análisis realizado, incluyendo análisis de subgrupos y análisis ajustados, incluyendo aquellos prespecificados y aquellos exploratorios	
Eventos adversos	19	Todos los efectos adversos importantes o efectos colaterales en cada grupo de intervención	
COMENTARIOS Interpretación	20	Interpretación de los resultados tomando en cuenta las hipótesis del estudio, las fuentes de sesgo potencial o de imprecisión, y peligros asociados con la multiplicidad de análisis y resultados	
Generalizabilidad	21	Generalizabilidad (validez externa) de los hallazgos del estudio	
Evidencia global	22	Interpretación general de los resultados en el contexto de la evidencia actual	

## Anexo XX: Presupuesto necesario

	<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Precio unitario</b>	<b>Precio total</b>	<b>Subtotal</b>
<b>Infraestructura necesaria</b>	USM del centro de Salud de Caranza	1	0	0	0
<b>Recursos humanos</b>	Enfermera especialista en salud mental	1	0	0	10.000 €
	Investigador	1	0	0	
	Asesoramiento estadístico	1	1.000€/mes	2.000€/2meses	
	Técnico informático	1	1.000€/mes	4.000€/4meses	
	Auxiliar administrativo	1	1.000€/mes	4.000€/4meses	
<b>Material inventariable</b>	Ordenador	Propio	0	0	110€
	Disco duro	1	60€	60€	
	Impresora	1	50€	50€	
<b>Material fungible</b>	Bolígrafos	20	0,25€	5€	321,46€
	Tinta impresora	3	20€	60€	
	Paquete de 500 hojas DIN A4 de 90g	2	4,70€	9,40€	
<b>Viajes, dietas y otros</b>	Gasolina para desplazamiento de pacientes que tengan que acudir a la USM en horario distinto al que acudirían a revisiones periódicas	240 litros	1,019€/l	244,56€	2.244,56€
	Desplazamiento y manutención para asistencia a congresos	2	1.000€	2.000€	
<b>TOTAL=12.676,02€</b>					

Propuesta de ensayo clínico aleatorizado abierto: ¿Puede una intervención holística de enfermería disminuir los síntomas depresivos en pacientes tratados con Sertralina?