

Ensayo clínico randomizado para el tratamiento de la depresión en personas laboralmente activas.

Título abreviado: Tratamiento para la depresión en trabajadores

Treatment of depressed workers: a randomised controlled trial.

RESUMEN

La depresión es una enfermedad frecuente que conlleva altos grados de discapacidad, afectando la productividad de personas laboralmente activas, quienes tienen barreras de acceso a programas de tratamiento. El presente trabajo estudia la factibilidad de un tratamiento de la depresión dirigido a personas laboralmente activas. Compara la efectividad de un tratamiento monitorizado (TM) con el tratamiento habitual (TH), que recibe un grupo de personas a los 3 y 6 meses en Chile. Se realizó un ensayo clínico randomizado en personas laboralmente activas. Los pacientes fueron evaluados al inicio, a los 3 y 6 meses de tratamiento en forma ciega con la Escala de Hamilton. Se concluye que un programa para el tratamiento estructurado de la depresión dirigido a las personas laboralmente activas desde el lugar de trabajo es factible y, según estos resultados preliminares, es más efectivo que el tratamiento habitual.

PALABRAS CLAVES: depresión, trabajadores, salud mental.

ABSTRACT

The depression is a frequent disease that carries high degrees of disability, affecting the productivity of active working persons, those who have barriers of access to programs of treatment. The present work studies the feasibility of a treatment of depressed workers. He compares the efficiency of a monitored treatment (TM) with the habitual treatment (TH), that receives a group of persons to 3 and 6 months in Chile. In a randomised controlled trial TM was compared with the TH that this group of persons accedes. The patients were evaluated to the beginning, to 3 and 6 months of treatment in blind form with Hamilton's Scale. One concludes that a program for the monitorized treatment of depression for workers coordinated at the work place is feasible and, according to these preliminary results, is more effective than the current treatment.

KEY WORDS: depression, workers, mental health.

Autores:

Dres. **Fritsch Montero Rosemarie.** Departamento de Psiquiatría y Salud Mental Hospital Clínico Universidad de Chile. Departamento de Psiquiatría, Facultad de Medicina Universidad de Los Andes, Chile; **Mondaca Pastén Pilar.** Departamento de Psiquiatría y Salud Mental, Hospital Clínico Universidad de Chile; **Ponce de León Atria Consuelo.** Departamento de Psiquiatría, Facultad de Medicina Universidad de Los Andes, Chile; **Rojas Castillo Graciela.** Departamento de Psiquiatría y Salud Mental. Hospital Clínico Universidad de Chile. Correspondencia: Avda. La Paz 1003 Recoleta, Santiago Chile. E-mail: fritsch.rosemarie@gmail.com

Introducción

Los trastornos psiquiátricos, en particular los trastornos depresivos, son altamente prevalentes en la población general, constituyendo éstos un gran problema de salud pública, tanto en los países desarrollados como subdesarrollados. Afectan especialmente a las mujeres y en particular a las de estratos socioeconómicos más bajos (Araya, Rojas, Fritsch, Acuña, & Lewis, 2001; Jenkins et al., 1997; Murray & Lopez, 2013; Patel, Araya, de Lima, Ludermir, & Todd, 1999).

Estudios llevados a cabo en Estados Unidos informan que un 19% de la población adulta ha presentado algún desorden mental en los últimos seis meses, siendo un 13% de éstos patología depresiva (*Psychiatric Disorders in America: The Epidemiological Catchment Area Study*, 1991). En Chile, Vicente y colaboradores encontraron una prevalencia semestral de patología psiquiátrica de 23,99% en la población general de Santiago, cifra similar a la de otras ciudades del país estudiadas por los mismos autores. Los trastornos afectivos fueron los más frecuentes, alcanzando una prevalencia semestral de 9,46% (Vicente et al., 1994). Araya y colaboradores informaron una prevalencia actual de 26,7% de cualquier trastorno psiquiátrico CIE-10 y de 5,5% para Episodios depresivos en la población adulta del Gran Santiago –Estudio de Salud Mental en el Gran Santiago (Araya et al., 2001).

Estimaciones de la Organización Mundial de la Salud indican que, para el año 2020, la enfermedad depresiva será la segunda causa de años de vida perdidos por razones de salud a nivel mundial (“Mental Health: New Understanding, New Hope,” 2001). Por su parte el Ministerio de Salud de Chile logró determinar que, en las mujeres, la enfermedad depresiva es ya la segunda causa de pérdida de años de vida ajustado por discapacidad, solo superada por las enfermedades congénitas (“Estudio AVISA,” 1993). En el estudio epidemiológico realizado por Araya y colaboradores en el Gran Santiago se investigó la asociación entre síntomas psiquiátricos y discapacidad, encontrándose que las personas con depresión presentaban un riesgo relativo 3,4 veces mayor que el resto de la población de presentar algún grado de discapacidad.

Existe evidencia de que la depresión es altamente prevalente entre las personas activas laboralmente (Eaton, Anthony, Mandel, & Garrison, 1990; Kessler et al., 1994), asociándose a una pérdida importante de la productividad, debido a los altos grados de discapacidad que produce (Kessler & Frank, 1997; Kessler, Greenberg, Mickelson, Meneades, & Wang, 2001; Kouzis & Eaton, 1994). En Estados Unidos se ha estimado un costo de 33 mil millones de dólares anuales por pérdida y disminución del trabajo debido a la depresión (Greenberg, Kessler, Nells, Finkelstein & Berndt, 1996). Esto hace pensar que una oferta de tratamiento para la depresión en el lugar de trabajo en personas laboralmente activas representa una oportunidad de inversión para

los empleadores, más que un costo para mantener a sus empleados saludables.

y colaboradores (Araya et al., 2001) demostraron la gran efectividad de un tratamiento estructurado en la atención primaria en Santiago de Chile, en comparación con el tratamiento habitual que recibían estos pacientes. En Chile, existe actualmente un programa en la Atención Primaria, sin embargo hay una barrera de accesibilidad para las personas laboralmente activas por sus horarios de trabajo.

El objetivo de la presente investigación es comunicar los resultados preliminares de un ensayo clínico randomizado que estudió la factibilidad de un tratamiento para las personas con depresión laboralmente activas desde el lugar de trabajo y comparó la efectividad de un tratamiento estructurado para la depresión con el tratamiento habitual que recibe este grupo de personas a los 3 y 6 meses de tratamiento.

Metodología

Se trata de un ensayo clínico randomizado que se llevó a cabo en personas laboralmente activas de Santiago. Se comparó un tratamiento estructurado (TM) en colaboración con los empleadores, con el tratamiento habitual al que accede TM grupo de personas (TH).

El tratamiento estructurado consistió en visitas periódicas al psiquiatra con farmacoterapia estructurada mediante fichas clínicas

con algoritmos y breves contactos periódicos por parte de personal entrenado con el fin de monitorizar el consumo de psicofármacos y efectos colaterales, y reforzar la asistencia a controles médicos. Los pacientes fueron controlados en forma regular a la segunda, cuarta, sexta semana y luego mensualmente hasta completar 6 meses de tratamiento. El personal encargado de la monitorización recibió un entrenamiento de 2 horas antes del inicio del estudio.

El tratamiento habitual consistió en aquél que las personas podían acceder, de acuerdo a su previsión, ya sea en consultas particulares, atención primaria, centros especializados, etc.

A todas las personas se les informó debidamente sobre su diagnóstico y se les proporcionó información y diferentes alternativas de tratamiento de acuerdo a su previsión.

Reclutamiento

Se realizó en colaboración con los servicios de bienestar de las empresas incluidas en el estudio. En el proceso de detección de los empleados con episodio de depresión mayor en curso, sin tratamiento en los últimos 3 meses, se utilizó el Cuestionario de Salud de Goldberg (GHQ-12). Las personas que obtenían en este primer tamizaje un puntaje mayor a 4 eran invitadas para una segunda evaluación en dos semanas. Aquellas que persistían con un puntaje mayor a 4 puntos eran invitadas a participar en el diagnóstico basal, previa firma de un consentimiento informado. El GHQ-12 es un instrumento breve para medir males-

tar psíquico y que ha sido validado y usado en nuestro país en investigaciones anteriores llevadas a cabo en la atención primaria, describiéndose una sensibilidad del 78% y un valor predictivo de 55% (Araya, Wynn, & Lewis, 1992). Este procedimiento demostró ser útil en el estudio llevado a cabo por Araya y colaboradores en la AP debido a que se trata de un instrumento autoaplicado y tiene aceptación entre los pacientes.

Se incluyeron todas aquellas personas que cumplían con los criterios de inclusión (depresión mayor, laboralmente activas, que tengan una antigüedad de al menos 6 meses en el mismo lugar de trabajo), que no cumplían con los criterios de exclusión (tratamiento para la depresión en los últimos 3 meses, abuso de alcohol o drogas, antecedente de enfermedad bipolar, sintomatología psicótica actual o en el pasado, condición discapacitante mental o física que le impida participar en las actividades y evaluaciones del estudio, embarazo, que hayan tenido licencia maternal durante los 6 meses previos).

Tratamiento

Los pacientes seleccionados fueron asignados en forma aleatoria y ciega a una de las dos modalidades de tratamiento (TM y TH). Esta se llevó a cabo a nivel individual usando sistemas computacionales. El TM consistía en visitas periódicas al psiquiatra (1 vez al mes) en un lugar externo a su lugar de trabajo, informándose al servicio social correspondiente sobre la inclusión en el programa. Se respetó siempre la confidencialidad, la que se manejó

bajo el secreto médico. En caso de requerirse apoyo para el tratamiento por parte de su empleador fue conversado y pactado previamente con el paciente. Siempre se mantuvo contacto con los servicios sociales en presencia del paciente, de tal forma de disminuir la desconfianza y asegurarle sobre la confidencialidad de la información. Los pacientes fueron monitorizados por personal del equipo médico especialmente entrenado para ello, manteniendo contacto telefónico semanal durante todo el período de tratamiento (6 meses). El objetivo de la monitorización era detectar cualquier dificultad que tuviera el paciente en seguir las indicaciones médicas, resolverlas y reforzar la asistencia a los controles. El tratamiento farmacológico elegido por el psiquiatra era de acuerdo a las recomendaciones internacionales vigentes y de acuerdo a las posibilidades económicas de cada empleado.

Los pacientes que eran asignados al TH eran informados sobre su patología y necesidad de tratamiento y sobre sus posibilidades de acceso a tratamiento de acuerdo a su tipo de previsión de salud, situación económica y convenios vigentes por parte de su empresa.

Evaluaciones

En el Diagnóstico Basal se usó un cuestionario estructurado que incluía preguntas sobre datos sociodemográficos y los siguientes instrumentos:

El Mini International Neuropsychiatric Interview (MINI), que es una entrevista diagnóstica estructurada, de corta duración que

explora de manera estandarizada cada uno de los criterios necesarios para el establecimiento de los diagnósticos principales de la Clasificación Internacional de las Enfermedades (Organización Mundial de la Salud, 1993). Puede ser utilizado por clínicos, especialistas o no, que hayan recibido una formación previa (Sheehan et al., 1998). Se aplicó para diagnosticar depresión mayor y para evaluar los criterios de exclusión psiquiátricos.

La Escala de Depresión de Hamilton (HRSD). Estudios en la atención primaria indican que este instrumento presenta una buena confiabilidad y validez convergente en comparación con otras escalas de depresión. Los investigadores han utilizado este instrumento desde hace mucho tiempo, habiendo sido el indicador principal en el estudio previo que determinó la eficiencia de un tratamiento estructurado y escalonado para la depresión (Araya et al., 2003).

Los pacientes fueron evaluados a los 3 y 6 meses desde el diagnóstico basal, en forma ciega con el HRSD.

Análisis Estadístico

El análisis estadístico se efectuó mediante el programa estadístico SPSS 11.0 ("SPSS for Windows," 2001) y STATA 8.0 ("STATA," 2003). Se llevaron a cabo: a) estadísticas descriptivas de las variables sociodemográficas y clínicas de las mediciones basales para detectar cualquier diferencia entre los grupos; b) se consideró respuesta a tratamiento a los 3 y a los 6 meses una disminución en el puntaje del

HRSD mayor o igual al 50% respecto al puntaje basal. Para medir la diferencia entre los grupos, se calculó la correlación de Pearson mediante Chi2.

Resultados

La muestra estuvo constituida por 77 personas con Depresión Mayor, 70.1% (I.C. 95% 58.6-80.0) mujeres y 29.9% (I.C. 95% 20.0-41.4) hombres. La edad promedio fue de 41.9 años (I.C. 95% entre 39.5 y 44.3 años). Un 32,5% de la muestra estaba casada, un 23,4% anulada o separada, un 22,1% soltero/a, un 18,2% convivía con una pareja y un 3,9% era viudo/a (TABLA N° 1). Los grupos no se diferenciaban significativamente respecto de variables sociodemográficas ni intensidad de la sintomatología depresiva.

Al analizar la respuesta al tratamiento en ambos grupos, se observó a los 3 meses un 51.3% (I.C. 95% 34.8-67.6) en el grupo activo y un 31.6% (I.C. 95% 17.5-48.6) en el grupo control ($\chi^2=3,07$; $p = 0,06$) y a los 6 meses un 71.8% (I.C. 95% 55.1-85.0) en el grupo activo y un 28.9% en el grupo control (I.C.95% 15.4-46.0) ($\chi^2=14,13$; $p=0,00$) (TABLA N° 2).

Conclusiones

La depresión constituye una enfermedad altamente prevalente entre las personas que trabajan. Existe evidencia sobre la asociación de esta patología con disminución de la productividad, aumento del ausentismo y au-

mento del uso de servicios, produciendo un impacto económico indirecto que afecta especialmente a los empleadores y aseguradores de salud. A pesar de esta evidente asociación, ellos no han desarrollado estrategias para tratarla adecuadamente.

Existen muy pocos estudios que informen sobre la factibilidad de programas de tratamiento para este grupo de pacientes, siendo ellos llevados a cabo principalmente en Estados Unidos y Europa (Columbi, 2005; Haslam, Atkinson, Brown, & Haslam, 2005; Sullivan, 2005). Este es el primer estudio en un país en vías de desarrollo. El tratamiento de la depresión hace necesario el desarrollo en conjunto de estrategias de manejo que involucren no tan solo al paciente y su familia, sino que a los empleadores y aseguradoras de salud. Los resultados del presente estudio demuestran que las alternativas de tratamiento que actualmente tienen personas laboralmente activas son menos efectivas que un programa de tratamiento elaborado en conjunto con el empleador.

Existen barreras organizacionales e individuales que dificultan el manejo de la depresión. Dentro de las barreras organizacionales se encuentra la falta de información, de datos que justifiquen aumentar la inversión en programas de salud mental para personas que trabajan, y ambigüedad en el rol que debe ocupar el empleador en los cuidados de salud de sus empleados. Dentro de las barreras individuales se encuentra la dificultad en reconocer los síntomas y signos de depresión, temor a ser estigmatizado, y sobre la confidencialidad y

privacidad de la información y, finalmente, la falta de accesibilidad a tratamientos de calidad. Todos estos factores deben ser considerados al elaborar programas de tratamiento en este grupo de pacientes. Nosotros atribuimos en gran parte el éxito de nuestro programa a la forma en que se consideraron cada uno de estos factores, de tal modo que fueran minimizadas las barreras. Por ejemplo, la participación del empleador en el programa (difusión, detección, derivación) se realizó a través de los servicios de bienestar. Muchos trabajadores sociales de las empresas se consideran mal preparados o incómodos al enfrentar problemas de salud mental de los empleados. Sin embargo, son ellos quienes están en la mejor posición dentro de las organizaciones para abordar el problema. Ellos poseen formación adecuada, credibilidad, entrenamiento y experiencia suficiente como para liderar y coordinar programas de intervención para la depresión (Putnam & McKibbin, 2004).

Los resultados indican que la implementación de un programa estructurado para el tratamiento de la depresión, dirigido a personas laboralmente activas, es factible y es más efectivo, lográndose resultados estadísticamente significativos a los seis meses de tratamiento.

TABLA N° 1: CARACTERÍSTICAS BASALES DE LA MUESTRA

VARIABLE	Total N=77	TM N= 39	TH N= 38	
Edad de la Muestra PROMEDIO (IC95%)	41.9 (39.5-44.3)	42.5 (39.2-45.9)	41.2 (37.5-44.9)	t = 0.5414 Pr=n.s.
Sexo PORCENTAJE (IC95%)				
Femenino	70.1 (58.6-80.0)	71.8 (55.1-85.0)	68.4 (51.3-82.5)	Pearson chi2 = 0.1046 Pr = 0.746
Masculino	29.9 (20.0-41.4)	28.2 (15.0-44.9)	31.6 (17.5-48.6)	
Estado Civil PORCENTAJE (IC95%)				
Soltero/a	22.1 (13.4-33.0)	17.9 (7.5-33.5)	26.3 (13.4-43.1)	Pearson chi2 = 1.7180 Pr = 0.787
Conviviente	18.2 (10.3-28.6)	20.5 (9.3-36.5)	15.8 (6.0-31.2)	
Casado/a	32.5 (22.2-44.1)	35.9 (21.2-52.8)	28.9 (15.4-45.9)	
Anulada/separada	23.4 (14.5-34.4)	20.5 (9.3-36.5)	26.3 (13.4-43.1)	
Viudo/a	3.9 (0.8-11.0)	5.3 (0.6-17.7)	2.6 (0.1-13.8)	
HRSD PROMEDIO (IC95%)	22 (20.6-23.4)	22 (20.2-23.8)	22 (19.8-24.1)	t = 0.0190 Pr=0.9849

TABLA N° 2: PORCENTAJE DE RESPUESTA SEGÚN TRATAMIENTO *

	% Respuesta		Chi2 (p)
	Activo	Control	
3 meses	51.3 (34.8-67.6)	31.6 (17.5-48.6)	3,07 (0,06)
6 meses	71.8 (55.1-85.0)	28.9 (15.4-46.0)	14,13 (0,00)

*(disminución de HAM > ó = 50%)

Referencias Bibliográficas

- Araya, R., Rojas, G., Fritsch, R., Acuña, J., & Lewis, G. (2001). Common mental disorders in Santiago, "Chile: prevalence and socio-demographic correlates". *Br J Psychiatry*, 178, 228-233.
- Araya, R., Rojas, G., Fritsch, R., Gaete, J., Rojas, M., Simon, G., & Peters, T. J. (2003). Treating depression in primary care in low-income women in Santiago, Chile: a randomised controlled trial. *Lancet*, 361(9362), 995-1000. doi: 10.1016/S0140-6736(03)12825-5
- Araya, R., Wynn, R., & Lewis, G. (1992). Comparison of two self administered psychiatric questionnaires (GHQ-12 and SRQ-20) in primary care in Chile. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*, 27(4), 168-173.
- Columbi, A. M. (2005). Depression management in the workplace: a case study. *J Manag Care Pharm*, 11(3 Suppl), S16-20.
- Eaton, W. W., Anthony, J. C., Mandel, W., & Garrison, R. (1990). Occupations and the prevalence of major depressive disorder. *J Occup Med*, 32(11), 1079-1087.
- Estudio AVISA. (1993). Santiago: Ministerio de Salud.
- Greenberg, P., Kessler, R., Nells, T., Finkelshtein, S., & Berndt, E. (1996). Depresión in the workplace: an economic perspective. In J. Feighner & W. Boyer (Eds.), *Selective Serotonin Re-Uptake Inhibitors: Advances in Basic Research and Clinical Practice* (pp. 327-363). New York: Wiley & Sons.
- Haslam, C., Atkinson, S., Brown, S. S., & Haslam, R. A. (2005). Anxiety and depression in the workplace: effects on the individual and organisation (a focus group investigation). *J Affect Disord*, 88(2), 209-215. doi: 10.1016/j.jad.2005.07.009
- Jenkins, R., Lewis, G., Bebbington, P., Brugha, T., Farrell, M., Gill, B., & Meltzer, H. (1997). The National Psychiatric Morbidity surveys of Great Britain--initial findings from the household survey. *Psychol Med*, 27(4), 775-789.
- Kessler, R. C., & Frank, R. G. (1997). The impact of psychiatric disorders on work loss days. *Psychol Med*, 27(4), 861-873.
- Kessler, R. C., Greenberg, P. E., Mickelson, K. D., Meneades, L. M., & Wang, P. S. (2001). The effects of chronic medical conditions on work loss and work cutback. *J Occup Environ Med*, 43(3), 218-225.
- Kessler, R. C., McGonagle, K. A., Zhao, S., Nelson, C. B., Hughes, M., Eshleman, S., Kendler, K. S. (1994). Lifetime and 12-month prevalence of DSM-III-R psychiatric disorders in the United States. Results from the National Comorbidity Survey. *Arch Gen Psychiatry*, 51(1), 8-19.

Kouzis, A. C., & Eaton, W. W. (1994). Emotional disability days: prevalence and predictors. *Am J Public Health*, 84(8), 1304-1307.

Mental Health: New Understanding, New Hope. (2001) The WORLD HEALTH REPORT. Switzerland: World Health Organization.

Murray, C. J., & Lopez, A. D. (2013). Measuring the global burden of disease. *N Engl J Med*, 369(5), 448-457. doi: 10.1056/NEJMra1201534

Patel, V., Araya, R., de Lima, M., Ludermit, A., & Todd, C. (1999). Women, poverty and common mental disorders in four restructuring societies. *Soc Sci Med*, 49(11), 1461-1471.

Psychiatric Disorders in America: The Epidemiological Catchment Area Study. (1991). (L. Robins & D. Regier Eds.).

Putnam, K., & McKibbin, L. (2004). Managing workplace depression: an untapped opportunity for occupational health professionals. *AAOHN J*, 52(3), 122-129; quiz 130-121.

Sheehan, D. V., Lecrubier, Y., Sheehan, K. H., Amorim, P., Janavs, J., Weiller, E., Dunbar, G. C. (1998). The Mini-International Neuropsychiatric Interview (M.I.N.I.): the development and validation of a structured diagnostic psychiatric interview for DSM-IV and ICD-10. *J Clin Psychiatry*, 59 Suppl 20, 22-33; quiz 34-57.

. SPSS for Windows. (2001). Chicago: SPSS Inc.

. STATA (Version 8.0). (2003): STATA Corporation.

Sullivan, S. (2005). Promoting health and productivity for depressed patients in the workplace. *J Manag Care Pharm*, 11(3 Suppl), S12-15.

Vicente, B., Rioseco, P., Saldivia, S., Vielma, M., Escobar, B., Medina, E., Vicente, M. (1994). Trastornos Psiquiátricos en diez comunas de Santiago: prevalencia de seis meses. *Revista de Psiquiatría*, 11(4).