



FACULTADE DE MEDICINA
E ODONTOLOXÍA

TRABALLO
DE
FIN DE GRAO

**Estudo da mortalidade asociada ao tratamento con
APLD no trastorno mental severo na UAD de A
Coruña**
**Estudio de la mortalidad asociada al tratamiento
con APLD en el trastorno mental severo en la UAD
de A Coruña**
**Mortality study related to severe mental disorder on
treatment with APLD at the UAD in A Coruña**

Autor: David González Otero

Tutora: María Vidal Millares

Cotutor: Indalecio Carrera Machado



DEPARTAMENTO DE PSIQUIATRÍA,
RADIOLOXÍA E SAÚDE PÚBLICA

Curso académico 2022/2023

Trabaja de Fin de Grao presentado en la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Santiago de Compostela para la obtención del Grao en Medicina

Índice.....	2
Resumen.....	4
Tabla de siglas.....	7
1. INTRODUCCIÓN.....	8
1.1. PATOLOGÍA DUAL: CONCEPTO, EPIDEMIOLOGÍA Y CONSECUENCIAS CLÍNICAS.....	8
1.2. MORTALIDAD EN TRASTORNO MENTAL.....	8
1.3. MORTALIDAD EN USO DE SUSTANCIAS.....	9
1.4. MORTALIDAD EN PATOLOGÍA DUAL.....	9
1.5. CAUSAS DE MORTALIDAD.....	10
1.6. RIESGO DE SUICIDIO.....	10
1.7. JUSTIFICACIÓN.....	11
2. OBJETIVOS.....	12
3. METODOLOGÍA.....	13
3.1. TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO.....	13
3.2. RECOGIDA Y ANÁLISIS DE DATOS.....	13
3.3. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA.....	14
3.3.1. Criterios de inclusión.....	14
3.3.2. Criterios de exclusión.....	14
3.3.3. Descripción de la muestra.....	14
3.3.4. Medicación	19
3.3.4.1. Antipsicóticos inyectables de larga duración (APLD).....	19
3.3.4.2. Antipsicóticos orales.....	19
3.3.4.3. Antidepresivos.....	20
3.3.4.4. Hipnosedantes.....	21
3.3.4.5. Estabilizadores del ánimo.....	22
3.3.4.6. Tratamiento para la adicción.....	22
3.3.4.7. Psicoestimulantes.....	22
3.3.5. Valoración clínica.....	22
3.3.5.1. Escala CGI.....	23
3.3.5.2. Cuestionario SMARTS.....	24
3.3.6. Análisis estadístico.....	24
3.3.7. Consideraciones ético-legales.....	24
4. RESULTADOS.....	25
4.1. RESULTADOS SOCIODEMOGRÁFICOS.....	26
4.1.1. Sexo.....	26
4.1.2. Edad.....	26
4.1.3. Estado civil.....	27
4.1.4. Convivencia.....	27
4.1.5. Nivel de estudios.....	28
4.1.6. Situación legal.....	28

4.2.	VARIABLES CLÍNICAS.....	28
4.2.1.	Diagnóstico psiquiátrico.....	28
4.2.2.	Enfermedades concomitantes.....	29
4.2.3.	Impresión clínica global.....	30
4.3.	VARIABLES RELACIONADAS CON EL CONSUMO DE TÓXICOS..	31
4.3.1.	Droga principal de abuso.....	31
4.3.2.	Análisis de tóxicos consumidos por los pacientes.....	31
4.3.3.	Vía de administración.....	33
4.3.4.	Número de drogas.....	33
4.3.5.	Intoxicaciones previas.....	33
4.3.6.	Tratamientos para la adicción previos.....	34
4.4.	VARIABLES RELACIONADAS CON EL GASTO SANITARIO.....	35
4.4.1.	Uso de servicios hospitalarios.....	35
4.4.2.	Coste del tratamiento.....	36
5.	CONCLUSIONES.....	37
6.	DISCUSIÓN.....	38
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	40
	ANEXOS:.....	42
	ANEXO I: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS.....	42
	ANEXO II: ÍTEMS DEL CUESTIONARIO SMARTS.....	50
	ANEXO III: COPIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	51
	ANEXO IV: TABLAS DE RESULTADOS DE PRUEBAS NO PARAMÉTRICAS.....	52

RESUMO:

Neste estudo de investigación estudaremos os factores de risco para a mortalidade e mais as tentativas de suicidio en pacientes con Patoloxía Dual, que comprende a existencia dunha patoloxía psiquiátrica e un trastorno por uso de substancias.

Metodoloxía: levaremos a cabo un estudo aberto observacional prospectivo baseándonos nunha mostra clínica de 280 pacientes con diagnóstico de Patoloxía Dual a tratamento na Asociación Cidadá de Loita contra A Droga de A Coruña, no que analizaremos cales son os factores máis relacionados coa mortalidade e mais as tentativas autolíticas nestos pacientes entre o 2014 e o 2019.

Resultados Principais: O sexo feminino, o diagnóstico de Trastorno de personalidade e mais o número de tratamentos contra a adicción recibidos con anterioridade parecen ser os factores máis relacionados co risco de cometer unha tentativa autolítica. No tocante á mortalidade debemos destacar o policonsumo, o consumo por vía parenteral, o número de intoxicacións previas e as infeccións virais máis típicas dos adictos a drogas por vía parenteral como as variables que mostraron unha asociación máis evidente co risco de morte.

Palabras clave: Patoloxía Dual, Mortalidade, Suicidio, Intoxicación, Trastorno de Personalidade.

RESUMEN:

En este estudio de investigación estudiaremos los factores de riesgo para la mortalidad y para los intentos de suicidio en pacientes con Patología Dual, que consiste en la coexistencia de una patología psiquiátrica y un trastorno por uso de sustancias.

Metodología: llevaremos a cabo un estudio abierto observacional prospectivo basándonos en una muestra clínica de 280 pacientes con diagnóstico de Patología Dual a tratamiento en la Asociación Ciudadana de Lucha contra la Droga de A Coruña, en el que analizaremos cuales son los factores más relacionados con la mortalidad y los intentos autolíticos en estos pacientes entre el 2014 y el 2019.

Resultados Principales: El sexo femenino, el diagnóstico de Trastorno de Personalidad y el número de tratamientos para la adicción recibidos con anterioridad parecen ser los factores más relacionados con el riesgo de cometer un intento de suicidio. En cuanto a la mortalidad, debemos destacar el Policonsumo, el consumo por vía parenteral, el número de sobredosis previas o las infecciones virales típicas de los adictos a drogas por vía parenteral como las variables que mostraron una asociación más evidente con el riesgo de muerte.

Palabras Clave: Patología Dual, Mortalidad, Suicidio, Sobredosis, Trastorno de Personalidad.

ABSTRACT:

In this research we will investigate which are the risk factors related to mortality and suicide attempts among patients with Dual Pathology, who simultaneously have substance use disorder and a psychiatric disease.

Methodology: open label, prospective, observational study based on a clinical sample consisting of 280 patients who have a Dual Diagnosis and currently are being treated at Asociación Ciudadana de Lucha contra la Droga in A Coruña, which we will use in order to investigate about the risk factors that are more related to mortality and suicide attempts between the years 2014 and 2019.

Main results: being a woman, having a personality disorder and having received treatment for addiction were the risk factors which turned out to be more related to attempting suicide. Polydrug, doing drugs parenterally, number of previous overdose or infections such as HIV, HCV or HBV are the variables that proved to be more related to risk of death.

Key words: Dual Pathology, Dual Diagnosis, Suicide, Overdose, Personality Disorder.

Tabla de siglas

ILD	Inyectable de larga duración
APLD	Antipsicótico de larga duración
ACLAD	Asociación ciudadana de lucha contra la droga
CGI	Impresión clínica global (Clinical global impression)
SMARTS	Systematic Monitoring of Adverse Reactions to treatmentS
CI	Intervalo de confianza
RR	Riesgo Relativo
SIDA	Síndrome de la Inmunodeficiencia Humana Adquirida
EMCDDA	European Monitoring Center for Drugs and Drug Addiction
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
VHB	Virus de la Hepatitis B
VHC	Virus de la Hepatitis C
TUS	Trastorno por Uso de Sustancias
USM	Unidad de salud mental
CAEIG	Comité Ético de Investigación de Galicia
DSM-V	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales), 5ª edición
CIE-10	Clasificación Internacional de Enfermedades (10ª edición)
CRD	Cuaderno de recogida de datos
SPSS	Statistical Packaging for the Social Sciences
INE	Instituto Nacional de Estadística
SERGAS	Servizo Galego de Saúde
TDHA	Trastorno por déficit de atención e hiperactividad
ADVP	Adictos a Drogas por Vía Parenteral
OROS	Osmotic-controlled release oral delivery system (liberación prolongada controlada por sistema osmótico)

1.INTRODUCCIÓN

1.1. PATOLOGÍA DUAL

Los pacientes con patología dual o diagnóstico dual son aquellos que presentan, ya bien simultáneamente o a lo largo de la vida, un trastorno psiquiátrico y una conducta adictiva. Esta combinación genera un síndrome más complejo que la simple suma de los dos trastornos por separado, ya que ambos factores ejercen un efecto sinérgico que da lugar a una nueva entidad con distinta presentación clínica, distinta respuesta al tratamiento y, por ende, más difícil diagnóstico y manejo terapéutico. Los efectos de las sustancias adictivas no se manifiestan de la misma manera en personas con trastornos mentales que en individuos sanos, y en los pacientes duales, la recaída de uno de los trastornos suele llevar asociada también la recaída del otro. (1, 2).

Las adicciones constituyen un trastorno mental, según la Organización mundial de la salud (OMS) y la sociedad americana de psiquiatría (DSM-V), y no son elegibles ni se desarrollan en personas con debilidad de carácter, como se piensa erróneamente en muchas ocasiones. El estudio “Epidemiologic Catchment Area”, un estudio epidemiológico realizado entre 1980 y 1984 en Estados Unidos con más de 20.000 pacientes con patología dual arrojó resultados relevantes: Hasta un 83% de los pacientes con trastornos de personalidad, 60% de los pacientes con trastorno bipolar y hasta un 47% de aquellos con esquizofrenia padecían asociado un trastorno por uso de sustancias. Según con el Observatorio Europeo de Drogas y Toxicomanías (3), hasta un 51% de los adictos desarrollará a lo largo de su vida algún otro trastorno psiquiátrico y otros estudios muestran que hasta el 78% de las personas que padecen un trastorno de personalidad desarrolla un trastorno por uso de sustancias a lo largo de su vida. De todos estos datos se puede extraer la conclusión de que la Patología Dual tiene una elevada prevalencia y se encuentra frecuentemente en la práctica clínica habitual. (4)

1.2. MORTALIDAD EN TRASTORNO MENTAL

Un estudio llevado a cabo en el Reino Unido en la década de los 2000 descubrió que los pacientes con trastorno mental grave tienen un riesgo de mortalidad un 65% mayor que la población general (5). Por ejemplo, las personas con esquizofrenia experimentan una reducción en la esperanza de vida de 15-20 años y tienen casi el doble de riesgo de morir por enfermedad cardiovascular en comparación con la población general (RR=2.21, 95% CI: 1.82-2.67). Este aumento en el riesgo de enfermedad cardiovascular parece estar relacionado con factores de riesgo como el estilo de vida sedentario y poco saludable, junto con una mayor probabilidad de fumar y una menor probabilidad de recibir una intervención para dejar de fumar. (6).

Los pacientes que sufren un trastorno depresivo, ya sea único o recurrente, experimentan una disminución en su esperanza de vida de 7 a 11 años, lo que es comparable a la reducción de la esperanza de vida de las personas fumadoras. Esta cifra aumenta notablemente si se combina con un trastorno por uso de sustancias (9-24 años), esquizofrenia o trastorno bipolar (10-20 años).(7).

En cuanto al riesgo de suicidio, los pacientes con patologías como el trastorno límite de la personalidad, depresión, trastorno bipolar, esquizofrenia o anorexia nerviosa tienen una tasa de mortalidad por suicidio más de 10 veces mayor que la población general. (7)

1.3. MORTALIDAD EN USO DE SUSTANCIAS

En cuanto al uso de sustancias, los diferentes estudios de cohortes llevados a cabo en distintos estados europeos arrojan una mortalidad del 1-2% anual (8). La tasa de mortalidad estandarizada por edad entre usuarios de cocaína y heroína, o solo cocaína, es mayor que la de la población general (3, 16). Las tasas de mortalidad por suicidio, homicidio, muerte accidental y enfermedades relacionadas con el SIDA fueron mayores en los usuarios de cocaína que en la población general de su mismo sexo y edad. El riesgo de morir en pacientes alcohólicos es de 3 a 4 veces mayor que en aquellos que no consumen alcohol, y mayor en mujeres que en hombres. (9). En 2018 se estimaba en Europa que un consumidor de heroína tenía entre 5-10 veces más posibilidades de fallecer que las personas de su misma edad y sexo no consumidoras (9), la edad media de muerte era los 42 años, en un 78% de las muertes la heroína estaba presente, y se registraron 8300 muertes por sobredosis, sobre todo por derivados mórficos. El 76% de los fallecidos eran varones.

Pese a que los opiáceos son las sustancias más implicadas en las muertes por sobredosis, cada vez es más alto el porcentaje de otras drogas asociadas, especialmente por tranquilizantes y alcohol. Además, la tasa de suicidio en estos pacientes es 14 veces mayor que en la población general. Esto está muy relacionado con la altísima concurrencia de trastorno mental, y los intentos autolíticos pueden verse potenciados por la desinhibición que se experimenta durante la intoxicación aguda de algunas sustancias. (es extremadamente difícil distinguir el carácter accidental o intencional de la sobredosis). Pese a los programas de prevención, campañas y estrategias llevadas a cabo en el primer mundo, la mortalidad relacionada con el consumo de sustancias se ha mantenido constante a lo largo de los años. (10)

1.4. MORTALIDAD EN PATOLOGÍA DUAL

Los pacientes con esquizofrenia y un trastorno por uso de sustancias asociado tienen peor calidad de vida, síntomas más graves y más síntomas psicóticos que aquellos que no consumen, tengan o no otras comorbilidades asociadas (11). Los pacientes con patología dual tienen un mayor riesgo de muerte prematura y un peor estado de salud en general en el Reino Unido.

La tasa de mortalidad es más alta en aquellos pacientes con patología dual que en los que solo sufren uno de los dos cuadros, (RR: 8.7; mortality PD), y a su vez significativamente superior en pacientes con alguno de los dos síndromes, (RR: 4.5 en uso de sustancias y RR: 2.7 en trastorno mental) que por separado. La mortalidad es directamente proporcional a la edad, y muestra una asociación fuerte al sexo masculino. Por otra parte, los estudios realizados hasta la fecha muestran que los pacientes duales tienen síntomas psicóticos más graves, más probabilidad de quedarse sin hogar y de verse involucrados en situaciones de violencia. En un

estudio realizado en los países nórdicos en pacientes con esquizofrenia, la tasa de hospitalizaciones fue entre un 50% y un 100% más alta entre los pacientes que además consumían drogas, en los que la mortalidad también era mayor que en el grupo de pacientes que no consumían. (RR: 1.65, 95% IC = 1.50 -- 1.81, Finlandia; 2.17, 1.74 -- 2.70, Suecia). El riesgo de suicidio era especialmente elevado en aquellos con diagnóstico dual.

1.5. CAUSAS DE MORTALIDAD

De acuerdo con el Observatorio Europeo de Drogas y Toxicomanías (3), establecemos cuatro causas principales de mortalidad: 1. Sobredosis; 2. Enfermedades; 3. Suicidio o 4. Trauma. La sobredosis ha sido señalada como la primera causa de muerte en pacientes consumidores de opiáceos. Hay evidencias en la literatura científica que indican que la prevalencia de VIH, VHB y VHC es más del doble entre los pacientes con Patología Dual que entre aquellos con un solo diagnóstico. (12) Un estudio realizado en mujeres con VIH en recuperación encontró que la concurrencia de trastornos por uso de opiáceos y cocaína en esta población estaba asociado con un empeoramiento en la salud mental y en la sintomatología del VIH. El uso de sustancias en los pacientes con VIH puede suprimir ciertos aspectos de la función inmunológica, y los trastornos mentales en estos pacientes aumentan la probabilidad de conductas de riesgo de contagio y de retraso en tratamiento por desconocimiento o dejadez.

A pesar de la importantísima reducción de mortalidad conseguida con la introducción de los fármacos contra el VIH y el VHC, otros estudios señalan a las enfermedades en general, no solo aquellas de origen infeccioso, como la causa más prevalente. (10, 13, 14). Los pacientes duales cuidan menos su salud y consumen más tabaco, siendo más susceptibles a enfermedades cardiovasculares, pulmonares y al cáncer.

Además, una revisión acerca de la mortalidad en individuos con patología dual concluyó que en ciertas poblaciones especiales (población penitenciaria, pacientes mayores, mujeres y enfermos de VIH, VHB y VHC) la patología dual tiene una prevalencia más elevada y poseen un riesgo aumentado de mortalidad por enfermedades crónicas, transmisibles y por violencia. (12)

1.6. RIESGO DE SUICIDIO

Si bien la sobredosis figura como la causa de muerte más importante entre los consumidores de opiáceos y otras drogas, es necesario señalar que a menudo no se consigue dilucidar si la intoxicación es intencionada o accidental. Lo que sí está demostrado es el elevado riesgo de suicidio que presentan aquellos pacientes con un trastorno por uso de sustancias (TUS). Podemos evidenciar esto último hablando del alcohol: Del 10 al 15% de los alcohólicos mueren por suicidio. Éste se produce, en general, en pacientes con complicaciones somáticas y psicosociales derivadas del consumo, y es mucho más frecuente cuando se asocia a sintomatología depresiva grave. De hecho, hasta dos tercios de los alcohólicos que llevan a cabo un suicidio consumado presentan manifestaciones clínicas afectivas en el momento del suicidio.(17) Esta correlación parece indicar que la concomitancia de TUS y patología

psiquiátrica aumenta el riesgo de que estos pacientes fallezcan por suicidio. De hecho, sabemos que pacientes que a menudo realizan tentativas de suicidio, aún siendo éstas crónicas y manipuladoras, terminan consumando el suicidio. El factor de riesgo más importante de suicidio consumado es el antecedente de intentos de suicidio previos.(15)

Es por esto que todo intento autolítico en un paciente con patología dual debe ser adecuadamente manejado y alertar a los facultativos responsables de la necesidad de explorar el riesgo suicida en dicho paciente. El suicidio, en parte, puede llegar a prevenirse prevenirse, y en este estudio analizaremos las características que comparten los pacientes que realizaron intentos autolíticos en el programa a estudio, con el fin de arrojar algo de luz sobre los factores de riesgo de suicidio en este tipo de pacientes.

1.7. JUSTIFICACIÓN

Ya hemos comentado anteriormente las particularidades de los pacientes duales en cuanto a su difícil diagnóstico y seguimiento. Si a esto le sumamos la elevada concomitancia de ambos trastornos podemos justificar la necesidad de profundizar en el estudio de los enfermos con patología dual, en nuestro caso en lo referido a las causas de mortalidad, riesgo de suicidio, factores de riesgo para cometer intentos autolíticos...

Por lo tanto, este estudio se propone explorar la relación entre los trastornos psiquiátricos y la adicción a sustancias de abuso en términos de su impacto en la mortalidad y en la intención suicida. El objetivo del estudio es identificar los factores de riesgo asociados con la mortalidad en esta población, como el tipo de trastorno psiquiátrico, el tipo de sustancia de abuso y la frecuencia y duración de la adicción.

Es necesario que los pacientes con patología dual puedan recibir una asistencia integral y un seguimiento estrecho en el sistema público de salud y en sus correspondientes unidades de salud mental, pero también, cuando sea necesario, en unidades especializadas para los casos más graves y refractarios.

En este contexto se llevan a cabo en Galicia los programas con antipsicóticos de larga duración (APLD). En nuestro caso analizaremos a un grupo de 280 pacientes seguidos en la Asociación Ciudadana contra la Droga de A Coruña (en adelante ACLAD) del 2014 al 2019.

Los hallazgos de este estudio podrían tener importantes implicaciones para el desarrollo de estrategias de prevención y tratamiento dirigidas a reducir la mortalidad en pacientes con trastornos psiquiátricos y adicción a sustancias de abuso. En última instancia, el objetivo es mejorar la calidad de vida y la supervivencia de estas poblaciones vulnerables.

2. OBJETIVOS

Los principales objetivos de este estudio son:

1. Calcular las tasas de mortalidad de los pacientes duales a estudio en la Asociación Ciudadana de Lucha contra la Droga de A Coruña (ACLAD) entre los años 2014 y 2019.
2. Analizar los factores de riesgo relacionados con los intentos de suicidio.
3. Analizar las causas de mortalidad y factores de riesgo más importantes en estos pacientes, con el objetivo de dirigir futuras actuaciones preventivas y terapéuticas llevadas a cabo en pacientes duales.

3. MÉTODOS

3.1. TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio abierto y observacional que abarca a los pacientes incluidos en el programa APLD (programa que incluye pacientes duales con trastorno mental severo a tratamiento con antipsicóticos de larga duración y que fueron seguidos durante 5 años en la ACLAD en el área sanitaria de A Coruña. La ACLAD es una organización sin ánimo de lucro constituida en 1979 para atender a la problemática social de la atención a drogodependientes, siendo pioneros en España en la atención y tratamiento a este colectivo. Este estudio se enmarca dentro del proyecto denominado “Evaluación de los pacientes a tratamiento en las redes asistenciales de adicciones de Galicia y Norte de Portugal con antipsicóticos inyectables de larga duración”, el cual fue aprobado por el Comité Ético de Investigación de Galicia (CAEIG) en julio de 2016.

Este programa se inició en octubre de 2014, y desde entonces, se han ido añadiendo pacientes hasta llegar a los 280 de la actualidad. A fecha de octubre de 2019, fecha establecida como punto de corte para el estudio, disponemos de datos para un total de 265 sujetos. (224 hombres, 41 mujeres), todos ellos con patología dual y un trastorno psiquiátrico grave y todos a tratamiento con antipsicóticos inyectables de larga duración.

3.2. RECOGIDA Y ANÁLISIS DE DATOS

Para la elaboración de este trabajo se realizó una búsqueda bibliográfica pormenorizada en las bases de datos PubMed, Cochrane, Embase y Google Scholar, empleando también el Manual de Trastornos Adictivos en su segunda edición (1), así como el Manual Diagnóstico y Estadístico de los trastornos mentales, 5ª edición (DSM-V) y la décima versión de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10). La bibliografía completa se puede encontrar en el correspondiente apartado al final del trabajo.

En cuanto a la recogida de datos para la creación de la base de datos, se utilizaron unos cuadernos de recogida de datos (CDR) que se pueden encontrar en el Anexo I. Los cuadernos fueron cubiertos por un médico de acuerdo a las respuestas obtenidas por cada sujeto, apoyándose en la historia clínica recogida en el sistema IANUS del SERGAS y completando con XECEAS, herramienta informática de la propia ACLAD con datos específicos sobre la evolución del consumo en los drogodependientes y otros datos sociodemográficos.

Estos cuadernos recogen así un N° de historia clínica, sexo y edad del paciente, residencia, nivel de estudios, ocupación, fuente de ingresos, convivencia y estado civil y situación legal: detenciones, ingresos en prisión y procesos judiciales pendientes. Después recoge la información relativa al consumo de sustancias: droga principal, vía de administración, drogas secundarias, edad a la que empezó a consumir y tiempo total de consumo. También refleja si existe diagnóstico de adicción establecido a alguna sustancia y el tratamiento administrado para dicha adicción, si existiera, además del número de recaídas en el último mes.

A continuación se establece el diagnóstico psiquiátrico del que está diagnosticado, otras enfermedades orgánicas del paciente y los tratamientos que toma para su patología psiquiátrica, entre los siguientes grupos: sedantes/hipnóticos, antipsicóticos típicos y atípicos, estabilizadores del ánimo, antidepresivos, neurolépticos inyectables y otros fármacos para tratar el alcoholismo y la adicción a opioides. Otra información especialmente relevante son el número de intentos autolíticos previos y el número de ingresos hospitalarios y visitas a urgencias. Se explora igualmente la ludopatía o sucesos traumáticos previos.

Por último se valora al paciente desde el punto de vista clínico, para lo que se utiliza la escala de impresión clínica global (CGI) y el cuestionario SMARTS para identificar los efectos adversos del tratamiento actual. En el anexo II se incluyen los ítems de dicho cuestionario.

Con toda esa información se creó una base de datos con el programa informático SPSS, acrónimo en inglés para Statistical Package for the Social Science (Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales), que se utilizó también para el análisis estadístico de las diferentes variables de interés para este estudio.

3.3. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

3.3.1. Criterios de inclusión

Los criterios que los pacientes debían cumplir para participar en el programa fueron:

- Ser mayor de 18 años.
- Estar diagnosticado de patología dual y a tratamiento actualmente con neurolépticos inyectables de larga duración (NILD).
- Haber firmado el consentimiento informado, recogido en el Anexo III.

3.3.2 Criterios de exclusión

- No hay criterios de exclusión definidos. Se trata de una muestra clínica y el médico responsable de cada paciente receta los APLD según su propio criterio.

3.3.3. Descripción de la muestra

La muestra utilizada para nuestro estudio se compone, en la práctica, de 265 pacientes a seguimiento en la ACLAD, diagnosticados con patología dual y a tratamiento con NILD. Como ya se comentó anteriormente, la muestra la componen 224 hombres (84,5%) y 41 mujeres (15,5%), una proporción similar a la epidemiología de la patología dual que conocemos por la literatura, dado que el consumo de sustancias es más prevalente en hombres, así como los trastornos psicóticos.

En cuanto a la distribución por edad, la edad media fue de $40,73 \pm 9,739$, con un mínimo de 17 años y un máximo de 66 (ver figura 1).

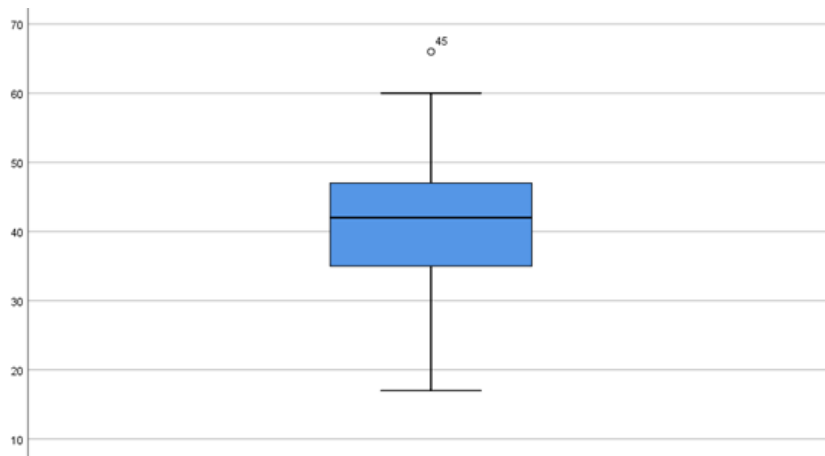


Figura 1. Distribución por edades de los pacientes de la muestra

Si bien todos los pacientes están diagnosticados de patología dual, es conveniente conocer qué tipo de cuadro psiquiátrico presentan como patología principal. Para ello categorizamos a los pacientes en tres grandes grupos: uno formado por pacientes con trastorno psicótico (45,7% de la muestra), un segundo grupo de trastorno de personalidad (52,1%) y un tercer grupo más pequeño que denominaremos “otros trastornos” (2,3%).

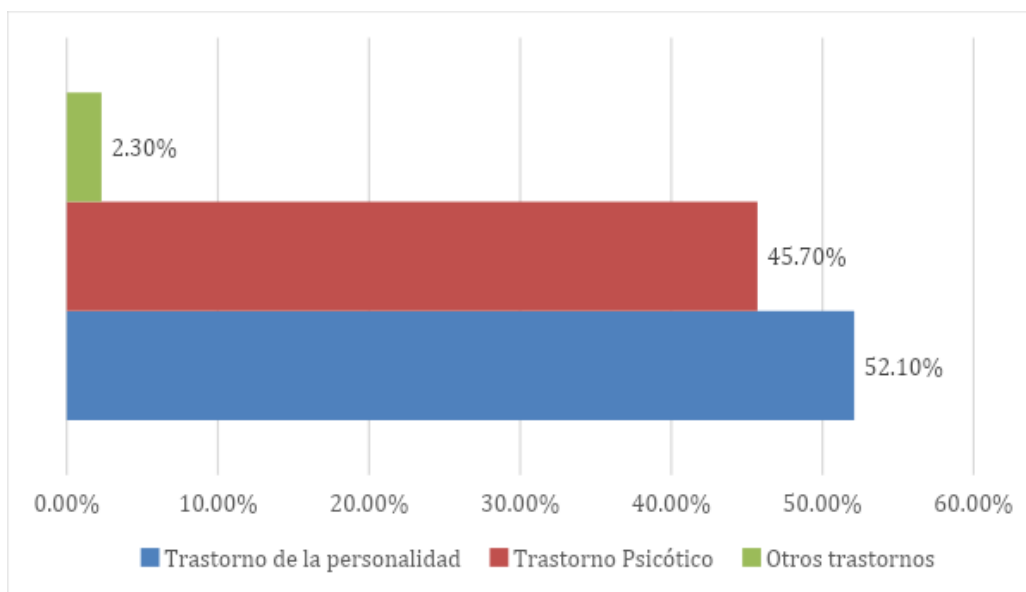


Figura 2. Diagnóstico psiquiátrico primario sobre el total de la muestra.

Podemos dividir a los pacientes con trastorno de la personalidad en aquellos que padecen un trastorno mixto (55,1%), los trastornos de personalidad del clúster B (38,4%), Trastorno orgánico de la personalidad (2,9%) y otros trastornos de la personalidad no especificados.

La clasificación de la personalidad en clústers resulta de gran utilidad para el estudio de los trastornos de la personalidad, agrupándolos según ciertos factores o características comunes. Los trastornos de la personalidad del clúster B incluyen el Trastorno de inestabilidad de la personalidad (dos tipos: el tipo límite y el tipo impulsivo), el Trastorno narcisista de la

personalidad, el Trastorno histriónico de la personalidad y el Trastorno de la personalidad antisocial. Los del clúster C incluyen el Trastorno Obsesivo-Compulsivo de la personalidad, el Trastorno Evitativo de la personalidad y el Trastorno Dependiente de la personalidad. Los trastornos de la personalidad del clúster A comprenden el Trastorno Esquizoide de la personalidad, el Trastorno Esquizotípico de la personalidad y el Trastorno Paranoide de la personalidad.

Los trastornos de la personalidad mixtos incluidos en la muestra tienen al menos un trastorno de la personalidad perteneciente al clúster B, pudiendo ser el otro TP concomitante de cualquiera de los tres grupos. De este modo, las únicas combinaciones de trastorno mixto de la personalidad presentes en esta muestra son B-A, B-B o B-C.

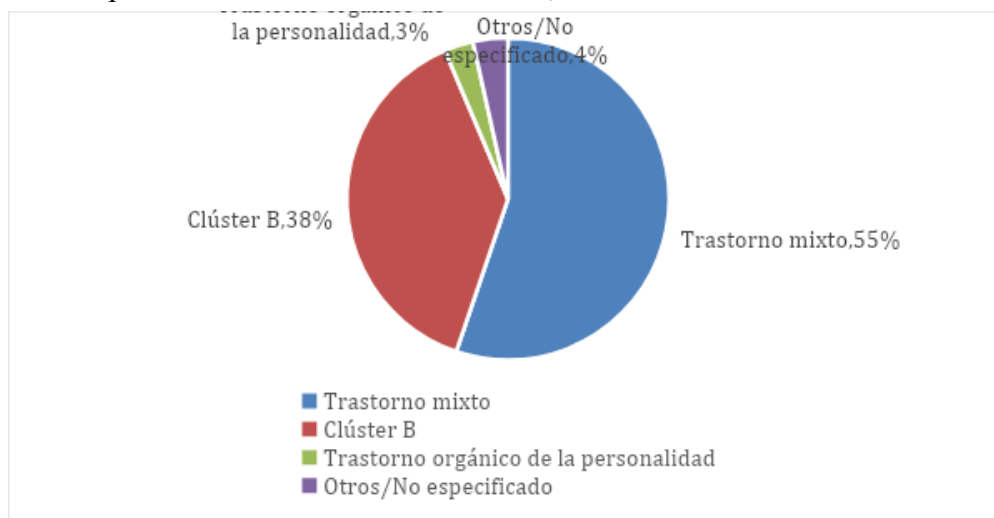


Figura 3. Distribución de los distintos trastornos de la personalidad sobre el total de la muestra

Los pacientes con TP pertenecientes al clúster A, sin embargo, fueron incluidos dentro de los Trastornos Psicóticos en nuestra muestra, debido tanto a la probable evolución a un trastorno psicótico como a la elevada posibilidad de presentar síntomas psicóticos recortados. En esta categoría englobamos también a todos los diagnósticos recogidos en el CIE-10 del F20 al F29.

En cuanto al uso de sustancias, las drogas más consumidas son los opioides (49,1% de la muestra lo marcaron como droga principal), seguidas de la cocaína y el cannabis (23% y 21,5%, respectivamente). Sólo un 5,3% marcaron el alcohol como droga principal, y mucho menor es el porcentaje de aquellos que marcaron otras drogas (hipnosedantes, alucinógenos o tabaco, entre otras). El patrón de consumo más habitual es el policonsumo, con una media de número de drogas consumidas de $4,14 \pm 1,149$.

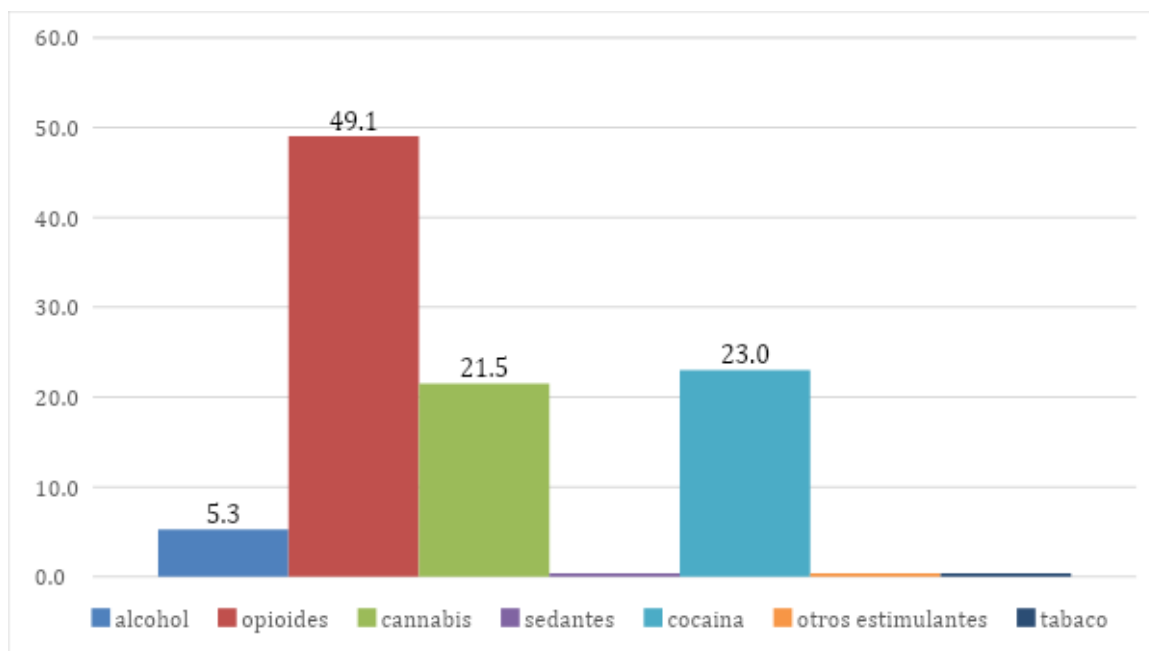


Figura 4. Droga de consumo principal sobre el total de pacientes

Con el objetivo de estudiar las causas y factores de riesgo de mortalidad y de suicidio en nuestra muestra contabilizamos los decesos y los clasificamos atendiendo a las cuatro causas más comunes de fallecimiento entre los drogodependientes, de acuerdo al observatorio europeo de drogas y toxicomanías (3): 1. Sobredosis; 2. Suicidio; 3. Enfermedades; 4. Trauma. En el seguimiento durante cinco años nos encontramos con 13 pacientes fallecidos. De los 13 decesos registrados entre 2014 y 2019 en el programa, se consiguió esclarecer la causa de la muerte de tan sólo 5 de ellos, figurando los demás como causa de muerte desconocida. Sabemos que 3 murieron por enfermedades respiratorias, 1 por suicidio y 1 por sobredosis, aunque no podemos discernir si la intoxicación es intencional o accidental. La edad media de los pacientes fallecidos es de 41 años. De los 265 pacientes que componen nuestra muestra, 107 realizaron intentos autolíticos (40,5%).

Para conocer la situación legal de los individuos de la muestra recogemos también información al respecto: el 66,6% de la muestra, exactamente dos tercios, han sido detenidos en algún momento de su vida, y el 36,6% admite haber estado en la cárcel alguna vez. El 40,8% tiene algún proceso judicial pendiente.

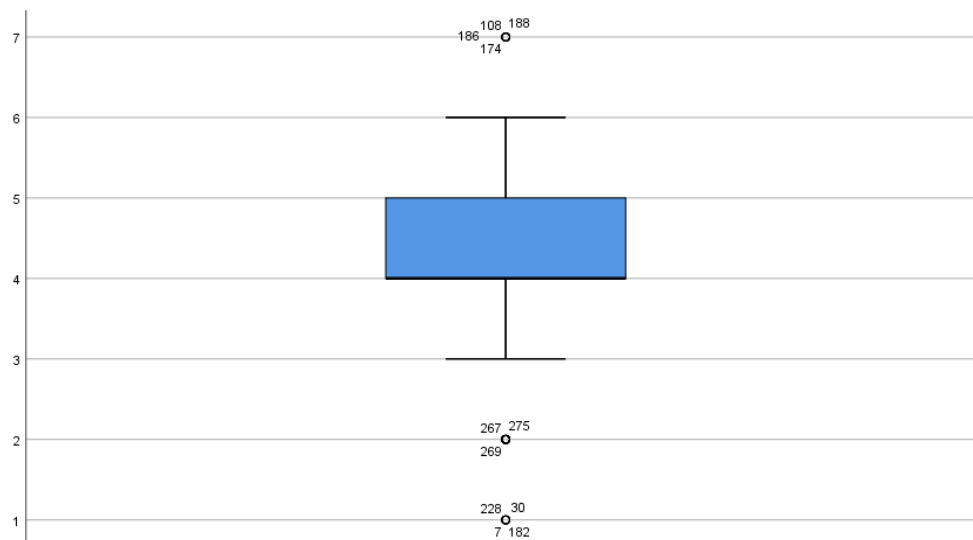


Figura 5. Número total de detenciones de los pacientes a estudio

A continuación se detallan otras características demográficas de interés:

- La mayoría (78,1%) viven en una vivienda particular. El 13,5% permanecen internados en un hospital psiquiátrico, en prisión o en otra institución, mientras que el 3,4% reside en una pensión u hotel y el 4,9% restante viven en situaciones precarias u hogares inestables.
- Un 16,7% de los pacientes que componen la muestra vive sólo, un 44,9% vive con su familia y otro 17,5% vive con su pareja. El 20,9% marcó otros en el cuestionario. Respecto al estado civil, el 73,2% de nuestros pacientes está soltero, el 12,1% casado, el 9,1% divorciados y el 1,5% que queda viudo.
- En cuanto al nivel de estudios, al menos el 50% ha completado la educación secundaria, y un 26,9% solo tiene la educación primaria completada. Un 3,8% no completó la primaria y el 9,8% no sabe leer ni escribir, frente al 1,25% de la población general en España. El 6,9% terminó Bachiller (de los cuales un 0,8% empezó una carrera universitaria pero no la terminó) y resta un 2,7% con formación superior, aquellos que poseen un título universitario.
- Si analizamos su situación laboral, tan sólo el 21,5% tenía trabajo en el momento de la recogida de datos. El 42,3% estaba en el paro y un 24% se encontraba en situación de incapacidad laboral. El 5,7% son estudiantes, el 1,5% se dedica a las tareas del hogar y el 5,3% marcó otros/situación desconocida.
- Por último se describe la fuente de ingresos: el 21,9% percibe la mayoría de sus ingresos derivados de su actividad laboral, mientras que el 27,6% subsiste gracias a la ayuda económica de familiares o pareja. Un 6,8% reconoce percibir ingresos provenientes de actividades marginales. El 19,2% recibe una prestación social, el 6,4% está cobrando el paro (prestación de desempleo), un 8,3% cobra una pensión y el 9,3% restante no especifica su fuente principal de ingresos.

Diversos factores de toda la información recogida se traducen en un nivel socioeconómico más bajo en nuestra muestra de pacientes que en la población general, como por ejemplo la elevada tasa de paro, de un 42,3% en nuestra muestra a un 11,74% en ambos sexos en el último trimestre de 2019 en Galicia (18). También resulta significativo el porcentaje de pacientes incluidos en la muestra que no saben leer ni escribir, el 9,8%, frente a un 1,75% en comparación a la población general en España en 2018 según datos de la UNESCO. En general, se puede afirmar que los porcentajes de personas que finalizan Bachillerato y que tienen estudios superiores en España son muy superiores a los de nuestra muestra de pacientes (19). Todos estos datos traducen, en esencia, un mayor riesgo de marginalidad y escasez de recursos, sin duda elementos relevantes en el desarrollo de patología psiquiátrica y adicción a sustancias de abuso.

3.3.4 Medicación

3.3.4.1 Antipsicóticos inyectables de larga duración (APLD)

Todos los pacientes recibían tratamiento con un antipsicótico de larga duración, fundamentalmente Aripiprazol o Paliperidona en su formulación depot. El primer fármaco por orden de frecuencia es el Aripiprazol mensual, recetado a un 55,5% de la muestra. A continuación se sitúa la Paliperidona mensual (31,3%), La Paliperidona trimestral (11,7%) y, por último, la flufenazina (0,8%). También un 0,8% de la muestra tienen recetada una combinación de Aripiprazol + Paliperidona.

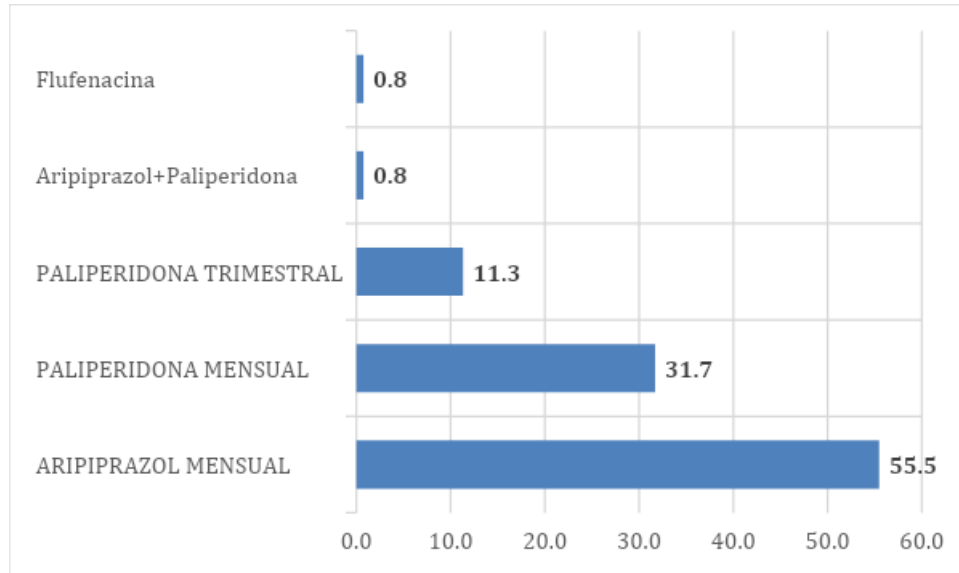


Figura 6. Pauta de antipsicótico inyectable seguida por cada paciente

La media de mensual de las dosis administradas fue de $332,97 \pm 124,850$ mg/mes para el Aripiprazol, (rango de dosis de 100-800 mg/mes); $119,88 \pm 47,939$ mg/mes para la Paliperidona mensual (rango: 50-300 mg/mes) y de $330,32 \pm 185,873$ mg/3 meses para la trimestral (rango: 175-875 mg/3 meses).

3.3.4.2. Antipsicóticos orales

Al menos un 60,2% de la muestra se encuentra además a tratamiento con antipsicóticos orales. El más frecuente es la Quetiapina, que reciben el 32,1% de la muestra, seguida de la Olanzapina (19,6%), la Paliperidona (5,7%), la Clozapina (3,8%), el Aripiprazol (3%) la Asenapina (2,6%), la Levomepromazina y la Risperidona (ambas en un 2.3%) y por último el Haloperidol y la Amisulprida (0,8%).

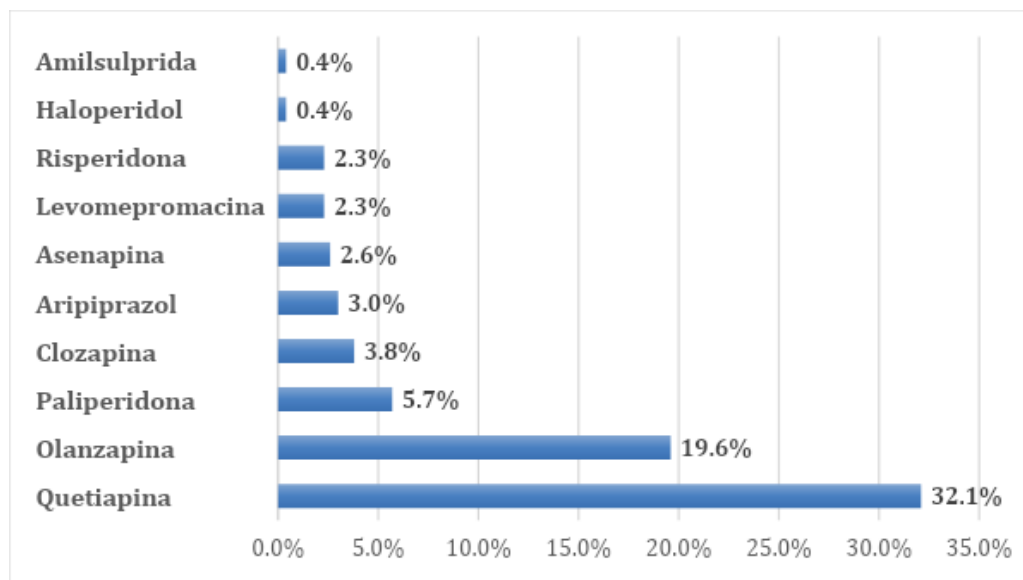


Figura 7. Antipsicóticos orales prescritos sobre el total de pacientes

3.3.4.3. Antidepresivos

Más de la mitad de los pacientes de la muestra reciben tratamiento antidepresivo (52,3%). El 16,2% con Venlafaxina, el 10,9% con Bupropión, el 9,1% con Trazodona (usado probablemente como hipnótico) y el 4,5% con Venlafaxina. Además de la Fluoxetina (3,8%) y la Sertralina (3%), diversos antidepresivos estaban siendo recetados a porcentajes menores de la muestra en el momento de la recogida de datos. Esta información se recoge más detalladamente en la figura 8.

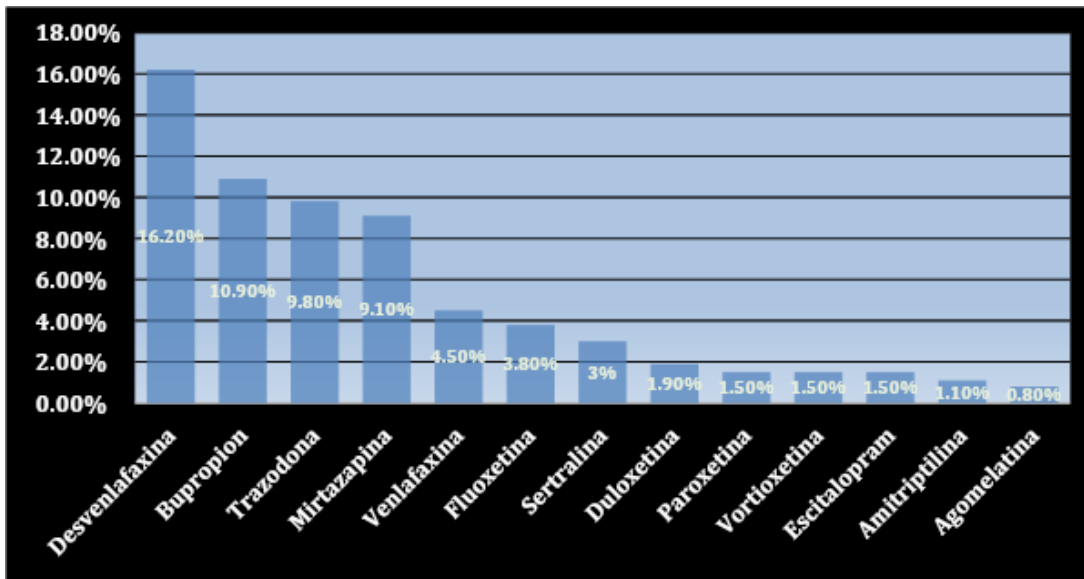


Figura 8. Distintos antidepresivos prescritos a los pacientes sobre el total de la muestra

3.3.4.4. Hipnosedantes

El 70% de la muestra está a tratamiento con ansiolíticos o hipnóticos (la mayoría, con benzodiazepinas). La más prescrita fue el Clonazepam, al 31,6% de la muestra, seguida del Clorazepato (22,8%) y el Alprazolam (12,5%). Todos los demás fármacos se especifican en la Figura 9, junto al porcentaje de la muestra que los consume.

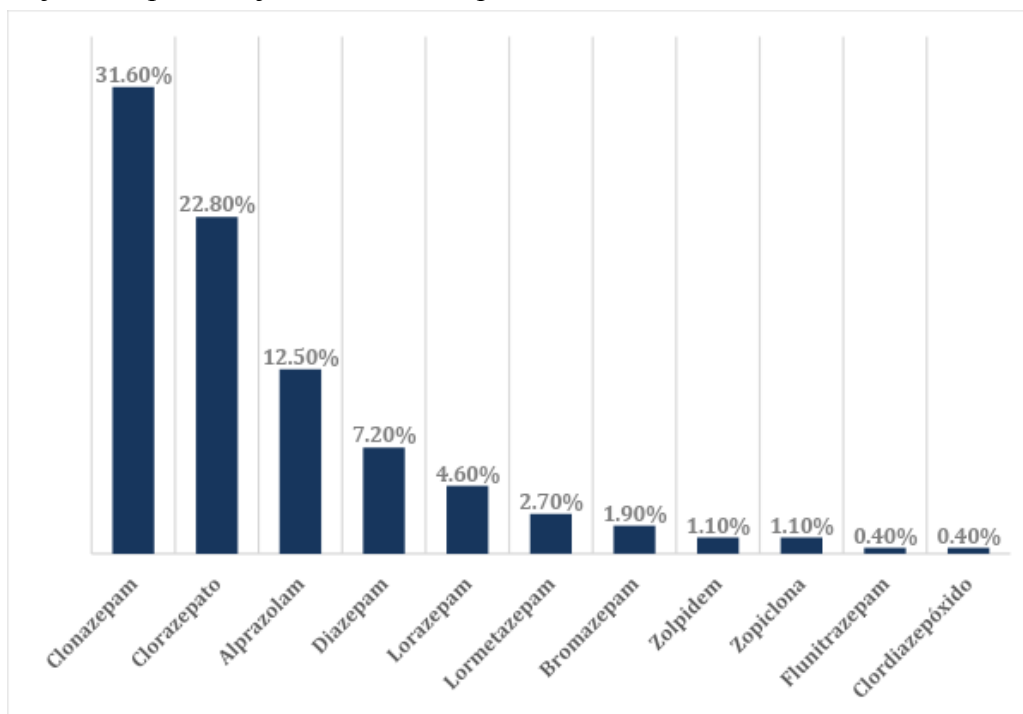


Figura 9. Ansiolesíticos/sedantes prescritos sobre el total de la muestra

3.3.4.5. Estabilizadores del ánimo

Sólo un 36% de los pacientes tienen recetado un fármaco estabilizador del ánimo, una cifra notablemente inferior al resto de los grupos farmacológicos. El 12,6% recibe Pregabalina y el 9,5% Ácido Valproico. Aún menor es el número de pacientes que tiene prescrito Topiramato (6,5%), Gabapentina (3%), Litio u Oxcarbazepina (1,9% cada uno) o Lamotrigina (1,1%).

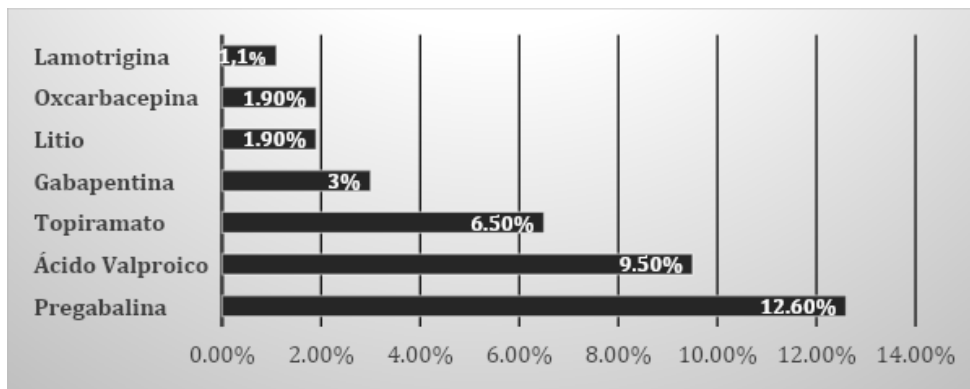


Figura 10. Distintos grupos de estabilizadores del ánimo prescritos

3.3.4.6. Tratamiento para la adicción

Casi la mitad de nuestros pacientes, un 46,6%, se encuentran adscritos al Programa Sustitutivo con Opiáceos. De ellos, un 78,9% recibe Metadona como tratamiento sustitutivo de su adicción, y el 20,3% restante recibe Buprenorfina/Naloxona.

A su vez, el 12,6% de los pacientes está a tratamiento para el alcoholismo, la mayoría (87,88%) con Disulfiram (Antabus) y podemos mencionar también otros fármacos prescritos en menor medida como Acamprosato y Nalmefeno.

3.3.4.7 Psicoestimulantes

El 10,4% de nuestros pacientes recibe tratamiento para el TDAH, siendo más frecuente la terapia con Metilfenidato de liberación prolongada por sistema osmótico (OROS), seguido de la Lisdexanfetamina, el Metilfenidato y la Atomoxetina.

Teniendo en cuenta todos estos datos podemos concluir que, en general, los pacientes de esta muestra se encuentran con una destacable polifarmacia. Esto puede conllevar importantes consecuencias para su salud, además de un notable aumento del gasto sanitario, como veremos más adelante.

3.3.5. Valoración clínica

Para la valoración clínica de nuestros pacientes nos basamos fundamentalmente en la escala CGI, sin perder de vista otros criterios clínicos no menos importantes como el número de

ingresos hospitalarios y psiquiátricos o las veces que han acudido a urgencias tanto antes como después de comenzar el tratamiento.

3.3.5.1 Escala CGI

La escala de Impresión Clínica Global (CGI) fue desarrollada para utilizarse en ensayos clínicos con el fin de proporcionar una evaluación breve acerca del funcionamiento global del paciente antes y después de comenzar un tratamiento a estudio.

Consta de dos mediciones complementarias: la CGI- Severity (CGI-S) evalúa la gravedad del paciente en base a los síntomas, el comportamiento y la competencia funcional, a través de una calificación del 1 al 7; la CGI-Improvement (CGI-I) compara la condición clínica del paciente con la de la semana anterior a comenzar el tratamiento, también en una escala del 1 al 7. Los ítems de ambas escalas están recogidos en la figura 11. (20)

<p>Gravedad de la enfermedad (CGI-SI)</p> <p>Basándose en su experiencia clínica, ¿cuál es la gravedad de la enfermedad en el momento actual?</p> <ol style="list-style-type: none">0. No evaluado1. Normal, no enfermo2. Dudosamente enfermo3. Levemente enfermo4. Moderadamente enfermo5. Marcadamente enfermo6. Gravemente enfermo7. Entre los pacientes más extremadamente enfermos
<p>Mejoría global (CGI-GI)</p> <p>Comparado con el estado inicial, ¿cómo se encuentra el paciente en estos momentos? (Puntúe la mejoría total independientemente de que a su juicio se deba o no por completo al tratamiento)</p> <ol style="list-style-type: none">0. No evaluado1. Mucho mejor2. Moderadamente mejor3. Levemente mejor4. Sin cambios5. Levemente peor6. Moderadamente peor7. Mucho peor

Figura 11. Ítems que componen las escalas CGI.

La escala de Impresión Clínica Global es una herramienta sumamente útil en la práctica clínica, es adecuada para todos los entornos psiquiátricos y no requiere que el facultativo o investigador posea un conocimiento específico para aplicarla. Valora de forma sencilla la gravedad de la enfermedad y el grado de recuperación en relación al tratamiento (que será mayor cuanto menor sea la puntuación, como se puede ver en la figura de arriba). Desde su creación, esta escala ha sido empleada en ensayos clínicos psiquiátricos en una amplia variedad de trastornos, e incluso se ha adaptado para crear un instrumento de evaluación específico del Trastorno Bipolar (CGI-BP) o para su uso en población penitenciaria (CGI-C). (21, 22).

3.3.5.2. Cuestionario SMARTS

El cuestionario Systematic Monitoring of Adverse events Related to Treatments (SMARTS) fue desarrollado para detectar efectos adversos de los fármacos antipsicóticos en el seguimiento de pacientes psiquiátricos a tratamiento con este tipo de medicación. La medicación antipsicótica tiene una amplia variedad de potenciales efectos secundarios perjudiciales tales como la sedación, aumento de peso, síndrome metabólico, hipotensión ortostática, síntomas extrapiramidales (síndrome parkinsoniano, bradicinesia, acatisia...), antimuscarínicos (sequedad de boca, estreñimiento) e hiperprolactinemia, que puede ocasionar diversos efectos reproductivos y sexuales.

Todos estos efectos pueden tener importante repercusión en la salud del paciente y en su calidad de vida, por ello los individuos a tratamiento con antipsicóticos deben ser adecuadamente vigilados para detectar lo antes posible los efectos secundarios indeseados. Con este fin se desarrolla el cuestionario SMARTS, cuyos ítems se pueden consultar en el Anexo II. En el último apartado permite al paciente reflejar cualquier síntoma asociado con la medicación que haya advertido y que no se pregunte ya en la lista, con el objetivo de que el seguimiento sobre los efectos indeseables del fármaco sean lo más completo posible.

3.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico se empleó el programa informático Statistical Package for the Social Sciences de IBM®, versión 25 para Microsoft® Windows (SPSS). Los resultados obtenidos se muestran en el apartado 4 de este trabajo. El primer paso es comprobar si las variables continuas siguen una distribución normal utilizando las pruebas de normalidad de Kolmogorov-Smirnov y de Shapiro-Wilk. Como veremos a continuación, la mayoría de variables no siguen una distribución normal ($p < 0,001$), por lo que emplearemos pruebas no paramétricas para su valoración. En concreto, para la comparación entre dos muestras independientes el test elegido es el de Mann-Whitney-Wilcoxon. En el caso de muestras pareadas se utilizará la prueba de Wilcoxon. En el análisis de variables continuas que sí siguen la normalidad utilizaremos el Análisis de la Varianza (ANOVA). Por último, para analizar la distribución de frecuencias de las variables nominales utilizaremos las tablas de contingencia y como estadístico el Chi-cuadrado de Pearson.

3.5. CONSIDERACIONES ÉTICO-LEGALES

Todos los pacientes incluidos en el estudio han firmado el documento de consentimiento informado correspondiente. Sus datos fueron incluidos en una base de datos del programa XECEAS anonimizados y registrados mediante un número de historia clínica que el registro autonómico de drogodependientes asigna de forma aleatoria a cada paciente. Durante todo el estudio se ha cumplido con la normativa vigente de protección de datos.

Como ya se ha comentado anteriormente, el ensayo clínico ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia, con fecha de Julio del 2016.

4. RESULTADOS

En este apartado pasamos a describir los resultados de los análisis estadísticos obtenidos: Primeramente deberemos comprobar si las variables continuas siguen una distribución normal, y para ello utilizamos las pruebas de Kolmogórov-Smirnov y de Shapiro-Wilk. Como obtenemos un valor de $p < 0,001$, concluimos que la muestra no sigue la distribución normal para las variables continuas, excepto el tiempo de consumo de droga principal, los meses de tratamiento del episodio actual y la dosis de metadona ($p=0,2$).

Abajo se presenta la tabla con las pruebas de normalidad realizadas y sus resultados:

Pruebas de normalidad						
VARIABLES	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Valor de significación
Detenciones	,263	28	,000	,781	28	,000
Edad primera detención	,350	28	,000	,548	28	,000
Encarcelamientos	,246	28	,000	,692	28	,000
Procesos judiciales pendientes	,304	28	,000	,715	28	,000
Número de drogas	,289	28	,000	,824	28	,000
Edad inicio droga principal	,266	28	,000	,782	28	,000
Tiempo consumo droga principal	,136	28	,200	,914	28	,025
Meses tto episodio actual	,122	28	,200	,935	28	,084
Tratamientos adicción previos	,183	28	,017	,927	28	,051
Intoxicacion.Nº	.	28	.	.	28	.
Dosis de metadona	,131	28	,200	,954	28	,246
Nº.urgencias.previas a tto	,218	28	,001	,715	28	,000
Nº.ingresos.psiquiatría.previa s a tto	,385	28	,000	,343	28	,000
Nºtotal.ingresos.previas a tto	,299	28	,000	,545	28	,000
Nºurgencias.post tto	,264	28	,000	,644	28	,000
Nº.ingresos.psiquiatría.post tto	,495	28	,000	,286	28	,000
Nº.total.ingresos.post tto	,382	28	,000	,476	28	,000
Tiempo.nild.atípicos.meses	,180	28	,021	,887	28	,006
Coste Anual del tto	,279	28	,000	,795	28	,000
SMARTS	,347	28	,000	,602	28	,000
Nº total de fármacos	,211	28	,002	,934	28	,076
CGI inicial	,248	263	,000	,846	263	,000
CGI post tto	,278	263	,000	,759	263	,000
Neurolépticos.oraales nº	,248	259	,000	,797	259	,000
Nº hipnóticos/ansiolíticos	,264	259	,000	,823	259	,000
Nº antidepressivos	,292	259	,000	,781	259	,000
Nº fármacos.tdah	,529	259	,000	,350	259	,000
Nº estabilizadores del ánimo	,400	259	,000	,653	259	,000
	,248	263	,000	,846	263	,000

a. Corrección de significación de Lilliefors
 *. Esto es un límite inferior de la significación verdadera.

Figura 13. Pruebas de normalidad ejecutadas sobre las distintas variables

En cuanto al fármaco administrado, se tuvo en cuenta que ambos fármacos son eficaces en el tratamiento de estos pacientes. Los dos fármacos, Aripiprazol y Paliperidona, producen mejoría clínica, reducen el número de ingresos y urgencias y los pacientes a seguimiento presentan una alta tasa de abstinencia. El Aripiprazol fue recetado con mayor frecuencia a pacientes con TP, mientras que la Paliperidona sin embargo fue más recetada a pacientes con trastornos psicóticos. (χ^2 de Pearson, $p < 0,0001$).

Diagnóstico primario			Fármaco		
			Paliperidona	Aripiprazol	ambos
	Trastorno de la personalidad	Recuento	29	108	1
		%	26,6%	71,5%	50,0%
	Trastorno psicótico	Recuento	78	39	1
		%	71,6%	25,8%	50,0%
	sin TP ni psicosis	Recuento	2	4	0
		%	1,8%	2,6%	0,0%
		% del total	0,8%	1,5%	0,0%
	Total	Recuento	109	151	2
		%	41,1%	57,0%	0,8%

Figura 12. Tipo de tratamiento en relación al diagnóstico psiquiátrico primario

A continuación describiremos los resultados del análisis estadístico de las variables a estudio, centrándonos fundamentalmente en cómo se relacionan con la mortalidad y con el hecho de haber realizado o no intentos autolíticos con anterioridad. Podemos dividir dichas variables en variables sociodemográficas, clínicas y relacionadas con el gasto sanitario.

4.1. VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

4.1.1. Sexo

No se aprecian diferencias estadísticamente significativas al analizar la mortalidad en función del sexo del paciente (χ^2 de Pearson, $p = 0,326$). Fallecen 12 hombres (5,2%) frente a una mujer (2,1%), resultados que no difieren significativamente de los esperados conociendo la distribución sexual de la muestra (225 hombres frente a 41 mujeres).

Sí se aprecian diferencias estadísticamente significativas para la existencia de intentos de suicidio en función del sexo del paciente (χ^2 de Pearson, $p < 0,001$), de manera que las mujeres tienen un mayor porcentaje de intentos de suicidio que los hombres (presentan antecedentes de intentos de suicidio el 80,5% de las mujeres de la muestra frente al 33,2% de los hombres).

4.1.2. Edad

Por tratarse de una variable cuantitativa discreta, para su análisis utilizaremos pruebas no paramétricas, más concretamente la prueba U de Mann-Whitney. No se aprecian diferencias

estadísticamente significativas al analizar la mortalidad ($p=0,846$; 41 años de media en muertos vs. 40,8 años en vivos). En el caso de los intentos de suicidio observamos que aquellos con antecedentes de intentos de suicidio tiene una mayor edad media (39,85 sin antecedentes de intentos de suicidio frente a 42,03 los que presentan antecedentes) pero las diferencias no son estadísticamente significativas.. La tabla con los resultados de todas las pruebas no paramétricas se puede consultar en el Anexo IV.

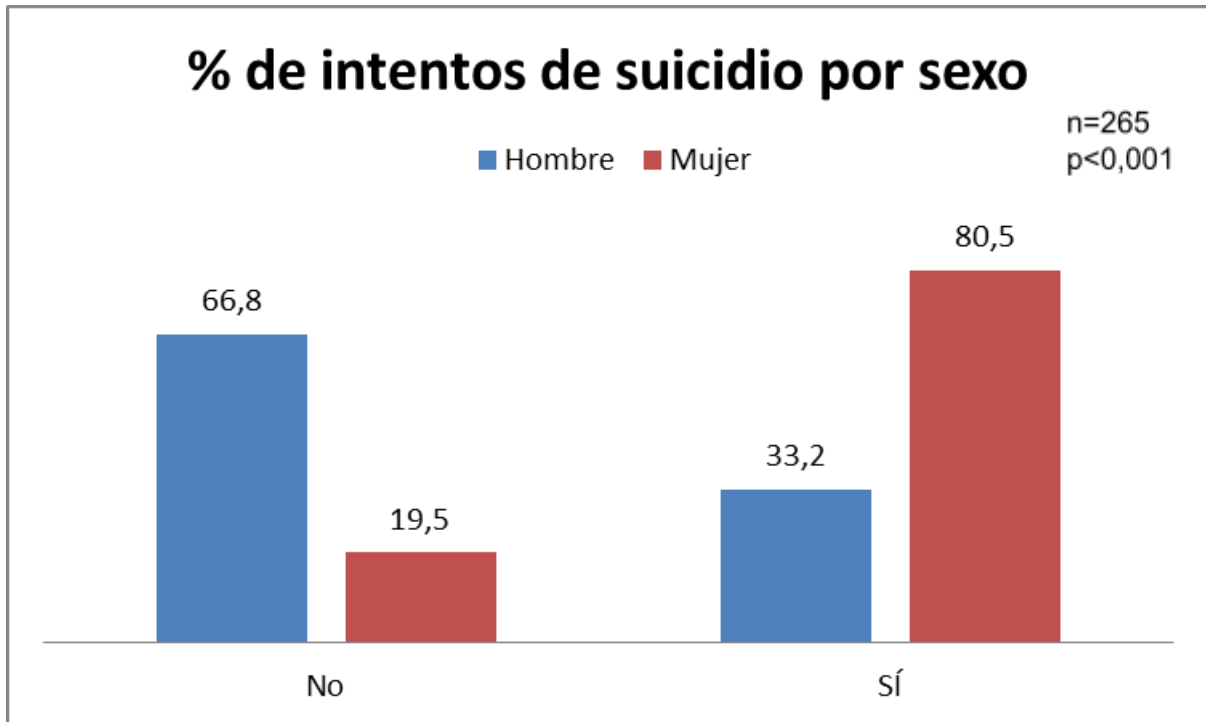


Figura 14. Distribución de intentos autolíticos previos en función del sexo.

4.1.3. Estado civil

No se aprecian diferencias estadísticamente significativas al analizar la muerte en función del estado civil (χ^2 de Pearson, $p=0,423$). El 76,9% de los que fallecieron estaban solteros y el 23,1% restante estaban casados, no había viudos ni divorciados entre los decesos. Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la existencia de antecedentes autolíticos en función del estado civil (χ^2 de Pearson, $p=342$). El 71,7% de los que habían realizado al menos un intento de suicidio en el pasado estaban solteros, el 16% casados, el 1,9% viudos y el 10,4% divorciados (datos similares a la propia distribución de la muestra).

4.1.4. Convivencia

No se aprecian diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad según el patrón de convivencia (χ^2 de Pearson, $p=0,704$). Sin embargo sí que apreciamos diferencias estadísticamente significativas para el hecho de haber cometido intentos autolíticos previos en función de con quién viven (χ^2 de Pearson, $p=0,005$), demostrando que realizan más intentos de suicidio aquellos que conviven en pareja (58,7% de los que conviven con su pareja cometieron al menos un intento autolítico en el pasado). No se hallaron otros

resultados de significación estadística para el resto de patrones de convivencia. Los datos citados se pueden observar en la Figura 15.

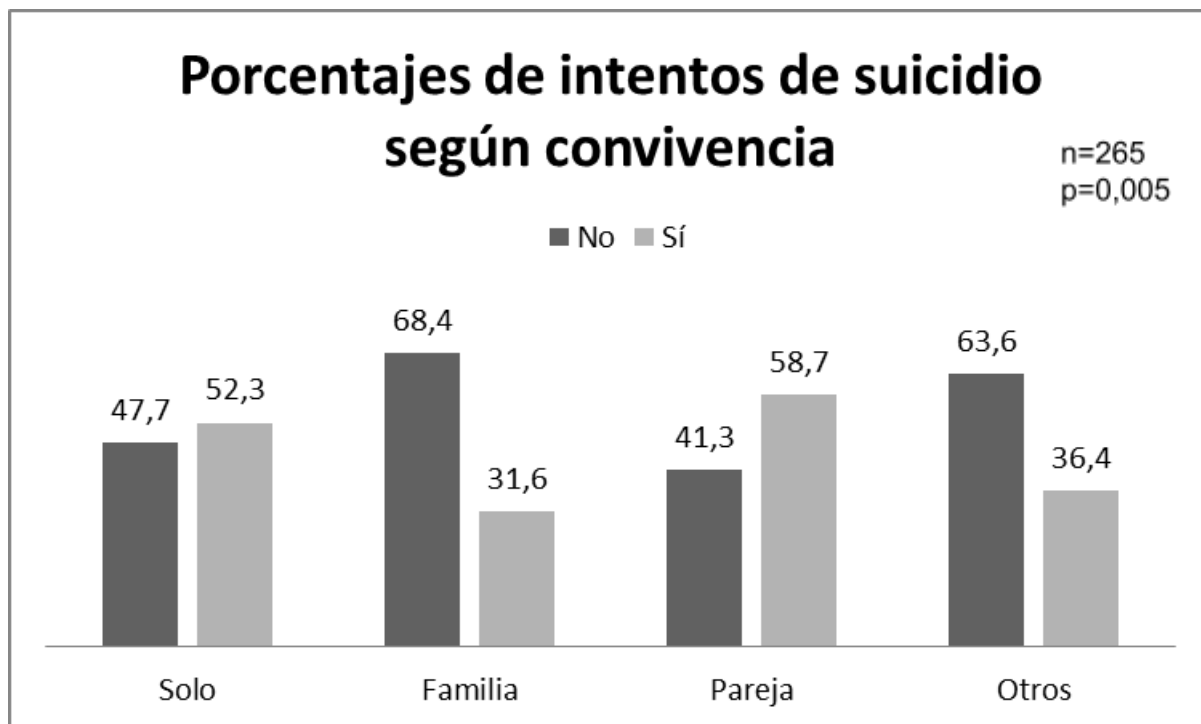


Figura 15. Intentos de suicidio en función del patrón de convivencia.

4.1.5. Nivel de estudios

No se aprecian diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad a los cinco años de seguimiento (χ^2 de Pearson, $p=0,617$) ni en los intentos de suicidio (χ^2 de Pearson, $p=0,897$) en función del nivel de estudios.

4.1.6. Situación legal

No se aprecian diferencias estadísticamente significativas al realizar las pruebas no paramétricas de contraste para comparar la mortalidad a los cinco años de seguimiento con el número de detenciones o de ingresos en prisión. Tampoco se hallaron al comparar dichas variables con la existencia previa de intentos de suicidio, como se muestra en las tablas de las pruebas no paramétricas en el anexo IV.

4.2. VARIABLES CLÍNICAS

4.2.1. Diagnóstico psiquiátrico

No se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad según el diagnóstico psiquiátrico, categorizado en: trastorno psicótico, trastorno de personalidad y un

tercer grupo sin trastorno de personalidad ni trastorno psicótico. Se utiliza la prueba de χ^2 de Pearson, $p=0,418$ $n=264$).

En cambio, sí se aprecian diferencias estadísticamente significativas (χ^2 de Pearson, $p<0,001$) cuando se analizan los antecedentes de intentos autolíticos en función de la patología psiquiátrica diagnosticada, resultando que los pacientes con trastorno de personalidad son considerablemente más propensos a presentar historial previo de intentos de suicidio.

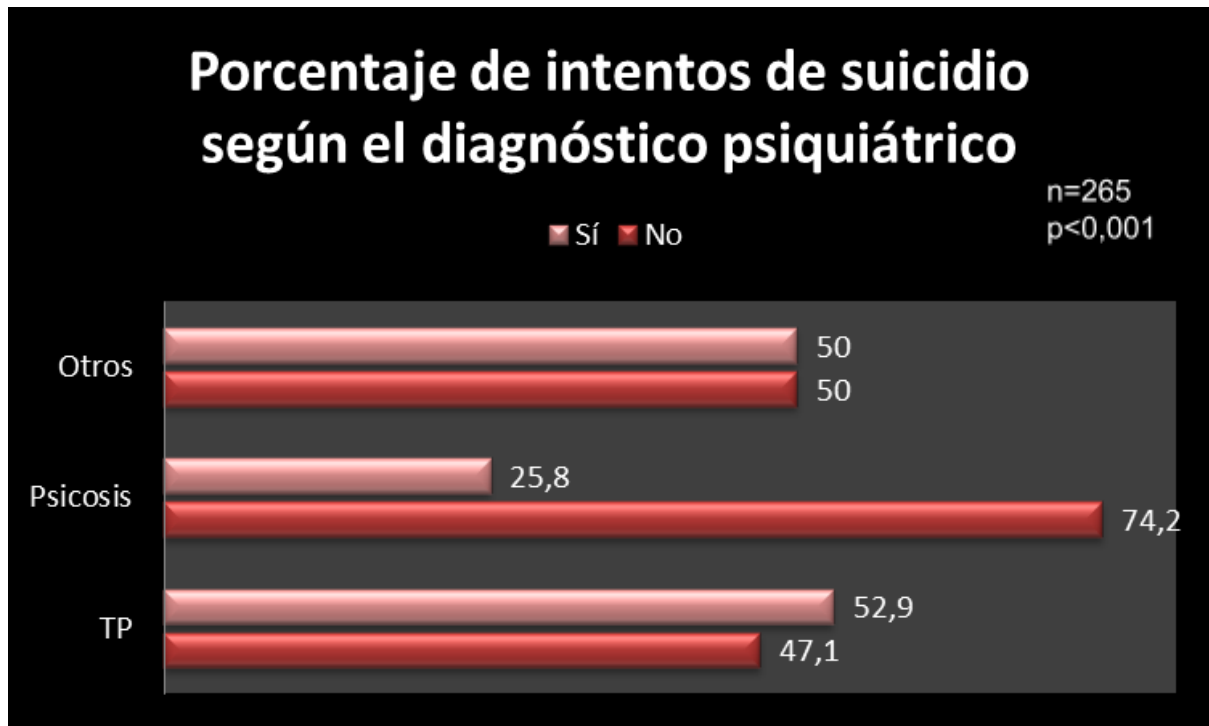


Figura 16. Intentos de suicidio según el diagnóstico psiquiátrico

4.2.2. Enfermedades concomitantes

Se comparan la presencia de enfermedades estrechamente relacionadas con el consumo de drogas con la mortalidad. De todas las patologías estudiadas son aquellas más frecuentes en los consumidores de drogas por vía parenteral las que muestran una relación más estrecha con la mortalidad. Se aprecian diferencias estadísticamente significativas en el análisis del fallecimiento en los 5 años de proyecto con la prueba de χ^2 de Pearson en relación con el VIH, el VHB y el VHC [VIH ($p=0,008$), VHB ($p=0,43$) y VHC ($p=0,001$)]. No se aprecian diferencias estadísticamente significativas en relación a los intentos de suicidio.

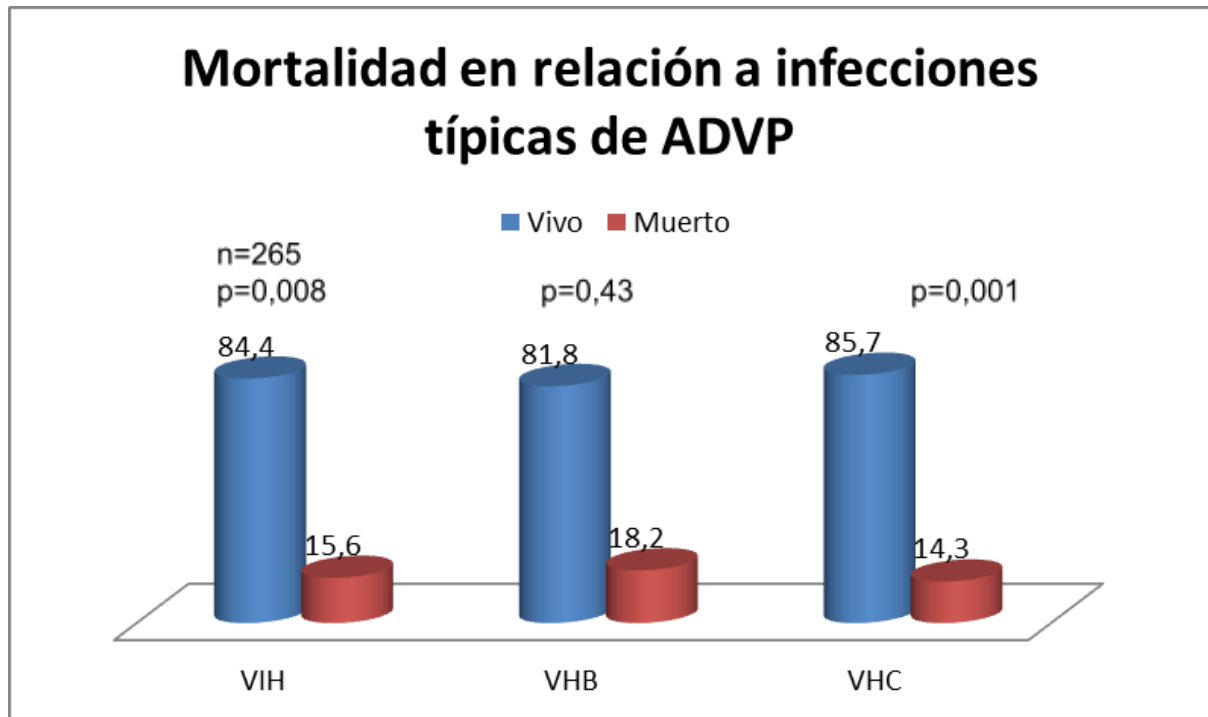


Figura 17. Mortalidad entre las infecciones típicas de ADVP

4.2.3. Impresión clínica global

No se aprecian diferencias estadísticamente significativas al relacionar el CGI inicial (CGI-S) con la existencia de intentos de suicidio ni con la mortalidad.

Al analizar el CGI posterior a iniciar el tratamiento (CGI-I) en función de la mortalidad, en cambio, encontramos diferencias estadísticamente significativas, de manera que aquellos pacientes con mayor puntuación en la escala tienen un mayor riesgo de muerte. (prueba U de Mann-Whitney, $p=0,009$)

Los datos de las escalas CGI-I recogidos evidencian además una mejoría clínica tras el inicio del tratamiento, ergo pensamos que el tratamiento está siendo eficaz.

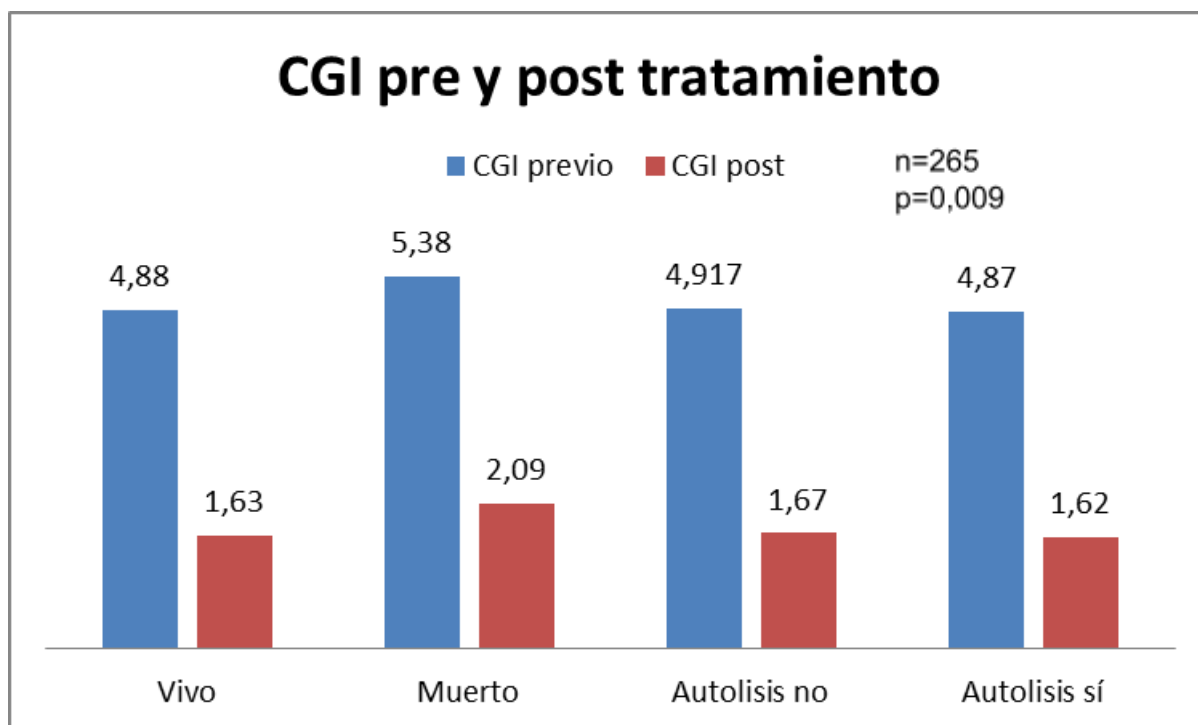


Figura 18. CGI en relación a la muerte o antecedentes de autolisis.

4.3. VARIABLES RELACIONADAS CON EL CONSUMO DE TÓXICOS

4.3.1. Droga principal de abuso

No existen diferencias estadísticamente significativas por fallecimiento a los 5 años de seguimiento en función de la droga principal de consumo (χ^2 de Pearson, $p=0,404$)

Sí encontramos diferencias estadísticamente significativas en el hecho de haber realizado o no intentos autolíticos en función de cuál es la droga principal de consumo (χ^2 de Pearson, $p=0,024$), pero la significación estadística de esta prueba se pone en entredicho por haber muchas drogas cuya frecuencia de aparición es inferior a 5 (es muy inusual que un paciente indique los alucinógenos o el tabaco como droga principal).

4.3.2. Análisis de tóxicos consumidos por los pacientes

Se analizan las variables según el consumo de un determinado tóxico (dicotomizada en con o sin consumo) con las variables intentos autolíticos y mortalidad utilizando para ello la prueba de χ^2 de Pearson.

- Alcohol: no hay diferencias estadísticamente significativas entre la gente que consume o no consume alcohol y los intentos de suicidio o la mortalidad.
- Opiáceos: Se encuentran datos cercanos a la significatividad con una $p=0,06$ al relacionar a aquellos pacientes que consumen opiáceos con los que presentan datos de intentos autolíticos previos en su historial.

- Hipnosedantes: Sí se aprecian diferencias estadísticamente significativas en relación que relacionan la muerte con el consumo de hipnosedantes (χ^2 de Pearson, $p=0,048$). No se aprecian diferencias estadísticamente relevantes en relación a los intentos de suicidio.
- Cannabis: No se aprecian diferencias estadísticamente significativas respecto a la muerte o a la existencia de intentos autolíticos previos entre los pacientes que consumen cannabis y los que no.
- Cocaína: No se aprecian diferencias estadísticamente significativas respecto a la muerte o a la existencia de intentos autolíticos previos entre los pacientes que consumen cocaína y los que no.
- Alucinógenos: No se aprecian diferencias estadísticamente significativas respecto a la muerte o a la existencia de intentos autolíticos previos entre los pacientes que consumen drogas alucinógenas y los que no.

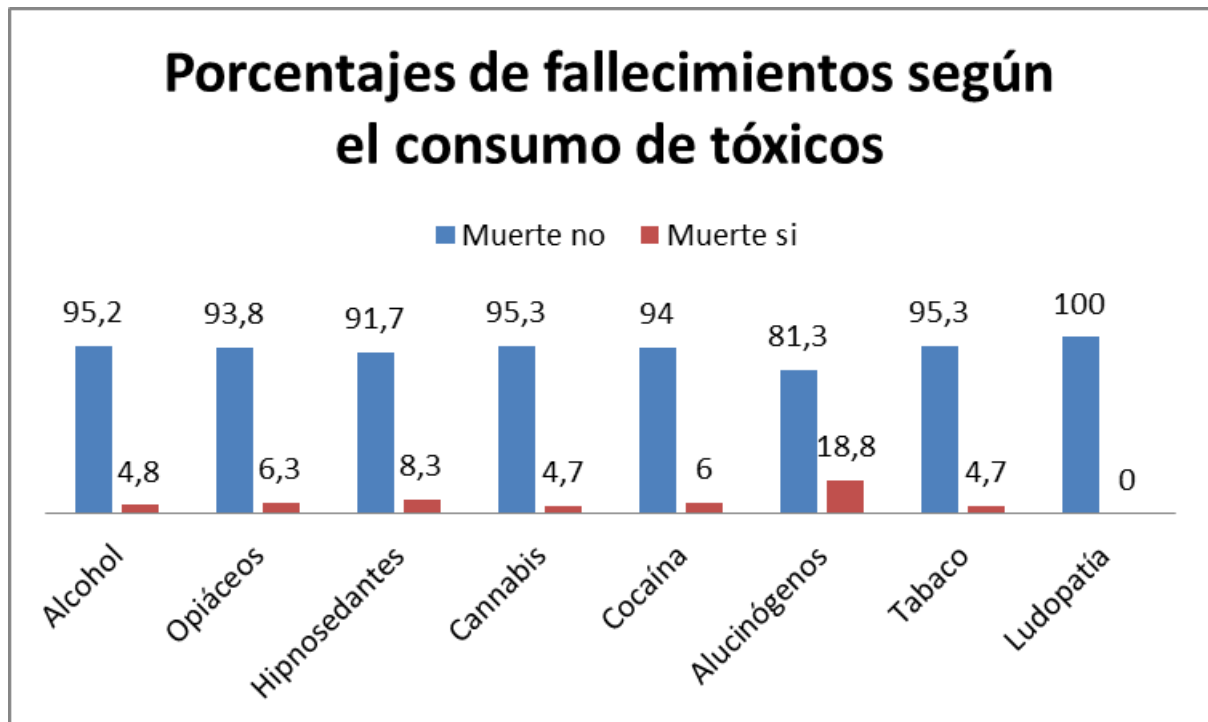


Figura 19. Mortalidad en función del tipo de tóxico consumido.

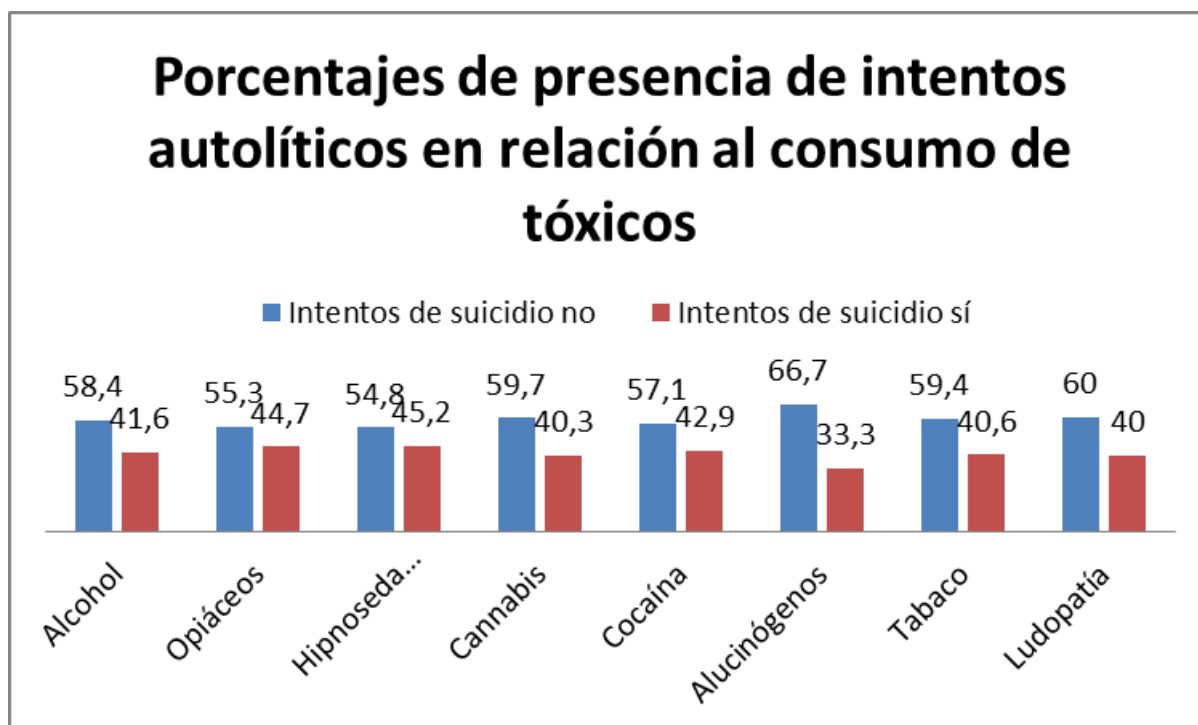


Figura 20. Existencia de intentos autolíticos previos en función del tóxico consumido.

4.3.3. Vía de administración

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad de los pacientes al estudiarla en función de la vía de consumo de tóxicos que utilizan: aquellos que consumen drogas por vía parenteral tienen un riesgo aumentado de muerte, χ^2 de Pearson, $p=0,02$. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad en función de otras vías de administración distintas a la parenteral. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas tampoco en la existencia de intentos autolíticos en relación a la vía de administración.

4.3.4. Número de drogas

Utilizamos la prueba U de Mann-Whitney para investigar si hay diferencias en la muerte en función del número de drogas consumidas, y hallamos diferencias estadísticamente significativas ($p=0,19$), de modo que se evidencia que los pacientes que consumen un mayor número de tóxicos es más probable que fallezcan. No se aprecian diferencias estadísticamente significativas al comparar el número de drogas consumidas y la presencia de intentos de suicidio.

4.3.5. Intoxicaciones previas

De nuevo usamos la prueba U de Mann-Whitney ($p=0,03$) y comprobamos que existen diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad en función del número de

intoxicaciones previas (sobredosis), de modo que los pacientes que presenten más intoxicaciones tendrán también más riesgo de morir. No hay diferencias estadísticamente significativas en la existencia de intentos de suicidio previos en función del número de intoxicaciones.

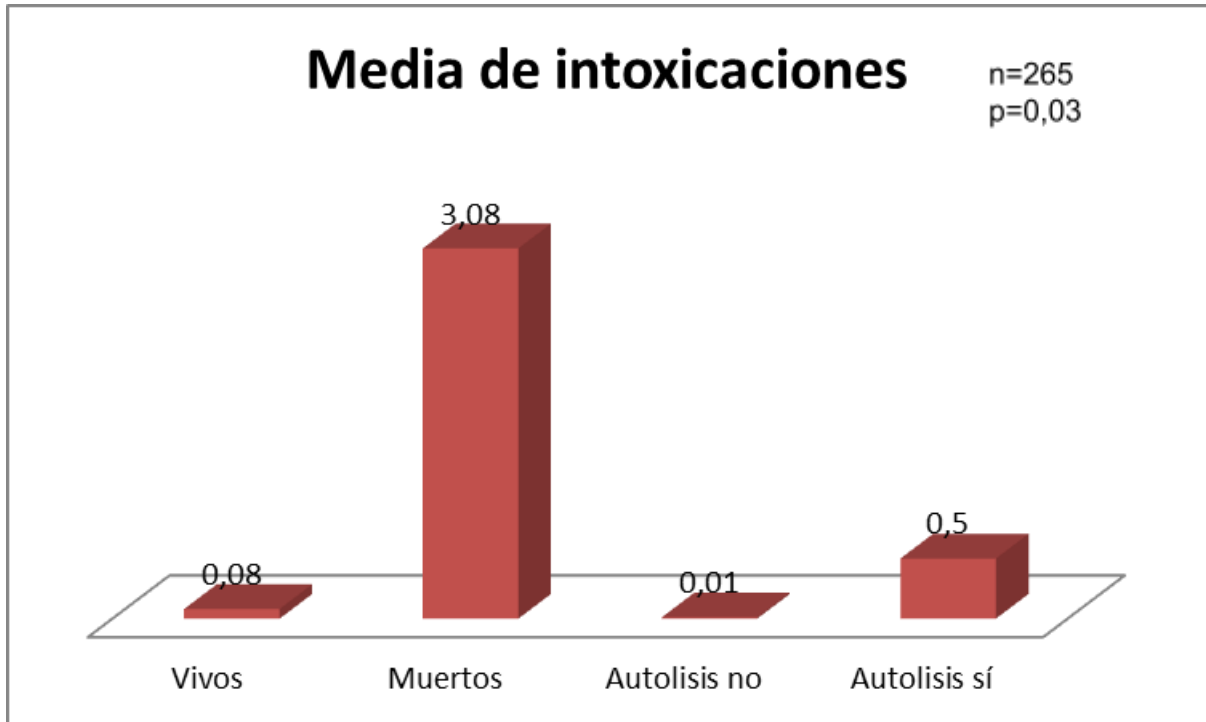


Figura 21. Mortalidad e intentos autolíticos en función del nº de intoxicaciones.

4.3.6. Tratamientos de adicción previos

Se observan diferencias estadísticamente significativas al comparar la presencia o ausencia de intentos autolíticos previos con el número de tratamientos para la adicción recibidos previamente según la prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes, $p=0,03$. De este modo, los pacientes que presentan antecedentes de intentos de suicidio son los que han estado a tratamiento un mayor número de veces.

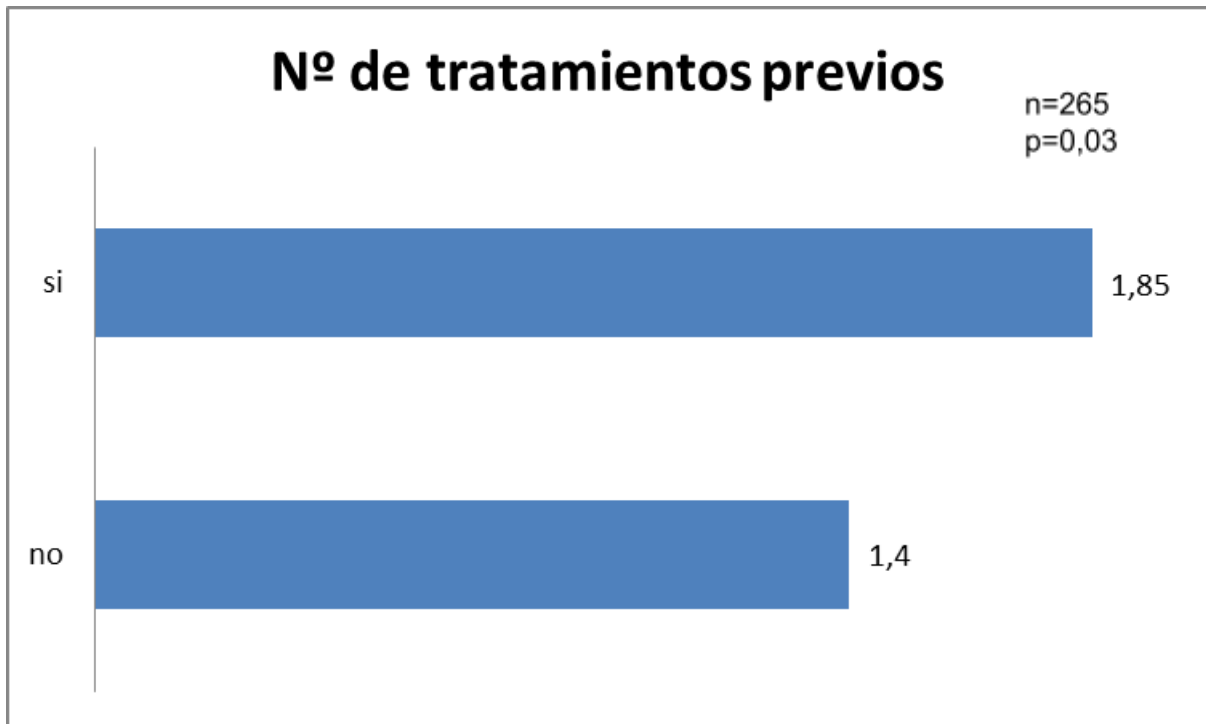


Figura 21. Intentos autolíticos en función al nº de veces que se ha recibido tratamiento para la adicción.

4.4. VARIABLES RELACIONADAS CON EL GASTO SANITARIO

4.4.1. Uso de servicios hospitalarios

En el estudio del uso de servicios hospitalarios contrastamos 3 variables: ingresos en unidades hospitalarias, ingresos en unidades de psiquiatría y urgencias hospitalarias, todas ellas pre- y post- tratamiento. Se aprecian diferencias estadísticamente significativas al relacionar el número de ingresos en servicios hospitalarios pretratamiento y el número de visitas a urgencias pretratamiento con la variable de antecedentes de intentos de suicidio según la prueba U de Mann-Whitney, $p=0,024$ y $p<0,0001$ respectivamente. Al cotejar dicha variable con los ingresos en unidades de psiquiatría no se observaron diferencias estadísticamente significativas. No obstante, sí se aprecian diferencias estadísticamente significativas al comparar las tres variables (visitas a urgencias, ingresos en psiquiatría e ingresos en general) antes y después del tratamiento, de modo que todas se redujeron de forma significativa una vez iniciado el tratamiento. Se usa la prueba de Wilcoxon para muestras pareadas, $p<0,0001$.

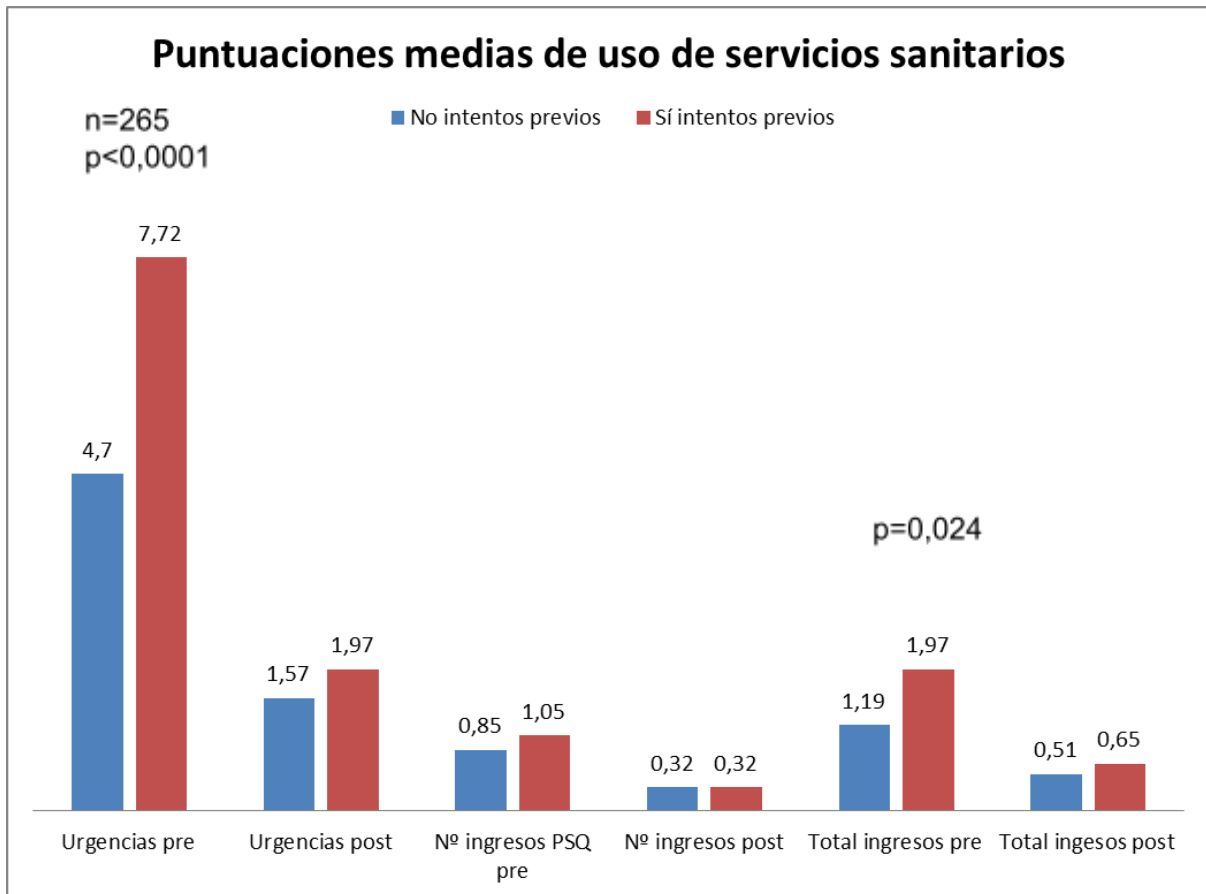


Figura 22. Intentos de autolisis en función del uso de los servicios de salud.

4.4.2. Coste de tratamiento

Sí se aprecian diferencias estadísticamente significativas al analizar la mortalidad según el coste de tratamiento (gasto medio por paciente), usando la prueba U de Mann-Whitney, $p=0,05$. El gasto medio anual de los pacientes fallecidos ascendía a 10.415 €, mientras que dicho gasto para los pacientes vivos es de 8.056 €.

5. CONCLUSIONES

- La primera conclusión que podemos extraer del estudio es que las mujeres con patología dual presentan con bastante frecuencia intentos de suicidio.
- La categoría diagnóstica que se asocia con mayor frecuencia a los intentos de suicidio es aquella en la que englobamos a los pacientes con Trastorno de Personalidad.
- Los pacientes parecen presentar con mayor frecuencia antecedentes de intentos autolíticos previos cuantos más tratamientos para su adicción hayan recibido.
- Los pacientes tienen un riesgo más elevado de fallecer cuanto mayor es el número de tóxicos que consumen, ergo el policonsumo es un factor de riesgo importante para la mortalidad en este tipo de pacientes.
- De entre todas las formas de consumo, la que más aumenta el riesgo de mortalidad es la vía parenteral, algo que se podría explicar por ser la de mayor riesgo a nivel clínico, ya que es la forma más invasiva, produce daño vascular, conlleva el riesgo de contraer infecciones como endocarditis, abscesos y septicemias así como otras infecciones generalizadas, y por la falta de cuidado implícito en los pacientes que usan este tipo de método.
- Los pacientes que tienen un gasto sanitario más elevado tienen más probabilidades de fallecer, probablemente en relación a la polimedicación a la que se ven sometidos a causa de la gravedad que presentan.
- Relacionamos también las posibilidades de fallecer con el número de intoxicaciones previas. Esta variable evalúa las sobredosis previas que ha sufrido el paciente y parece predecir la probabilidad de muerte del paciente.
- Los pacientes VIH, VHC, VHB positivos fallecen con más frecuencia, así como aquellos con peor impresión clínica global (registrada en el CGI). La impresión clínica del facultativo es un factor predictor importante de la mortalidad.
- Cabe destacar que de todas las dependencias a tóxicos estudiadas, la que parece estar relacionada con un mayor riesgo de muerte es la adicción a benzodiacepinas (grupo de hipnosedantes).
- Llama la atención el hecho de que los intentos de suicidio previos no parecen relacionarse con el fallecimiento a los 5 años de seguimiento
- El tratamiento con antipsicóticos con formulaciones depot parece reducir los intentos de suicidio, el uso de servicios sanitarios y produce una mejoría clínica así registrada en la escala CGI, ya que mejoran la abstinencia de los pacientes. A pesar de ello, la abstinencia de los pacientes no parece relacionarse con los intentos de suicidio ni con el fallecimiento.

6. DISCUSIÓN

Como se comentó en la introducción, el objetivo de este estudio era analizar los factores más relacionados con la mortalidad y los intentos de suicidio en los pacientes con diagnóstico de patología dual.

Los resultados arrojados nos indican que el tipo de paciente que más probabilidad tiene de intentar quitarse la vida es un paciente del sexo femenino, con un diagnóstico de Trastorno de Personalidad (de acuerdo a la bibliografía más comunmente del cluster B(23).) y con muchos tratamientos para su adicción previos. Si bien estos son los datos que arrojan los resultados de los análisis estadísticos, para interpretarlos correctamente es necesario dar algunas pinceladas. Los pacientes del sexo femenino son más proclives a buscar atención médica tras un intento autolítico y reciben más tratamiento psiquiátrico (24), por lo que es lógico que los intentos autolíticos de las mujeres queden registrados como antecedente más frecuentemente que en el caso de los pacientes hombres. Además existe la llamada “Paradoja de género en el suicidio”: las mujeres realizan más intentos de suicidio no fatales, pero los hombres mueren más por suicidio. No obstante, esto no debe servir como excusa para desatender a estas pacientes; el suicidio consumado ocurre hasta cuatro veces más entre pacientes que han tenido un intento previo que entre pacientes que nunca lo han intentado (25).

En definitiva, estos resultados nos ofrecen un paciente tipo en el que fijarnos a la hora de trabajar en la prevención del suicidio en pacientes con patología dual. La literatura consultada también nos indica que el riesgo de reintentar una conducta autolítica es mayor durante los 30 días posteriores al primer intento (26). Esto nos otorga además una ventana temporal en la que fijarnos a la hora de intensificar la vigilancia y aplicar estrategias de prevención. Los resultados de nuestro estudio también nos indican que los pacientes con intentos autolíticos previos coinciden con aquellos que acumulan más visitas a urgencias, lo cual podría significar una mayor gravedad clínica o simplemente que son pacientes más demandantes de servicios sanitarios, un hecho bastante habitual entre los pacientes con un trastorno de personalidad del cluster B que, como ya se comentó, parece ser el diagnóstico psiquiátrico más habitual entre los que realizaron un intento autolítico previo.

En cuanto al riesgo de muerte, las variables que resultaron ser estadísticamente más significativas fueron el número de drogas consumidas (a mayor número de drogas mayor era el riesgo de mortalidad), la vía de administración utilizada y el gasto sanitario por paciente. Como se comentó en la introducción del presente trabajo, los pacientes consumidores de opiáceos tienen una mortalidad muy superior a la población general que no consume, siendo los opiáceos de las drogas recogidas en nuestro estudio que suele consumirse por vía parenteral con mayor frecuencia. El consumo de opiáceos en nuestra muestra arrojó, al compararlo con la mortalidad, resultados estadísticamente próximos a la significatividad, sin poder establecer una relación clara probablemente al reducido número de decesos en el programa de la ACLAD en los cinco años de seguimiento. Sin embargo, la asociación de la muerte con la vía de consumo demuestra que incluso en una muestra pequeña, el consumo de

opiáceos por vía intravenosa está claramente relacionado con el aumento del riesgo de mortalidad.

En la literatura científica al respecto la sobredosis aparece como la principal causa de muerte en estos pacientes (8) y el VIH y las hepatopatías infecciosas (VHB y VHC) representan la principal amenaza infecciosa de la vía parenteral. Por detrás están las endocarditis, los abscesos o las complicaciones vasculares derivadas de la lesión directa del endotelio al introducir la aguja el consumidor. Si bien la mortalidad por VIH y hepatopatía infecciosa se ha reducido (10), los resultados de nuestro estudio indican que la mortalidad en pacientes consumidores de opiáceos sigue muy relacionada con éstas patologías. Esto convierte a sus portadores en pacientes susceptibles de intentar con ellos un abordaje consistente en un seguimiento más estrecho.

Otro factor estadísticamente relacionado con la mortalidad en nuestro estudio fue el número de intoxicaciones (o sobredosis). Se ha mencionado anteriormente la imposibilidad en muchas ocasiones de averiguar si una sobredosis es intencional o accidental. Existen hipótesis que relacionan las muertes por sobredosis en pacientes consumidores de opiáceos con impurezas en el propio tóxico o sus excipientes. Otras relacionan los períodos de abstinencia (por terapia de desintoxicación o ingreso en prisión, por ejemplo) con una pérdida de la tolerancia que, al retomar el individuo el consumo a la dosis a la que estaba acostumbrado previamente, provoque una reacción letal. Lo que sí está sobradamente demostrado es el altísimo riesgo de suicidio entre los pacientes con un trastorno por uso de sustancias, que se incrementa incluso más cuando éstos sufren una comorbilidad psiquiátrica (por ende, son pacientes con patología dual)(7,17). Es por eso que en los pacientes que sufren una intoxicación no se debe descartar que ésta haya sido un intento de suicidio y se debe explorar y manejar adecuadamente.

Ante estos datos, debemos entender la importancia de unos servicios adecuados para estos pacientes. Es aquí donde cobra importancia la reducción de daños. En ciertas ocasiones, cuando un paciente no quiere (o no puede) lograr la abstinencia completa, o mientras no lo consigue, aplicar una buena estrategia de control de daños puede ser igual de importante que eliminar totalmente el consumo de un determinado tóxico. Minimizar las complicaciones derivadas del consumo, a través de la educación y la promoción de otras vías diferentes a la parenteral, puede llegar a reducir de manera importante la transmisión de las infecciones que, según hemos visto, parecen estar relacionadas con una mortalidad más temprana.(27)

En último lugar, una mala puntuación en la escala CGI-GI, que mide la valoración que el facultativo realiza de un paciente tras administrarle un determinado tratamiento, demuestra una correlación con el riesgo de muerte. Esto significa que los pacientes que murieron no mejoraron tanto como el resto después del antipsicótico inyectable de larga duración. Si bien es cierto que los resultados de nuestro estudio nos indican que los ingresos y las visitas a urgencias disminuyeron tras la prescripción de las formulaciones depot, en aquellos pacientes que no demuestran mejoría en la escala CGI parece recomendable buscar otros tratamientos que sí sean eficaces.

7. BIBLIOGRAFIA

- (1) Szerman N, Haro G, Martínez-Raga J, M. Casas M. Patología Dual (Patología psiquiátrica). En García-Portilla M, Landabaso M.A, Roncero C, coordinación. Manual de Trastornos Adictivos. 2ª ed: Enfoque; 2011. p. 113-120.
- (2) Szerman, N. Martínez-Raga, J. Baler R. Roncero, C. Vega, P. Basurte, I. Grau-López, L. et al. (2017) Joint statement on dual disorders: Addiction and other mental disorders. *Salud Mental* 40(6): 245-247.
<http://doi.org/10.17711SM.0185-3325.2017.031>
- (3) EMCDDA. European Drug Report 2020: Trends and Developments. In: Addiction EMCfDaD, editor. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2020. p. 88.
- (4) Tomko R.L. Trull T.J. Wood PK.. Sher K.J. Characteristics of borderline personality disorder in a community sample: comorbidity, treatment utilization, and general functioning. *J Pers Disord* [Internet]. 2014 Oct;28(5):734-50. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25248122/>
- (5) Chang C. Hayes R. Broadbent M. et al. All-cause mortality among people with serious mental illness (SMI), substance use disorders, and depressive disorders in southeast London: a cohort study. *BMC Psychiatry*. 2010;10.
doi:10.1186/1471-244X-10-77
- (6) Christoph U. Correll, Marco Solmi, Giovanni Croatto, Lynne Kolton Schneider, S. Christy Rohani-Montez, Leanne Fairley, et al. Mortality in people with schizophrenia: a systematic review and meta-analysis of relative risk and aggravating or attenuating factors. *World Psychiatry*. 2022; 21: 248–271.
- (7) Chesney E. Guy M. Goodwin, Fazel S. Risks of all-cause and suicide mortality in mental disorders: a meta-review. *World Psychiatry*. 2014; 13: 153-160.
- (8) Degenhardt L. Mortality among regular or dependent users of heroin and other opioids: a systematic review and meta-analysis of cohort studies. *Addiction*. 2011;106(1):32-51.
- (9) Roerecke M. Rehm J. Alcohol use disorders and mortality: a systematic review and meta-analysis. *Addiction*. 2013; 108: 1562-1578.
- (10) Giraudon I. Vicente J. Matías J. Mounteney J. Griffiths P. Reducing drug related mortality in Europe: a seemingly intractable public health issue. *Adicciones*. 2012;24, num. 1:3-8.
- (11) Bhalla I.P. Stefanovics E.A. Rosenheck R.A. Mental health multimorbidity and poor quality of life in patients with schizophrenia. *Schizophrenia Research* [Internet] 2018 [consultado 19 Enero 2023]; 201: 39-45. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/>
- (12) Szerman, N. Martín-Navarrete, R. Fernández-Monragón, J. Roncero, C. Patología dual en poblaciones especiales: una revisión narrativa. *Revista Internacional de Investigación en Adicciones*. 2015; 1 (1) 50-67.
- (13) Cruys G, Buster M, Vicente J, Deerenberg I, Van Laar M. Estimating the total mortality among problem drug users. *Substance use & misuse*. 2008;43(5):733-47.
- (14) Bahji A, Cheng B, Gray S, Stuart H. Mortality Among People With Opioid Use Disorder: A Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of addiction medicine*. 2020;14(4):e118-e32.
- (15) Andoni Anseán. Suicidio: Manual de prevención, intervención y postvención de la conducta suicida. 2º revisión. España: Fundación Salud Mental España; 2014.

- (16) Peacock, A. Tran, L.T. Larney, S. Stockings, E. Santo Jr, T. Jones, H. et al. All-cause and cause-specific mortality among people with regular or problematic cocaine use: A systematic review and meta-analysis. *Addiction*. 2021; 116 (4): 725-742.
- (17) Álamo González, C. Arranz Martí, B. Bobes García, J. Casas Brugué, M. Cervera Enguix, G. Cuenca Fernández, E. et al. Consenso de la SEP sobre patología dual. Barcelona, España: Sociedad Española de Psiquiatría; 2003
- (18) Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de Población Activa (EPA) [Internet]. España: Instituto Nacional de Estadística; 2020 [acceso 25 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.ine.es/daco/daco42/daco4211/epapro0419.pdf>
- (19) Instituto Nacional de Estadística. Población de 16 y más años por nivel de formación alcanzado, sexo y comunidad autónoma. [Internet]. España: Instituto Nacional de Estadística; 2019 [acceso 25 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=9459>
- (20) Busner J, Targum SD. The clinical global impressions scale: applying a research tool in clinical practice. *Psychiatry (Edgmont)* [Internet]. 2007;4(7):28-37. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2880930/#B1>
- (21) Kadakia A, Dembek C, Heller V, Singh R, Uyei J, Hagi K, Nosaka T, Loebel A. Efficacy and tolerability of atypical antipsychotics for acute bipolar depression: a network meta-analysis. *BMC Psychiatry* [Internet]. 2021 May 11;21(1):249. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8112003/>
- (22) Jones RM, Gerritsen C, Maheandiran M, Simpson AIF. Validation of the Clinical Global Impression-Corrections Scale (CGI-C) by Equipercentile Linking to the BPRS-E. *Front Psychiatry* [Internet]. 2020 Mar 20;11:180. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7100373/>
- (23) Parra-Uribe, I. Blasco-Fontecilla, H. García-Parés, G. Martínez-Naval, L. Valero-Coppin, O. Cebrià-Meca, A. et al. Risk of re-attempts and suicide death after a suicide attempt: A survival analysis. 2017; 17 (143): 1-11.
- (24) Niederkrotenthaler, T. Mittendorfer-Rutz, E. Thurner, S. Endel, G. Klimek, P. Healthcare utilization, psychiatric medication and risk of rehospitalization in suicide-attempting patients with common mental disorders. 2019; 00(0): 1-14.
- (25) Christiansen, E. Frank Jensen, B. Risk of repetition of suicide attempt, suicide or all deaths after an episode of attempted suicide: a register-based survival analysis. 2007; 41: 257-265.
- (26) López-Goñi, J.J. Goñi-Sarries, A. Azcárate Jiménez, L. Sabater-Maestro, P. Repetición de conductas suicidas en urgencias psiquiátricas en pacientes sin intentos previos, index y repetidores: un estudio prospectivo. *Rev Psiquiatr Salud Ment (Barc.)*. 2018. <https://doi.org/10.1016/j.rpsm.2018.07.003>
- (27) Martínez-Luna, N. Palma-Álvarez, R.F. Roncero, C. Reducción de daños. En: C. Roncero y M. Casas, editor. *Patología Dual. Fundamentos clínicos y terapéuticos*. 1ª Edición. Barcelona: Marge Books; 2016. 253-266.

ANEXO I: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

**PROTOCOLO DE RECOGIDA DE DATOS
ESTUDIO TRANS-NILD: APLD-ACLAD (TFGM-2020)**

BLOQUE I: DATOS IDENTIFICATIVOS

N° Historial:
IDENTIFICACIÓN DE UAD/ MÉDICO: UAD:...../MÉDICO:.....

Sexo:	Edad (actual):	Estado Civil:														
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>1</td><td>Hombre</td></tr> <tr><td>2</td><td>Mujer</td></tr> </table>	1	Hombre	2	Mujer	en años cumplidos _____ años	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>1</td><td>Soltero/a</td></tr> <tr><td>2</td><td>Casado/a</td></tr> <tr><td>3</td><td>Viudo/a</td></tr> <tr><td>4</td><td>Divorciado/a-Separado/a</td></tr> <tr><td>0</td><td>Desconocido</td></tr> </table>	1	Soltero/a	2	Casado/a	3	Viudo/a	4	Divorciado/a-Separado/a	0	Desconocido
1	Hombre															
2	Mujer															
1	Soltero/a															
2	Casado/a															
3	Viudo/a															
4	Divorciado/a-Separado/a															
0	Desconocido															

BLOQUE II: ESTILO DE VIDA (referido al momento actual). *Preguntar al paciente*

Nivel de estudios:		Lugar de residencia actual		Convivencia actual	
1	No sabe leer ni escribir	1	Casas/Pisos	1	Solo/a
2	Estudios primarios incompletos	2	Prisión/ Internamiento menores	2	Con padres o familia de origen
3	Estudios primarios completos = 6° AÑO	3	Otras instituciones	3	En pareja
4	Estudios secundarios/FP I = 9° AÑO	4	Pensiones/Hoteles	4	Otros
5	Bachillerato/FP II = 12° AÑO	5	Alojamiento inestable/ en precario	0	Desconocido
6	Estudios Universitarios INCOMPLETOS				
7	Estudios Universitarios COMPLETOS				
8	Otros				
0	Desconocido				

SITUACION LABORAL ACTUAL		ACTUAL FUENTE DE INGRESOS PRINCIPAL*	
1	Contrato o relación laboral indefinida o autónoma (aunque esté de baja)	1	Actividad Laboral
2	Contrato o relación laboral temporal (aunque esté de baja)	2	Ayuda familiar
3	Trabajando para familia, sin relación laboral normalizada	3	Ayuda pareja
4	Parado sin trabajo anterior	4	Actividades marginales
5	Parado con trabajo anterior	5	Prestaciones Sociales
6	Incapacitado permanente/Pensionista	6	Prestaciones desempleo
7	Estudiando/Opositando/...	7	Otros
8	Exclusivamente tareas del hogar	8	Pensionista
9	Otros	0	Desconocido
0	Desconocido		

* **Actual fuente de ingresos PRINCIPAL:** En el caso de AMAS DE CASA, se codificará esta variable, según la procedencia del dinero que maneje.

BLOQUE III: SITUACIÓN LEGAL *(referido al momento actual. Preguntar al paciente)*

	Nº
¿Estuvo alguna vez detenido? <i>La respuesta será el número referido por el paciente, siendo 0=NO DETENCIONES</i>	
Edad de la primera detención:	años
¿Estuvo alguna vez en prisión? <i>La respuesta será el número referido por el paciente, siendo 0=NO INGRESO EN PRISIÓN</i>	
Procesos judiciales pendientes: <i>La respuesta será el número referido por el paciente, siendo 0=SIN PROCESOS JUDICIALES PENDIENTES</i>	
Profesional: En su opinión y según el perfil clínico-social que presenta este paciente, considera que, para lograr un curso evolutivo más favorable, se podría beneficiar de la aplicación de algún tipo de medida judicial con vistas a la cumplimentación involuntaria del tratamiento (<i>obligatoriedad, cumplimientos alternativos...</i>)?	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SI, ya la tiene en el tratamiento actual

BLOQUE IV.A: CONDUCTAS ADICTIVAS *(variables Indicador TTO del OEDT)*

Droga principal que motivó inicio TTO actual: *(señalar lo que proceda, según lo consignado en la última Re/Admisión a tratamiento).*

	TIPOS DE DROGAS	DROGA PRINCIPAL	Droga 2ª I	Droga 2ª II	Droga 2ª III	Droga 2ª IV
1	Alcohol	1	1	1	1	1
2	Opioides	2	2	2	2	2
3	Cannabis	3	3	3	3	3
4	Sedantes o Hipnóticos	4	4	4	4	4
5	Cocaína	5	5	5	5	5
6	Otros Estimulantes	6	6	6	6	6
7	Alucinógenos	7	7	7	7	7
8	Tabaco	8	8	8	8	8
9	Disolventes Volátiles	9	9	9	9	9
10	Otras	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI:				

Vía de administración Droga principal		Edad inicio droga principalaños
1	Oral	Tiempo de consumo de la droga principalmeses
2	Pulmonar o fumada		
3	Intranasal/esnifada/inhalada		
4	Parenteral o inyectada		
5	Otras		
0	Desconocida		

Tiempo de tratamiento en episodio actual:meses
Nº tratamientos previos por adicciones antes del actual <i>(= POAs abiertos antes del último): "0" indicaría que no hubo tratamientos previos.</i>	

BLOQUE IV.B: DIAGNÓSTICO CLÍNICO ACTUAL ADICCIONES, COMORBILIDAD PSIQUIÁTRICA Y ORGÁNICA - Hº CLÍNICA (posible respuesta múltiple). A cumplimentar por médico

IV.B.1: DIAGNÓSTICOS ADICCIONES:

DIAGNÓSTICOS ADICCIONES (Abuso y/o Dependencia)		SI	NO	F1X.5:TR. PSICÓTICO INDUCIDO	
1	ALCOHOL (F10)	SI	NO	0	No
2	OPIOIDES (F11)	SI	NO	1	F1X.50: Esquizofreniforme
3	CANNABIS (F12)	SI	NO	2	F1X.51: pred ideas delirantes
4	SEDANTES/HIPNÓTICOS (F13)	SI	NO	3	F1X.52: pred alucinaciones
5	COCAINA (F14)	SI	NO	4	OTROS (F1X.53-56)
6	Otros estimulantes (F15)	SI	NO	F1X.7:TR. PSICÓTICO RESIDUAL	
7	ALUCINOGENOS (F18)	SI	NO	0	NO
8	TABACO (F17)	SI	NO	1	F1X.71: T. Personalidad
9	DISOLVENTES VOLATILES (F18)	SI	NO	2	F1X.72: T Afectivo residual
10	OTRAS DROGAS (F19)	SI	NO	3	F1X.73: Demencia
11	ADICCIONES COMPORTAMENTALES... <input type="checkbox"/> Juego patológico (F63.0)	SI	NO	4	OTROS (F1X.70, 74-75)

IV.B.2: OTROS DIAGNÓSTICOS PSIQUIÁTRICOS ASOCIADOS:

0	NO
1	F00-F09: Delirium, demencia, trastornos amnésicos y otros trastornos cognoscitivos
2	F20-F29: Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos: <input type="checkbox"/> F20: ESQUIZOFRENIA <input type="checkbox"/> F22: T IDEAS DELIRANTES PERS <input type="checkbox"/> F25: T.ESQUIZOAFECTIVO <input type="checkbox"/> OTROS T PSICÓTICOS
3	F30-F31: T. AFECTIVOS (BIPOLAR/MANIACO)
4	F32-F39: T. AFECTIVOS DEPRESIVOS
5	F40: T. ANSIEDAD FÓBICA
6	F41: OTROS T. ANSIEDAD
7	F42: T. OBSESIVO
8	F43-F48: OTROS (T. ADAPTATIVOS, DISOCIATIVOS, SOMATOMORFOS, OTROS)
9	F50: Trastornos de la conducta alimentaria
10	F51-F59: OTROS T. ASOCIADOS A DISFUNCIONES FISIOLÓGICAS...
11	F.63: T. CONTROL IMPULSOS
12	F70-79: RETRASO MENTAL
13	F90: TDAH Edad al Diagnóstico: años Edad al tratamiento: años
14	F80-F99: OTROS T. PSIQUIÁTRICOS
15	F99: Trastorno mental no especificado

Especificar Trastornos de Personalidad (F60. T. Específicos de Personalidad) (Base datos)

0	NO		(0)
1	F60.0: TP paranoide	CLUSTER A	(1)
2	F60.1: TP esquizoide		
3	F21: TP esquizotípico		
4	F60.2: TP disocial (antisocial)	CLUSTER B	(2)
5	F60.30: TP inestabilidad emocional tipo impulsivo		
6	F60.31: TP inestabilidad emocional tipo límite		
7	F60.4: TP histriónico		
8	F60.8: TP narcisista	CLUSTER C	(4)
9	F60.6: TP ansioso con conducta evitación		
10	F60.7: TP dependiente		
11	F60.5: TP anancástico (obsesivo-compulsivo)		
12	F60.9: TP no especificado		
13	F61: TP Mixtos: Si TP Mixto, especificar rasgos predominantes	Clústeres: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>	(3)
14	F69: TP y del comportamiento del adulto sin especificación (incluye TP Orgánico)		(5)

INTENTOS AUTOLÍTICOS (dato referido por el paciente/ianus): 1 No 2 Si N° (antes NILD):.....
 N° (después NILD):.....

IV.B.3: PATOLOGIAS ORGÁNICAS ASOCIADAS: Para codificar los datos de situación orgánica en el momento de la entrevista, **manejar datos de la Hª Clínica;** en caso de que no consten = (0) DESCONOCIDO:

0	Desconocido
1	NO EXISTE COMORBILIDAD ORGANICA
2	PRESENTA COMORBILIDAD ORGÁNICA ↗

VIH: (Base datos)		VHB: (Base datos)		VHC: (Base datos)	
1	Positivo (1)	1	Positivo (1)	1	Positivo (1)
2	Negativo (0)	2	Negativo (0)	2	Negativo (0)
0	Desconocido	3	Vacunado (2)	3	Seronegativizado (2)
		0	Desconocido	0	Desconocido

1	INFECCIOSAS: <input type="checkbox"/> ETS/Sifilis <input type="checkbox"/> Tuberculosis <input type="checkbox"/> Otras infecciones:
2	CARDIOVASCULARES
3	DIGESTIVAS
4	ENDOCRINAS
5	GINECOLÓGICAS
6	PULMONARES
7	QUIRURGICAS N° intervenciones quirúrgicas:
8	ACCIDENTABILIDAD N° accidentes:.....
9	NEUROLOGICAS
10	OTRAS COMORBILIDADES ORGÁNICAS
INTOXICACIONES/SOBREDOSIS POR DROGAS ATENDIDAS EN SERVICIOS DE URGENCIAS. (dato referido por el paciente/ianus) N°:.....	

BLOQUE V: DATOS PROCESO ASISTENCIAL (TTO. HISTORIAL CLÍNICO)

PROGRAMA DE TRATAMIENTO ACTUAL														
<input type="checkbox"/> 1: Terapias Sustitución con Opiáceos:	<input type="checkbox"/> 2: Otros Programas	<input type="checkbox"/> 0: Desconocido												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>SUSTITUTIVO en TSO</th> <th>Dosis actual (mg/día)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 Metadona</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2 Buprenorfina</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3 BUP/NLX</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4 Otros</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0 Desconocido</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	SUSTITUTIVO en TSO	Dosis actual (mg/día)	1 Metadona		2 Buprenorfina		3 BUP/NLX		4 Otros		0 Desconocido			
SUSTITUTIVO en TSO	Dosis actual (mg/día)													
1 Metadona														
2 Buprenorfina														
3 BUP/NLX														
4 Otros														
0 Desconocido														

Modalidades asistenciales utilizadas durante el tratamiento del paciente en el centro, además del tratamiento ambulatorio, desde primera admisión a tratamiento en el centro: (Base datos)	1 Si	2 (0) No
1 Semirresidencial (Unidad de Día)	SI	NO
2 Residencial (Comunidad Terapéutica)	SI	NO

Atención en Servicios de Hospitalarios y de Urgencias: (Galicia: fuente IANUS)

USO SERVICIOS SANITARIOS		TOTAL (≥2010, antes iniciar NILD)	TOTAL después de iniciar NILD
1	N° urgencias hospitalarias (total)		
2	N° ingresos en unidades de hospitalización psiquiátrica		
3	N° total de días ingresado en unidad hospitalización psiquiátrica		
4	N° total de ingresos hospitalarios (incluyendo Hospitalización Psiquiátrica)		

TRATAMIENTOS PSICOFARMACOLÓGICOS ASOCIADOS:

Ficha psicofármacos prescritos en el momento actual (*posible respuesta múltiple*):

APS ORAL-I		APS NILD TÍPICOS		APS NILD ATÍPICOS		Tiempo a Tto desde 1º NILD	Dosis/ período
0	No	0	No	0	No		
1	QUETIAPINA	1	FLUFENACINA	1	PALIPERIDONA-LP1		
2	OLANZAPINA	2	HALOPERIDOL	2	PALIPERIDONA-LP3		
3	PALIPERIDONA	3	CLOPIXOL	3	RISPERIDONA-LP		
4	RISPERIDONA			4	ARIPIRAZOL-LP		
5	ARIPIRAZOL			5	OLANZAPINA-LP		
6	AMISULPRIDA						
7	ASENAPINA						
8	ZIPRASIDONA						
9	TIAPRIDE	APS ORAL-II		CORRECTORES			
10	FLUFENAZINA						
11	CLOPRIMAZINA	17	CARIPRAZINA	0	No		
12	HALOPERIDOL	18	LURASIDONA	1	Biperideno		
13	LEVOMEPRIMAZINA	19	BREXPIRAZO	2	Otros		
14	CLOZAPINA						
15	ZUCLOPENTIXOL						
16	FIMOZIDA						

HIPNOTICOS-ANSIOLITICOS		ANTIDEPRESIVOS		ESTABILIZADORES		FARMACOS OH	
0	No	0	No	0	No	0	NO
1	DIAZEPAN	1	MIRTAZAPINA	1	PREGABALINA	1	DISULFIRAM
2	LORAZEPAN	2	TRAZODONA	2	GABAPENTINA	2	CIANAMIDA Ca
3	CLONAZEPAN	3	VENLAFAXINA	3	TOPIRAMATO	3	NALMEFENO
4	ALPRAZOLAM	4	DESVENLAFAXINA	4	VALPROICO	4	NALTREXONA
5	CLORACEPATO	5	DULOXETINA	5	CARBAMAZEPINA	5	ACAMPROSATO
6	KETAZOLAM	6	BUPROPION	6	OXCARBAZEPINA	6	OTROS
7	LORMETAZEPAN	7	ESCITALOPRAM	7	LAMOTRIGINA		
8	QUAZEPAN	8	CITALOPRAM	8	LITIO		
9	LOPRAZOLAM	9	PAROXETINA	9	ZONISAMIDA		
10	CLORDIAZEPÓXIDO	10	SERTRALINA	10	ESLICARBAZEPINA		
11	BROMAZEPAN	11	FLUOXETINA	11	LEVETIRACETAM		
12	MIDAZOLAM	12	AMILTRIPTILINA	FARMACOS TDAH			
13	FLUNITRAZEPAN	13	CLOMIPRAMINA	0	No		
14	ZOLPIDEM	14	IMIPRAMINA	1	MTF OROS		
15	ZOPICLONA	15	FLUVOXAMINA	2	MTF IBRE		
		16	MAPROTILINA	3	LDX		
		17	AGOMELATINA	4	ATX		
		18	VORTIOXETINA	5	GUANF		
		19	TIANEPTINA	6	OTROS		

Coste anual TOTAL TRATAMIENTO
(Fuente IANUS)

.....€

Evolución de conducta de consumo en último mes de Tratamiento:

1	Abstinencia (con o sin confirmación de urinoanálisis), pero con datos favorables en historial clínico
2	Recaída parcial (consumos 1-3 veces/mes o 1-2 veces/semana), pero continua a TTO en centro
3	Consumo habitual (consumos 3-5 veces/semana o a diario), pero continua a TTO en centro
4	Recaída y/o abandono del centro
5	Derivación otro centro asistencial, incluida unidad intrapenitenciaria
6	Fallecimiento
7	Alta NILD/APLD, pero continua TTO en centro
8	Baja NILD/APLD, pero continua a Tto en Centro)
9	Alta NILD/APLD y alta del Centro (ALTA TERAPEUTICA)
0	Desconocido

EFFECTOS ADVERSOS (SMARTS): Monitorización Sistemática de Acontecimientos Adversos Asociados a Tratamientos (*Systematic Monitoring of Adverse Events Related to Treatments*)

Instrucciones: queremos asegurarnos que está recibiendo el mejor tratamiento posible, por lo que nos gustaría comprobar si tiene algún problema que pueda ser resultado de tomar su medicación. Por favor, rodee cualquiera de los siguientes aspectos que le afectan, para que su médico o enfermera puedan hablar de ellos con usted:

Efectos secundarios: ¿Le afecta alguno de los siguientes? (en BD=N° E.A.)	NO	SI
1.- Dificultades del movimiento, como temblores, rigidez o dolores musculares	No	Si
2.- Cambios en su peso o su apetito	No	Si
3.- Problemas en su vida sexual	No	Si
4.- Cambios en su menstruación o mamas	No	Si
5.- Mareos o embotamiento	No	Si
6.- Cansancio o somnolencia	No	Si
7.- Inquietud o nerviosismo	No	Si
8.- Estreñimiento, diarrea, náuseas, problemas de estómago o boca seca	No	Si
9.- Problemas para orinar o necesidad de orinar muy frecuentemente	No	Si
10.- Problemas de concentración o de memoria	No	Si
11.- Sentirse ansioso o deprimido	No	Si
12.- Cualquier otro problema que usted crea que está asociado con su medicación. Por favor indíquelo:	No	Si

Interferencia de los efectos secundarios sobre el funcionamiento diario del paciente		
0: Sin efectos secundarios		
1: Sin interferencia significativa		
2: Interferencia moderada		
3: Interferencia marcada		
CONSECUENCIA:		
0: Ninguna acción		
1: No reducción de la dosis/ tratamiento de efectos secundarios		
2: Reducción de la dosis		
3: Retirada Tto-ILD		
4: Cambio Tto ILD		

¿Se realizaron cambios en el ILD inicialmente prescrito?		
0: Sin cambios		
1: Cambio a PLP-1Mes a ARP-1Mes		
2: Cambio a ARP-1Mes a PLP-1Mes		
3: Cambio a PLP-1Mes a PLP-3Meses		
4: otros cambios de ILD		

CGI: IMPRESIÓN CLINICA GLOBAL (PROFESIONAL)

CGI: IMPRESIÓN CLINICA GLOBAL (PROFESIONAL)			
Gravedad enfermedad (CGI-SI)		Mejoría Global (CGI-GI)	
0	No evaluado	0	No evaluado
1	Normal, no enfermo	1	Mucho mejor
2	Dudosamente enfermo	2	Moderadamente mejor
3	Levemente enfermo	3	Levemente mejor
4	Moderadamente enfermo	4	Sin cambios
5	Marcadamente enfermo	5	Levemente peor
6	Gravemente enfermo	6	Moderadamente peor
7	Entre los pacientes más extremadamente enfermos	7	Mucho peor
CGI-SI BASAL :.....		CGI-GI ACTUAL :.....	

(*)**BASAL:** En estudio TRANSNILD la evaluación de la gravedad en el momento **BASAL** ha de realizarse **RETROSPECTIVAMENTE**, según la información clínica disponible sobre el momento en que se inició el tratamiento NILD.

IDENTIFICACIÓN DEL CENTRO: <input type="checkbox"/> Galicia <input type="checkbox"/> Portugal
Nº HISTORIA CLINICA EN EL CENTRO:

LUDOPATÍA:

PROFESIONAL: En su evaluación clínica, ¿la conducta ludopática (CL) del presente caso, cumple los criterios de juego patológico (JP) del DSM-5?	Sin evidencia clínica de CL	NO criterios de JP	SI criterios de JP
PROFESIONAL: En este caso, ¿los problemas con el juego estaban presentes antes de iniciar tratamiento con NILD?		NO	SI
PROFESIONAL: En el plan de tratamiento del paciente, ¿los problemas con el juego han motivado algún tipo de intervención terapéutica específica para su abordaje?		NO	SI

TRAUMA:

- Existe evidencia en el historial clínico del/de la paciente sobre la existencia de malos tratos físicos y/o psicológicos, violencia sexual (de genero)?
 - 1.- NO **2.- SI**
 - 👇

- En que época de su vida?
 - 1. De inicio en la infancia/juventud
 - 2. De inicio en vida adulta
 - 3. A lo largo de la vida del/de la paciente

- En qué ambiente se desarrolló/desarrolla esta situación de malos tratos/violencia...?
 - 1. Familiar
 - 2. Pareja
 - 3. 3=1+2
 - 4. Extra-familiar
 - 5. Todos

Algún comentario acerca de este tipo de experiencia de violencia en la vida del/la paciente?

.....

.....

.....

.....

.....

N° HISTORIAL:.....

UAD:.....

IMPRESIÓN GENERAL: Estamos muy interesados en que nos sugiera todo aquello que nos ayude a mejorar el servicio asistencial en este Centro. ¿Cómo valora Ud. este programa de tratamiento con la aplicación de medicación inyectable, teniendo en cuenta su valoración sobre la gravedad de su enfermedad y el grado de mejoría logrado con este tipo de tratamiento?

CGI: IMPRESIÓN CLINICA GLOBAL (PACIENTE/FAMILIA-CUIDADOR)

CGI: IMPRESIÓN CLINICA GLOBAL (PACIENTE)			
Gravedad enfermedad (CGI-SI)		Mejoría Global (CGI-GI)	
0	No evaluado	0	No evaluado
1	Normal, no enfermo	1	Mucho mejor
2	Dudosamente enfermo	2	Moderadamente mejor
3	Levemente enfermo	3	Levemente mejor
4	Moderadamente enfermo	4	Sin cambios
5	Marcadamente enfermo	5	Levemente peor
6	Gravemente enfermo	6	Moderadamente peor
7	Entre los pacientes más extremadamente enfermos	7	Mucho peor

CGI: IMPRESIÓN CLINICA GLOBAL (FAMILIA-CUIDADOR)			
Gravedad enfermedad (CGI-SI)		Mejoría Global (CGI-GI)	
0	No evaluado	0	No evaluado
1	Normal, no enfermo	1	Mucho mejor
2	Dudosamente enfermo	2	Moderadamente mejor
3	Levemente enfermo	3	Levemente mejor
4	Moderadamente enfermo	4	Sin cambios
5	Marcadamente enfermo	5	Levemente peor
6	Gravemente enfermo	6	Moderadamente peor
7	Entre los pacientes más extremadamente enfermos	7	Mucho peor

En general, califique su grado de satisfacción con este programa asistencial (señale con una X, la opción deseada)

PACIENTE: NADA SATISFECHO 1/ 2/ 3/ 4/ 5/ 6/ 7/ 8/ 9 / 10 -MUY SATISFECHO

FAMILIA-CUIDADOR: NADA SATISFECHO 1/ 2/ 3/ 4/ 5/ 6/ 7/ 8/ 9 / 10 -MUY SATISFECHO

Si quiere hacer cualquier comentario acerca del tratamiento que ha recibido en este Centro, tomaremos nota al objeto de mejorar el tratamiento que podemos ofrecer.

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Gracias por su ayuda.
Con esto concluye nuestra entrevista. Muchas gracias por su participación

Anexo II: Ítems del cuestionario SMARTS

PM Haddad, WW Fleischhacker *et al.*

Appendix: SMARTS

Systematic Monitoring of Adverse events Related to TreatmentS

Instructions:

We want to be sure that you are receiving the best treatment, and would like to check whether you have any problems which may result from taking your medications.

Please circle any of the following items that trouble you, so that your doctor or nurse can discuss them with you.

Are you troubled by:

1. Difficulties in your movement such as shaking, stiffness or muscle aches?
2. Changes in your weight or appetite?
3. Problems with your sex life?

4. Changes in your periods or changes in your breasts?
5. Dizziness or light-headedness?
6. Tiredness or sleepiness?
7. Restlessness or feeling fidgety?
8. Constipation, diarrhoea, nausea, stomach problems or dry mouth?
9. Difficulty passing water or passing water very frequently?
10. Problems with your concentration or memory?
11. Feeling anxious or depressed?
12. Any other problems which you think may be related to your medication?

Please state _____

Anexo III: Consentimiento informado

FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DO ESTUDO: “AVALIACIÓN MULTIDIMENSIONAL DOS ENFERMOS A TRATAMENTO NAS REDES ASISTENCIAIS DE ADICCIÓNS DE GALICIA E NORTE DE PORTUGAL”

INVESTIGADORES PRINCIPAIS: M. SERRANO e A. FERREIRA

CENTROS: SERGAS e DICAD/ARS-norte de Portugal, *respectivamente*)

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia.

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa, pode levar o documento, consúltalo con outras persoas e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudio é completamente **voluntaria**. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cos profesionais que o atenden nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é o propósito do estudo?

Convidaselle a participar neste estudio no que se pretende avaliar entre outros obxectivos a calidade de vida, as capacidades funcional e cognitiva e a satisfacción dos pacientes co tratamento recibido nas redes asistenciais de adiccións de Galicia e norte de Portugal, de cara ao establecemento de medidas encamiñadas á mellora da calidade asistencial nestas dúas redes de tratamento. Por este motivo, é necesaria a participación voluntaria dos pacientes.

Por que me ofrecen participar a min?

Vostede é convidado a participar porque ao ser paciente deste centro e en base ao mecanismo de selección utilizado (mostraxe ao azar), o nº do seu historial foi seleccionado para entrar na mostra de pacientes que participan neste estudo, neste centro.

En que consiste a miña participación?

Ademais solicitarlle autorización para a recolla dunha serie de variables sociodemográficas e de carácter clínico do seu historial, asegurando sempre a necesaria confidencialidade dos seus datos e garantíndolle en todo momento o seu anonimato, vamos a solicitarlle tamén a súa colaboración para cumprimentar unha serie de cuestionarios para recoller a súa opinión e actitudes sobre unha serie variada de aspectos relacionados cos obxectivos deste estudo

(calidade de vida, capacidades funcional e cognitiva e a satisfacción co tratamento recibido no seu centro asistencial), con vistas a conseguir unha mellora da atención prestada.

Toda a información será recollida cumprindo coas disposicións legais vixentes nesta materia en ambos países e en ningún momento se coñecerá a súa identidade, nin afectará de ningún modo, ao seu proceso asistencial neste centro.

A súa participación (cumprimentación dos referidos cuestionarios) terá unha duración total estimada de 40-50 minutos que, de ser necesario, poderase efectuar en dúas sesións, coincidindo coa súa visita ao centro. Ademais, esta información será recollida en dous momentos: ao inicio do estudo e transcorridos 12 meses da primeira entrevista.

Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

Como xa se referiu anteriormente, en ningún momento se coñecerá a súa identidade, nin o seu tratamento se poderá ver afectado pola súa participación no dito estudo neste centro ou en calquera outro dos centros das dúas redes asistenciais (de selo caso de derivación a outro centro da respectiva rede).

O único inconveniente para vostede derivado da súa participación voluntaria neste estudo é a perda de tempo que lle pode supoñer a cumprimentación dos referidos cuestionarios.

Obtereirei algún beneficio por participar?

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre os obxectivos deste estudo (calidade de vida, capacidades funcional e cognitiva e a satisfacción co tratamento recibido no seu centro asistencial), con vistas a conseguir unha mellora da atención prestada, o que poderá ser de relevancia nun futuro próximo, tanto para vostede como para outras persoas que poidan vir a solicitar tratamento en calquera dos centros das dúas redes asistenciais.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto á lexislación vixente nesta materia en ambos países (*en Galicia, de acordo ao disposto na Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal*). Poderá acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos ou cancelalos, solicitándoo ante o investigador correspondente en calquera momento anterior á súa codificación en formato anónimo, xa que despois será completamente imposible a súa identificación.

Só o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo. Así mesmo, cada un

dos investigadores participantes neste estudo, asinará o correspondente compromiso de confidencialidade e poderase transmitir a terceiros información, sempre que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa do noso país,

Os seus datos serán recollidos, conservados e transferidos de até rematar estudio de modo codificado, e baixo a responsabilidade do investigador de cada un dos centros participantes, solo este conocerá a súa identidade.

Unha vez finalizado o estudio os datos serán anonimizados (*é dicir, que se romperá todo vínculo que poida identificar a persoa doante dos datos, non podendo ser identificado nin sequera polo equipo investigador*),

Os responsables da custodia dos datos son os investigadores principais deste estudio (sinalados ao inicio deste documento) en cada unha das respectivas redes asistenciais.

Existen intereses económicos neste estudo?

Esta investigación ten unha finalidade científica, con ausencia de intereses económicos, tanto para os membros do equipo investigador, como para os pacientes participantes. É promovida pola Asociación Galega de Psiquiatría e está centrada na procura da mellora da calidade asistencial en ambas redes de tratamento.

En definitiva, este estudo non lle reportará ningún risco nin beneficio desde o punto de vista da súa enfermidade e do seu tratamento, tendo un carácter totalmente voluntario e está no seu dereito de negarse a colaborar. A súa participación neste estudo (ou negativa á mesma), non terá repercusión algunha sobre o tratamento recibido no seu centro asistencial de drogodependencias. Vostede ten dereito ao acceso, rectificación e cancelación de datos en calquera momento do estudo sen ter que dar ningunha explicación por elo, sempre que sexa anterior á fase de codificación dos datos en formato anónimo, xa que despois será completamente imposible a súa identificación, como xa se sinalou anteriormente.

Como contactar co equipo investigador deste estudo?

Vd. pode contactar directamente cos investigadores do seu centro asistencial, así como cos monitores deste estudo, que son respectivamente:

- Galicia: indalecio.carrera@asoc-aclad.es (981 24 33 27)
- Norte de Portugal: jose.a.silva@arsnorte.min-saude.pt (225 512 400)

Moitas grazas pola súa colaboración.

DOCUMENTO DE CONSENTIMENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO do estudo: **“AVALIACIÓN MULTIDIMENSIONAL DOS ENFERMOS A TRATAMENTO NAS REDES ASISTENCIAIS DE ADICCIÓNS DE GALICIA E NORTE DE PORTUGAL”**

Eu, _____

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar co investigador D/D^a _____ e facerlle todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podó retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta no meu tratamento neste centro ou noutro da rede derivado da miña participación no mesmo.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

Asdo.: O/a participante,

Asdo.:O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos:

Nome e apelidos:

Data:

Data:

EXEMPLAR PARA O PACIENTE

Anexo IV: Resultados de las pruebas no paramétricas.

Resumen de prueba de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
1	La distribución de edad es la misma entre las categorías de Muerte.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,846	Retener la hipótesis nula.
2	La distribución de detenciones es la misma entre las categorías de Muerte.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,181	Retener la hipótesis nula.
3	La distribución de encarceramientos es la misma entre las categorías de Muerte.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,065	Retener la hipótesis nula.
4	La distribución de numero. drogas es la misma entre las categorías de Muerte.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,019	Rechazar la hipótesis nula.
5	La distribución de intoxicacion. num es la misma entre las categorías de Muerte.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,033	Rechazar la hipótesis nula.
6	La distribución de num. urgencias.pre es la misma entre las categorías de Muerte.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,159	Retener la hipótesis nula.
7	La distribución de num.ingresos. psiquiatria.pre es la misma entre las categorías de Muerte.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,239	Retener la hipótesis nula.
8	La distribución de num.total. ingresos.pre es la misma entre las categorías de Muerte.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,758	Retener la hipótesis nula.
9	La distribución de num. urgencias.post es la misma entre las categorías de Muerte.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,865	Retener la hipótesis nula.
10	La distribución de num.ingresos. psiquiatria.post es la misma entre las categorías de Muerte.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,483	Retener la hipótesis nula.
11	La distribución de num.total. ingresos.post es la misma entre las categorías de Muerte.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,701	Retener la hipótesis nula.
12	La distribución de coste.annual. tto es la misma entre las categorías de Muerte.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,005	Rechazar la hipótesis nula.
13	La distribución de CGlinicial es la misma entre las categorías de Muerte.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,069	Retener la hipótesis nula.
14	La distribución de CGIposttto es la misma entre las categorías de Muerte.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,009	Rechazar la hipótesis nula.
15	La distribución de Ntotalfcos es la misma entre las categorías de Muerte.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	.	No se puede calcular.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significación es de ,05.