

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.

La esquizofrenia es una enfermedad psiquiátrica incapacitante y severa. Es un trastorno cuyo inicio habitual, se produce en adultos a una edad temprana y que posee una prevalencia de entre el 0.5 al 1% de la población.

Su clínica incluye una amplia gama de síntomas diferentes, que van desde los delirios, a las alucinaciones, la discapacidad funcional y déficits neuro neuro-cognitivos a nivel de funcionamiento, memoria y atención.

Aunque se ha avanzado mucho en el tratamiento de algunos síntomas, así como en asegurar un tratamiento comunitario y con menos necesidad de hospitalización, los pacientes que padecen esquizofrenia tienen dificultades significativas en la adaptación y el funcionamiento, con problemas en el autocuidado básico, en la interacción social y en las actividades de ocio. Estas desventajas funcionales (tanto a nivel social u ocupacional) son cercanas al 80-90 %.

Existe una definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en la que se define la salud mental como “un estado de bienestar en el cual el individuo es consciente de sus propias capacidades, puede afrontar las tensiones normales de la vida, puede trabajar de forma productiva y fructífera y es capaz de hacer una contribución a su comunidad”.

Además, la revisión de la bibliografía pone de manifiesto que en el ámbito de la salud mental predomina el modelo de enfermedad y que se dedica escasa atención a las dimensiones positivas de la salud.

El único intento de desarrollar un modelo teórico de salud mental positiva es el de Jahoda (1958). Esta autora articula su concepción de la salud mental positiva desde una perspectiva de múltiples criterios y la concreta en seis criterios generales, la mayoría de los cuales se desglosan en varias dimensiones o criterios específicos (16 en total).

En este estudio utilizaremos el modelo multifactorial de Salud Mental Positiva de Lluch (Lluch Canut, 1999) ya que considera que existe una estrecha interrelación entre la salud física y la salud mental, planteando la salud desde una perspectiva holística.

Actualmente, existe un creciente interés en estudiar los factores psicológicos positivos que tienen un impacto significativo en la salud de la población general. Sin embargo, se sabe poco sobre la relación de estos factores en enfermedades mentales graves como la esquizofrenia.

Aunque pensar de manera positiva en la salud está en el pensamiento de todos, la realidad es que cuando trabajamos con personas que padecen trastornos mentales, el objetivo final de toda intervención es la recuperación y el mantenimiento de la misma. Por lo que el objetivo del estudio es valorar el grado de salud mental positiva de los pacientes con esquizofrenia, independientemente del estado de funcionamiento que posean.

Para llevar a cabo nuestro estudio, evaluaremos el funcionamiento y la salud mental positiva, de los pacientes diagnosticados de esquizofrenia. La mayoría de los estudios que valoran el funcionamiento se centran en medidas globales de recuperación funcional, en lugar de dominios específicos del funcionamiento psicosocial. Por lo tanto, la utilización de la escala de funcionamiento breve (FAST) puede ser un instrumento de gran utilidad a la hora de evaluar la eficacia de las distintas estrategias empleadas en la recuperación funcional del paciente diagnosticado de esquizofrenia.

La escala de funcionamiento breve (FAST), fue desarrollada por el Programa de Trastornos Bipolares del Hospital Clínic de Barcelona en España, en el año 2007, para evaluar los principales problemas de funcionamiento que los pacientes con trastorno bipolar.

La versión inicial de la FAST Incluyó 56 ítems divididos en 10 áreas específicas, como Autonomía, funcionamiento del trabajo, funcionamiento cognitivo, finanzas, visión, vida social / matrimonial, aceptación / conocimiento, desorden, estrategias para hacer frente a los síntomas, medicación y auto-realización.

Esta versión fue estudiada mediante un estudio piloto con 10 pacientes bipolares y diez pacientes control. Posteriormente al análisis preliminar, la escala fue “discutida”, en una reunión en la que participaban expertos de España, Brasil e Inglaterra, sufriendo varios cambios que definieron el diseño final de la FAST.

La FAST es un instrumento que evalúa el funcionamiento del paciente en los últimos 15 días. Es un formulario simple y fácil de aplicar. Compuesto por 24 elementos que están divididos en 6 áreas específicas de funcionamiento que incluyen:

- 1) Autonomía
- 2) Funcionamiento laboral
- 3) Funcionamiento cognitivo
- 4) Finanzas y gastos.
- 5) Las relaciones interpersonales
- 6) El tiempo libre

Por otro lado, evaluaremos la salud mental positiva de estos pacientes mediante el Cuestionario de Salud Mental Positiva de Lluch (1999). Esta escala es un instrumento que evalúa la salud mental desde una perspectiva positiva. Consta de 39 ítems, distribuidos de forma desigual entre 6 factores de salud, que son los siguientes:

- Satisfacción Personal
- Actitud Pro social
- Autocontrol
- Autonomía
- Resolución de Problemas y Auto actualización
- Habilidades de Relación Interpersonal

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivos Generales

- Validar la escala FAST (Escala Breve de Funcionamiento Global) en personas con diagnóstico de esquizofrenia, atendidas en la comunidad
- Evaluar el grado de funcionamiento y el nivel de salud mental positiva en personas diagnosticadas de esquizofrenia, que estén tratadas a nivel ambulatorio.

Objetivos Específicos

- Analizar las propiedades psicométricas de la escala FAST
- Identificar el grado de funcionamiento mediante la escala FAST en las personas diagnosticadas de esquizofrenia, atendidas a nivel ambulatorio.
- Analizar la correlación entre el grado de salud mental positiva y el grado de funcionamiento mediante la escala FAST en la población con diagnóstico de esquizofrenia, que es atendida a nivel ambulatorio.

Hipótesis

1. Las personas que están diagnosticadas de esquizofrenia que poseen un mayor grado de funcionamiento, poseen mayor salud mental positiva.
2. Las personas que tienen menor funcionamiento global, poseen un mayor déficit de autocuidados.

METODOLOGIA:

1. **DISEÑO DEL ESTUDIO:** Se utilizara la metodología cuantitativa psicométrica y un diseño de tipo descriptivo.
2. **ÁMBITO DEL ESTUDIO:** El estudio se realizara en una comarca que se encuentra situada a 30 kilómetros de Barcelona. Cuenta con 60.174 habitantes, según datos del instituto de estadística de Cataluña en 2016. En el conjunto del ámbito metropolitano de Barcelona, esta comarca ocupa el extremo nororiental de la Región, en plena depresión prelitoral catalana. Dada su situación estratégica, la atraviesan importantes líneas de comunicación del país. Tiene 851,9 km² de superficie, lo que la sitúa como la comarca más extensa del ámbito metropolitano, y la quinta en población, con 401.338 habitantes en 2016. Al centro de salud mental de la zona estan vinculados muchos municipios.

3. **POBLACIÓN ESTUDIO Y MUESTRA:** La población de estudio serán todas aquellas personas, de ambos sexos, con diagnóstico de esquizofrenia, atendidas en la comunidad.

El cálculo de la muestra se realizara basándonos en el primer objetivo de la investigación (Validación de la FAST). Siguiendo las recomendaciones de autores como Polit y Beck, 2014 y Nunnally y Bernstein, 1995, por lo que escogeremos 11 pacientes por cada ítem del cuestionario, por lo que requeriremos una muestra de n=264.

Para la selección de la muestra se aplicaran los siguientes criterios:

- **Criterios de inclusión:**

- Diagnóstico de esquizofrenia según la clasificación DSM-5.
- Edad igual o mayor de 18 años.
- Que hayan estado vinculados al Centro de Salud Mental durante un mínimo de 6 meses.
- Aceptar de manera voluntaria la participación en el estudio, mediante el consentimiento informado.

- **Criterios de exclusión:**

- Estar en fase de descompensación de la enfermedad, o que hayan sido dados de alta de la unidad de agudos en el mes previo.
- Presencia de comorbilidad con discapacidad intelectual y del desarrollo, u otro tipo de demencia.

4. **VARIABLES OBJETO DE ESTUDIO:** Las variables que configuran el estudio son las siguientes:

- **VARIABLES REFERIDAS A CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS:** Edad en años, sexo, estado civil, nivel de estudios, situación laboral, grado de discapacidad.

- **VARIABLES REFERIDAS A CARACTERÍSTICAS CLÍNICO FARMACOLÓGICAS:** Tipo de tratamiento, tratamiento farmacológico para su patología psiquiátrica en el momento del estudio, años de evolución de la enfermedad, diagnostico principal de

la patología psiquiátrica, fumador, bebedor, consumo de tóxicos, parámetros metabólicos.

- **GAF. Escala de Valoración de funcionamiento global** Se trata de una escala que es muy utilizada en el ámbito clínico de la salud mental y que presenta una evaluación multiaxial del funcionamiento global de la persona.

Se trata de una escala descriptiva con una puntuación única en la actividad del paciente. Las puntuaciones de la escala van de 0 a 100, donde a mayor puntuación mejor nivel de actividad, y a menor puntuación peor actividad psicológica, social y profesional

- **Escala de funcionamiento breve (FAST) de Rosa et al. (2007).** Es un instrumento de 24 ítems que fue desarrollado por Rosa et al. (2007) para realizar la valoración clínica del funcionamiento en pacientes con trastornos mentales. El criterio de normalidad que se aplica es el funcionamiento que tendría un individuo normal de la misma edad, sexo y nivel sociocultural.

Los ítems de este instrumento se agrupan en las siguientes áreas de funcionamiento:

- a. Autonomía
- b. Funcionamiento laboral
- c. Funcionamiento cognitivo
- d. Finanzas
- e. Relaciones interpersonales
- f. Ocio

- **Variables referidas a la Salud Mental Positiva:** Estas variables serán definidas a través del Modelo Multifactorial de Lluch Canut (1999). Este planteo 6 factores Específicos de SM+, que junto con el análisis global del constructo, configuraron un total de 7 variables:

- **Nivel Global de Salud Mental Positiva**
- **Nivel de Salud Mental en cada uno de los 6 Factores específicos del modelo:**
 - a. Satisfacción Personal.
 - b. Actitud Pro social
 - c. Autocontrol
 - d. Autonomía.
 - e. Resolución de Problemas y Auto actualización
 - f. Habilidades de Relación Interpersonal.

- **Variables referidas a los Requisitos de Autocuidado:** Estas variables serán definidas a través de la Teoría del Déficit de Autocuidado de Orem (Orem, 1993). Donde se plantean 8 Requisitos de Autocuidado que se han recogido en 6 dimensiones:

- a. El mantenimiento de un aporte suficiente de aire, agua y alimentos.
- b. La provisión de cuidados asociados con los procesos de eliminación y los excrementos.
- c. El mantenimiento del equilibrio entre la actividad y el reposo.
- d. El mantenimiento del equilibrio entre la soledad y la interacción humana.
- e. La prevención de peligros para la vida, el funcionamiento y el bienestar humano.
- f. La promoción del funcionamiento y desarrollo humano dentro de los grupos sociales, de acuerdo con el potencial humano, el conocimiento de las limitaciones humanas y el deseo humano de ser normal.

5. **Procedimiento de la recogida de datos.**

Tras la preparación de todos los instrumentos necesarios para la ejecución del proyecto, y tras obtener la autorización del Comité Ético del Centro participante, a fecha 1 de junio de 2017, se incorporaran al estudio todas aquellas personas que estén diagnosticadas de esquizofrenia vinculadas al Centro de Salud Mental de Granollers y que cumplan los criterios de inclusión. Se irán reclutando de manera consecutiva hasta completar el tamaño total de la muestra. A los sujetos que hayan sido seleccionados, se les informara de en qué consiste el estudio y si aceptan de manera voluntaria participar en el mismo, se les citara para llevar a cabo la administración del consentimiento informado y se les solicitara que respondan a los diferentes instrumentos que configuran la investigación: la escala de funcionamiento global (FAST) (Rosa et al., 2007); el Cuestionario de Salud Mental Positiva-SM+ (Lluch Canut, 1999); la Escala de Requisitos de Autocuidado ERA-C (Roldan-Merino, 2011) y el formulario de datos sociodemográficos y datos clínico-farmacológicos relacionados con la enfermedad. Durante el tiempo que estén contestando los diferentes cuestionarios, un profesional estará con ellos, para valorar la comprensión de los mismos, y en el caso que sea necesario ayudarlos a cumplimentarlos. Una vez los cuestionarios son rellenados quedan almacenados automáticamente en un archivo a partir de los cuales se realizara el posterior análisis de los datos.

En la primera entrevista, los instrumentos que se valoraran con el paciente serán:

- La escala FAST, se pasara a la muestra total n=264, pero se dividirá en dos grupos (A y B) y serán repartidos entre dos evaluadores.
- Los datos sociodemográficos y fármaco-clínicos, el GAF, el cuestionario de salud mental positiva y la escala ERA-C serán pasados por un segundo evaluador.

En una segunda entrevista, que realizaremos entre los 10 y 14 días (Keszei A, Novak M y Streiner D, 2010), se administrara de nuevo la escala FAST, a el subgrupo de la muestra (A) y el pasaje se llevará a cabo por un segundo evaluador (B)

6. Análisis de los datos:

Análisis estadístico: Los análisis realizados serán los siguientes:

a. Análisis descriptivo de las variables sociodemográficas y clínico-farmacológicas de la muestra. Realizaremos un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio, calculando para las variables cualitativas el porcentaje y su frecuencia y para las variables cuantitativas la media y la desviación estándar.

b. Análisis de la fiabilidad. La calidad de cualquier instrumento de medición debe cumplir con dos requisitos: la fiabilidad y la validez. Es por este motivo que para la valoración de la FAST estudiaremos estas dos condiciones.

La fiabilidad, la valoraremos mediante:

a. **La Consistencia**, mediante la relación entre los diferentes ítems de la escala. Para su valoración la prueba estadística que utilizaremos será el Coeficiente de Cronbach.

b. **La estabilidad temporal intra-evaluadores (mediante el test-retest)** ya que administraremos la escala FAST al mismo grupo de sujetos con un intervalo de 7 a 15 días entre las dos aplicaciones, bajo las mismas condiciones.

c. **La Concordancia inter-evaluadores**, donde se compararan las puntuaciones de dos evaluadores diferentes (A y B), que habrán realizado la mediación a un subgrupo de la muestra. (A n=132, B n=132).

Para evaluar la fiabilidad intra e inter-evaluadores utilizaremos la kappa de Cohen (k) Asimismo, como la kappa de Cohen tiene en cuenta el desacuerdo entre los dos evaluadores, pero no el Grado de desacuerdo, calcularemos también el kappa ponderado, más clínico y aplicado, que permite que las puntuaciones difieran en 1 punto.

c. Análisis de la Validez. La Validez, la valoraremos mediante: (n=264)

a. **La validez de constructo: Se llevara a cabo mediante la validez convergente**, que establece la correlación con otras escalas que miden el funcionamiento. En el estudio se analizaran la escala GAF.

b. **Análisis factorial confirmatorio (AFC)**, mediante el cual evaluaremos la estructura de los factores.

Para calcular las correlaciones entre escalas (FAST y SM+) usaremos un coeficiente de correlación Pearson para muestras normalizadas o un coeficiente no paramétrico (coeficiente de Spearman) para cuando no lo sean.

Para estas pruebas utilizaremos el SPSS de IBM (versión 23.0) o el programa R para aquellas pruebas que no se pueden calcular con el mismo (Kappa ponderada).

6. **ASPECTOS ÉTICOS:** Para la realización del estudio de forma garantizada y priorizando los aspectos éticos, el proyecto se presentó, al Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC), siendo aprobado en junio de 2017.
Asimismo se solicitara a las personas participantes el consentimiento informado por escrito para participar en el estudio explicando los objetivos y la metodología, así como el uso que se dará a la información resultante de la investigación. Basándonos en la cumplimentación de las normas de buena práctica clínica según la declaración de Helsinki.

7. **LIMITACIONES DEL ESTUDIO:** Una limitación para el análisis de la concordancia inter evaluador es que no todos los pacientes acudan a la segunda visita para administrarles el cuestionario.
También hemos de tener en cuenta que la población de referencia es de un ámbito territorial restringido.

BIBLIOGRAFIA

Anthony, W. A., & Liberman, R. P. (1986). The practice of psychiatric rehabilitation: historical, conceptual, and research base. *Schizophrenia bulletin*, 12(4), 542-59. Recuperado a partir de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3810064>

Barry, M. M. (2009). Addressing the Determinants of Positive Mental Health: Concepts, Evidence and Practice. *International Journal of Mental Health Promotion*, 11(3), 4-17. <https://doi.org/10.1080/14623730.2009.9721788>

González-Ortega, I., Rosa, A., Alberich, S., Barbeito, S., Vega, P., Echeburúa, E., ... González-Pinto, A. (s. f.). Validation and Use of the Functioning Assessment Short Test in First Psychotic Episodes. <https://doi.org/10.1097/NMD.0b013e3181f97bf9>

Harvey, P. D. (2010). Cognitive Functioning and Disability in Schizophrenia. *Current Directions in Psychological Science*, 19(4), 249-254. <https://doi.org/10.1177/0963721410378033>

Jahoda, M., & Marie. (1958). *Current concepts of positive mental health*. New York, NY, US: Basic Books. <https://doi.org/10.1037/11258-000>

Lluch-Canut, M., Gómez Benito, J., Peris Pascual, M. D., & Universitat de Barcelona. Departament de Metodologia de les Ciències del Comportament. (2004). Construcción de una escala para evaluar la salud mental positiva. TDX (Tesis Doctorals en Xarxa).

Matza, L. S., Buchanan, R., Purdon, S., Brewster-Jordan, J., Zhao, Y., & Revicki, D. A. (s. f.). Measuring Changes in Functional Status Among Patients With Schizophrenia: The Link With Cognitive Impairment. <https://doi.org/10.1093/schbul/sbl004>

OMS, & Datos, B. de. (2013). OMS | Salud mental: un estado de bienestar. Who. Recuperado a partir de http://www.who.int/features/factfiles/mental_health/es/.

Organization, W. H. (2001). *The World health report: 2001: Mental health: new understanding, new hope*. Recuperado a partir de <http://apps.who.int/iris/handle/10665/42390>

Roldán-Merino, J., Lluch-Canut, T., Menarguez-Alcaina, M., Foix-Sanjuan, A., & Haro Abad, J. M. (2014). Psychometric evaluation of a new instrument in Spanish to measure self-care requisites in patients with schizophrenia. *Perspectives in psychiatric care*, 50(2), 93-101. <https://doi.org/10.1111/ppc.12026>

Rosa, A. R., Sánchez-Moreno, J., Martínez-Aran, A., Salamero, M., Torrent, C., Reinares, M., ... Vieta, E. (s. f.). Clinical Practice and Epidemiology in Mental Health Validity and reliability of the Functioning Assessment Short Test (FAST) in bipolar disorder. <https://doi.org/10.1186/1745-0179-3>

Rosa, A. R., Sánchez-Moreno, J., Martínez-Aran, D. A., Godelieve Van Riel, W., Del Mar, C., Roig, B., ... Vieta, E. (2008). PRUEBA BREVE DE EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO (FAST) MANUAL DE ADMINISTRACIÓN.

Suominen, K., Salminen, E., Lähteenmäki, S., Tupala, T., & Isometsä, E. (2011). Validity and reliability of the Finnish version of the Functioning Assessment Short Test (FAST) in bipolar disorder. <https://doi.org/10.1186/s40345-015-0025-1>

Tandon, R., Keshavan, M. S., & Nasrallah, H. A. (2008). Schizophrenia, «Just the Facts» What we know in 2008. 2. Epidemiology and etiology. *Schizophrenia Research*, 102(1), 1-18. <https://doi.org/10.1016/j.schres.2008.04.011>

Weijters, B., Schillewaert, N., Geuens, M., Warner, R. M., Van de Mortel, T. F., Szolnoki, G., ... Andrade, C. (2012). Nursing research : generating and assessing evidence for nursing practice / Denise F. Polit, Cheryl Tatano Beck. *Annals of internal medicine*. <https://doi.org/10.1007/s11747-007-0077-6>

Zortéa, K., da Silva Magalhães, P. V., Rosa, A. R., de Lucena, D. F., Guimarães, L. R., Petter Francesconi, L. P., ... Belmonte-de-Abreu, P. S. (2012). Concurrent Validity and Reliability of the Brazilian Version of the Functioning Assessment Short Test in Patients with Schizophrenia. *Value in Health Regional Issues*. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2012.08.001>

PLAN DE TRABAJO

Cronograma:

El cronograma se establecerá en 20 meses, desde el año 2017 hasta el año 2019, período en las que desarrollara el estudio. En las siguientes líneas se detalla el conjunto de las tareas.

- Octubre (2018) Enero (2018). Actualización de la revisión bibliográfica y preparación de los cuestionarios, reuniones informativas con los miembros del proyecto. Pruebas pilotos de las encuestas. Sera llevada a cabo principalmente por la investigadora principal, pero con la participación directa de los otros miembros del proyecto.
- Febrero – Junio (2018): Procedimiento para la selección de los participantes y recogida de datos. La administración de los cuestionarios se hará en el centro de salud mental. Dicha tarea será realizada por personal que participa en el proyecto.
- Septiembre – Diciembre (2018): Generación de la bases de datos y Procesamiento estadístico de los datos, análisis e interpretación de los resultados.
- Enero - Mayo (2019): Elaboración de artículos para publicaciones en revista nacional e internacional, comunicaciones para congresos.

JUSTIFICACION DE LA AYUDA SOLICITADA

Justificamos la ayuda solicitada, para la cobertura de los gastos que se generen durante toda la realización del proyecto, tales como la distribución de los cuestionarios, el análisis de datos, la difusión de los resultados (publicaciones y congresos) y material fungible.

	1er año	2ndo año	3er año	TOTAL
Personal	0	0	0	0
Bienes y servicios	4500	1000	0	5500
Viajes	1000	1300	0	2300
Gasto administrativo	400	400	0	800
TOTAL	5900	2700	0	8600

TOTAL DE LA AYUDA SOLICITADA PARA EL PROYECTO: 8600

Lugar de realización del proyecto. El centro donde se llevara a cabo el proyecto, dispone de las infraestructuras físicas necesarias para llevar a cabo las diferentes visitas que se plantean con los pacientes y las reuniones de los miembros del proyecto.