

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Ciencias Sociales y Humanidades

Efecto del uso de probióticos en estudiantes universitarios con rasgos de depresión leve y moderada

Camila Silva Arregui

Psicología

Trabajo de integración curricular presentado como requisito
para la obtención del título de
Psicología

Quito, 20 de diciembre de 2019

**UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ
COLEGIO DE CIENCIAS SOCIALES Y HUMANIDADES**

**HOJA DE CALIFICACIÓN
DE TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR**

**Efecto del uso de probióticos en estudiantes universitarios con rasgos de
depresión leve y moderada**

Camila Silva Arregui

Calificación:

Nombre del profesor, título académico:

María Cristina Crespo, Ph.D.

Firma del profesor:

Quito, 20 de diciembre de 2019

Derechos de Autor

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante:

Nombres y apellidos:

Camila Silva Arregui

Código:

00121509

Cédula de identidad:

1715001127

Lugar y fecha:

Quito, 20 de diciembre de 2019

RESUMEN

Antecedentes: Recientes investigaciones han establecido una relación entre el microbioma digestivo y la salud mental (Huang, Wang & Hu, 2016). Por tanto, este estudio pretende investigar el efecto de un suplemento bacteriano dado a estudiantes universitarios de la USFQ con rasgos leves y moderados en depresión como tratamiento coadyuvante a la terapia cognitivo-conductual para identificar su efecto en los indicadores de la enfermedad. **Metodología:** Se sugiere una muestra de 60 estudiantes universitarios que reúnan un puntaje mínimo de 29/63 en el Inventario de Depresión de Beck (BDI) para dividirlos aleatoriamente en el grupo experimental, con suministro diario de un producto probiótico, y el grupo control. Se propone medir los efectos ocho semanas después con el BDI para conocer si existe una mejora significativa en el grupo experimental. **Resultados:** Los resultados esperados según la revisión de literatura deberían incidir significativamente en el decremento de la escala de depresión en el grupo experimental, la reducción de síntomas depresivos. **Conclusiones:** El uso de probióticos utilizados como coadyuvante junto con psicoterapia, incide en la baja de síntomas de depresión en estudiantes universitarios que tienen un nivel leve y medio de depresión según el BDI.

Palabras clave: depresión, estudiantes universitarios, microbioma, probióticos, DSM-V.

ABSTRACT

Background: Recent research has established a relationship between the digestive microbiome and mental health (Huang, Wang & Hu, 2016). Therefore, this study aims to investigate the effect of a bacterial supplement given to university students at the USFQ with mild and moderate features in depression as an adjunctive treatment to cognitive-behavioral therapy to identify its effect on disease indicators. **Methodology:** A sample of 60 university students who meet a minimum score of 29/63 in the Beck Depression Inventory (BDI) is suggested to be randomly divided into the experimental group, with daily supply of a probiotic product, and the control group. The effects are proposed to be measured eight weeks later with the BDI to know if there is a significant improvement in the experimental group. **Results:** The expected results according to the literature review should be a significant decrease in the scale of depression in the experimental group, the reduction of depressive symptoms. **Conclusions:** The use of probiotics used as an adjuvant along with psychotherapy, affects the reduction of symptoms of depression in university students who have a mild and medium level of depression according to the BDI.

Keywords: depression, university students, microbiome, probiotics, DSM-V.

TABLA DE CONTENIDO

Introducción	7
Revisión de la literatura	9
Metodología y diseño de la investigación.....	20
Resultados esperados	25
Referencias bibliográficas.....	28
Anexo A: Anuncio reclutamiento	31
Anexo B: Formulario consentimiento.....	32
Anexo C: BDI-II	35

INTRODUCCIÓN

Antecedentes y problema

La Asociación Americana de Psiquiatría define a la depresión como un trastorno del estado de ánimo causante de malestar y perjuicio social o laboral cuyos síntomas se manifiestan en pérdida significativa de interés ante las actividades, estado anímico triste, insomnio, y deterioro cognitivo (Asociación Americana de Psiquiatría, 2014). La prevalencia de esta enfermedad según la Organización Mundial de la Salud incide en el 4.4% de la población mundial, y entre el 2005 y 2015 la depresión incrementó en 18.4% (World Health Organization, 2017).

Abordajes terapéuticos instaurados desde el 2000 consisten en una combinación de psicofarmacología y psicoterapia (Steinberg & West, 2020)., sin embargo, este tratamiento combinado ha demostrado una eficacia de apenas el 74% en quienes lo reciben (Winter, Hart, Charlesworth & Sharpley, 2018). Más aún, dado el estigma social respecto a la salud mental junto con la dificultad sistémica de brindar un servicio adecuado debido a desarticulaciones de salud pública y difusión de programas terapéuticos, países en desarrollo no disponen de un servicio de tratamiento eficaz que satisfaga las necesidades en la población (Steinberg & West, 2020).

Dentro de esta problemática, los estudiantes universitarios son un sector poblacional particularmente propenso a la depresión y se señala que alrededor del 13.7% de los estudiantes cumplen con criterios clínicos para un trastorno de depresión mayor (Baader, et al., 2014). Sin embargo, la demanda por servicios de tratamiento excede los recursos disponibles en los campus universitarios (Auerbach, 2018) y por tanto, se considera que el sistema terapéutico ofrecido a los estudiantes es inadecuado (American Psychological

Association, 2013). Adicionalmente, además de los evidentes casos clínicos, el 40% de estudiantes que solicitan ayuda en consejería, representan casos de preocupación clínica leve (Auerbach, 2018).

Por este motivo, existe una demanda de reevaluar a través de que dinámica se aborda el tratamiento terapéutico de la depresión para incrementar su eficiencia. Desde la primera década del siglo XXI, se ha observado un cambio paradigmático en el abordaje en la etiología de la salud mental y se ha dado enfoque investigativo a otros sistemas corporales además del cerebro; entre ellos, el estudio de la relación entre el cerebro y el sistema digestivo. (Steinberg & West, 2020). Dicho esto, se ha identificado una relación entre depresión y microbioma digestivo, y, durante los últimos 5 años, se han elaborado diversos estudios preclínicos que describen las rutas fisiológicas en las que el microbioma y el cerebro interactúan (Huang et al., 2016).

Estudios recientes han implementado el suministro de probióticos para observar diferencias en la salud mental y se han obtenido resultados positivos (Huang et al., 2016). No obstante, la evidencia es escasa y se requiere corroborar los resultados mencionados, especialmente en la población clínica (Wallace, Foster, Soares & Milev, 2019). Por ello, el siguiente estudio pretende identificar cómo y hasta qué punto la ingesta de probióticos incide como coadyuvante en la depresión leve y moderada de los estudiantes de la USFQ. La siguiente investigación, es el primer estudio de este tipo en Ecuador.

REVISIÓN DE LITERATURA

Fuentes

Para elaborar la siguiente investigación, se utilizará información bibliográfica proveniente de libros de psicología, asociaciones mundiales de salud, artículos científicos, revistas indexadas y trabajos de investigación. Esta información se obtendrá por medio de palabras clave como depresión, depresión leve y moderada, depresión universitaria, tratamientos y su efectividad para depresión, microbioma, probióticos, DSM-V. La base de datos utilizada será Google Académico.

Formato de la revisión de la literatura

La literatura será revisada a través de cuatro temas centrales: la depresión, su tratamiento, la relación entre el microbioma y la depresión y la aplicación de probióticos en la depresión. Los dos primeros temas se enfocarán específicamente en la población universitaria con depresión leve y moderada.

La depresión

La cronología histórica del concepto de la depresión se registra entre el 460 y 370 a. C. en Grecia, cuando Hipócrates nombra al estado anímico depresivo como melancolía (Martínez, 2017). El trastorno de depresión mayor es un desorden psiquiátrico de carácter debilitante y complejo que presenta síntomas que modifican el funcionamiento de un individuo en cuanto a su estado de ánimo (Organización Mundial de la Salud, 2019). Los criterios diagnósticos se describen como estado anímico deprimido, pérdida de interés y placer en las actividades, pérdida de peso, insomnio, fatiga, dificultad de concentración,

percepción de inutilidad y sentimientos de culpabilidad inapropiados (Asociación Americana de Psiquiatría, 2014). A pesar de los múltiples estudios alrededor de la etiología y el desarrollo de esta enfermedad, sus causas celulares y moleculares siguen indefinidas (Bambury, Sandhu, Cryan & Dinan, 2018).

El índice de gravedad en el trastorno de depresión mayor se clasifica según el número y gravedad de síntomas además del índice de discapacidad funcional que posee el individuo (Asociación Americana de Psiquiatría, 2014). La depresión leve sucede cuando se cumplen los síntomas estructurales o principales para cumplir el criterio diagnóstico y el malestar provoca deterioro ligero en lo anímico, laboral o social; mientras que la depresión moderada ocurre cuando los síntomas se elevan en cantidad e intensidad. Finalmente, la depresión severa se manifiesta cuando los síntomas abarcan un cuadro con sintomatología completa (Asociación Americana de Psiquiatría, 2014). Para diagnosticar un episodio de depresión mayor, los síntomas deben prevalecer por un rango mínimo de dos semanas y diferenciarse de emociones de estrés, tristeza, o miedo (Organización Mundial de la Salud, 2019).

En cuanto a la epidemiología de la depresión, existe alrededor de 300 millones de individuos que sufren esta enfermedad, lo que significa el 4.4% de la población; es más frecuente en mujeres que en hombres y la prevalencia más elevada se ubica en las regiones del Pacífico Oeste y África (World Health Organization, 2017). Según la Organización Mundial de la Salud, el 80% de la depresión se distribuye en países de ingresos medios y bajos (Ministerio de Salud Pública, 2017). Adicionalmente, la incidencia de la depresión incrementó en 18.4% entre el 2005 y el 2015 (World Health Organization, 2017). Es importante enfatizar que alrededor de 121 millones de individuos sufren depresión en soledad debido al elevado estigma social frente a la salud mental (Steinberg & West, 2020).

Con respecto a la prevalencia de la depresión en las Américas, se estima que 50 millones de individuos la sufren; 21 millones de ellos en América Latina y el Caribe (Ministerio de Salud Pública, 2017). En Ecuador, según datos del 2015, alrededor de 50379 personas tuvieron diagnóstico de depresión ese año (Ministerio de Salud Pública, 2017).

En cuanto a la depresión de estudiantes universitarios en el mundo, estudios señalan que alrededor del 13.7% de los estudiantes cumplen con criterios clínicos para un trastorno de depresión mayor (Baader, et al., 2014). Por ejemplo, Estados Unidos reporta que el 13% de individuos entre 18 y 25 años tienen depresión y que la edad promedio de esta enfermedad son los 20 años (National Institute of Mental Health, 2019).

Adicionalmente, la Organización Mundial de la Salud, a través del proyecto de investigación de salud mental de estudiantes universitarios, encontró que al menos 31% de los estudiantes de primer año sufrieron de algún desorden mental durante el último año, siendo la depresión mayor la segunda causa más común (Auerbach, 2018). Estos datos fueron recolectados de 19 universidades en ocho países diferentes, entre ellos, México, España, Australia, Alemania y Estados Unidos (Auerbach, 2018).

En cuanto a la depresión de estudiantes universitarios en países hispanohablantes, un estudio realizado con 554 estudiantes españoles exhibió un 8.7% de participantes con síntomas de depresión; mientras que otro estudio realizado con 110 universidades colombianas encontró que un 17.3% de la muestra cumplía con criterios clínicos para la depresión (Vintimilla, 2015).

Métodos terapéuticos depresión

Métodos terapéuticos clásicos para el tratamiento de la depresión comienzan en la década de 1990 a través de la manipulación de las rutas serotoninérgicas y noradrenérgicas en el sistema nervioso central (Bambury et al., 2018)., y se clasificaron en tres abordajes: psicoterapia, medicación antidepresiva y una combinación de las dos primeras (Steinberg & West, 2020). El nacimiento de la psicofarmacología moderna, sin embargo, empieza en 1951 a través de la síntesis accidental de la clorpromazina y el descubrimiento de los psicotrópicos (Evrensel, Önen Ünsalver & Ceylan, 2019).

Alrededor del 2000 ocurrió un cambio en la modalidad psicofarmacológica, donde se reemplazaron los medicamentos de transmisión sináptica por receptores de la monoamina. (Evrensel et al., 2019). De la misma manera, el inicio del siglo XXI representó un cambio paradigmático acerca de la etiología de la depresión y se la relacionó con otros ámbitos del cuerpo humano tales como el microbiota intestinal, el sistema nervioso periférico, la interacción microbioma-mitocondria y el sistema inmunológico (Evrensel et al., 2019).

En cuanto al tratamiento psicológico, la terapia cognitivo-conductual (CBT) se ha transformado en la intervención con mayor evidencia empírica para la depresión (Bambury et al., 2018). Su mecanismo de acción consiste en la corrección de conductas mal-adaptativas producidas por patrones de pensamiento automáticos y creencias equivocadas que conducen a procesar la información de manera negativa e ineficiente. Se ha observado que cuando estas creencias son expuestas a la consciencia se manifiesta reducción de los síntomas depresivos, así como futuros episodios de recaída (Bambury et al., 2018). Adicionalmente, la terapia

CBT ha demostrado ejercer cambios en la neuroplasticidad de las conexiones cerebrales (Bambury et al., 2018).

Sin embargo, se ha observado que el tratamiento con antidepresivos no es completamente eficaz y los pacientes reportan insatisfacción debido al prolongado tiempo de exposición al medicamento antes de que actúe, los efectos colaterales negativos y la alta probabilidad de recaída (Steinberg & West, 2020).. Más aún, el trastorno de depresión mayor tiene una probabilidad alta de que repita: alrededor del 30% de quienes son diagnosticados con un primer episodio, reportan experimentar subsiguientes a pesar del suministro de psicofármacos en la dosis y duración adecuadas (Bambury et al., 2018). En suma, la información epidemiológica demuestra que el tratamiento psicoterapéutico y farmacológico combinados apenas son eficaces en un 74% para quienes lo reciben (Winter, et al., 2018).

Por otro lado, existe una creciente noción de la depresión como un cuadro que trasciende al cerebro y que se manifiesta en otros sistemas corporales (Bambury et al., 2018). La depresión, por ejemplo, es frecuentemente comórbida con otras psicopatologías como la ansiedad y el trastorno bipolar de la conducta (Bambury et al., 2018); en consecuencia, se ve razonable identificar mecanismos de acción coadyuvantes por ser una enfermedad que afecta al cuerpo de manera integral.

Existen otros factores sociodemográficos que imposibilitan todavía más la eficacia en el tratamiento, entre los que incluyen: la deficiente cobertura de profesionales de la salud como psicólogos, psiquiatras y médicos clínicos además de servicios terapéuticos y farmacológicos dentro de países de tercer mundo; de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, varios países, por estigma, continúan utilizando redes de apoyo informales como la

familia para tratar a miembros de la comunidad que padecen depresión; y por último lugar, a pesar de los avances científicos en el campo médico, la práctica terapéutica continúa enfrentando problemas de difusión relacionados a escasos fondos económicos destinados a salud mental dentro de los países, servicios limitados, seguros médicos fragmentados e incompletos y falta de entrenamiento de los profesionales de la salud (Steinberg & West, 2020).

Con estas circunstancias, surge la necesidad de implementar un sistema terapéutico integral, con una visión articulada del cuerpo humano, de carácter financiero adecuado, acceso sencillo, y que pueda sostenerse en el tiempo luego de la atención en el lapso de crisis terapéutica (Steinberg & West, 2020). Asimismo, se demanda trabajar de manera interdisciplinaria y utilizar diversos recursos y abordajes, y dentro de este modelo, la atención del microbioma digestivo resulta pertinente.

Microbioma y depresión

El microbioma humano es el conjunto de bacterias y otros microorganismos que habitan el tejido epitelial de los órganos del cuerpo humano, especialmente del sistema digestivo y la piel (Backhed, 2005). La población microbiana en el aparato intestinal comprende alrededor de 100 trillones de individuos de diversas cepas y especies, que equivale a 100 veces más que el número total de las células somáticas del cuerpo humano (Backhed, 2005). El microbioma digestivo ejerce diversas funciones, por ejemplo, consumir, almacenar y relocalizar energía, además de intervenir en las reacciones químicas digestivas (Backhed, 2005). Es importante mencionar la relación simbiótica existente entre la población microbiana y el cuerpo humano: mientras el cuerpo ofrece alimento y albergue a las bacterias, éstas facilitan la digestión de

ciertas fibras insolubles, como los polisacáridos pectina, celulosa, hemicelulosa y almidones resistentes, que luego de ser digeridos a monosacáridos, e transforman en ácidos grasos de cadena corta para usarse como energía dentro del metabolismo humano (Backhed, 2005).

Desde el 2008, científicos en el Proyecto del Microbioma Humano (HMP) están decodificando el genoma del microbioma con el objetivo de identificar correlaciones entre disbiosis bacteriana y condiciones de salud y enfermedad en el humano (Proctor, 2016) y entre los primeros descubrimientos en este campo, se encuentra el eje cerebro-intestinal. Una descripción primitiva de la relación entre los órganos intestinales y el sistema nervioso central empezó con William James y Carl Lange en 1880; sin embargo, en 1920, Walter Cannon especificó la teoría colocando al cerebro como órgano principal afectado por el aparato digestivo (Stilling, Dinan, & Cryan, 2013). Hoy en día se conoce la existencia del eje cerebro-intestinal que consiste en una ruta bidireccional de comunicación entre el cerebro y principalmente, el intestino grueso. Esta ruta opera bajo mecanismos del sistema nervioso central, rutas del nervio vago, rutas neuroendocrinas, rutas neuroinmunológicas, y el microbioma intestinal. (Cheng, Liu, Wu, Wang & Tsai, 2019). A través del eje cerebro-intestinal, el microbioma modula respuestas de estrés, inflamación y producción de neurotransmisores; sin embargo, no existe evidencia causal del microbioma actuando en el cerebro, sino una acción correlacionada, compleja y bidireccional (Evrensel, Baris, & Mehmet, 2019). A continuación, se describirán los mecanismos mencionados:

Mecanismos de estrés e inflamación y mecanismos del nervio vago.

Las células epiteliales o enterocitos que recubren de manera apretada el aparato digestivo se permeabilizan en respuesta al estrés, es decir, al liberarse cortisol; y este es uno de los factores precipitantes en la depresión. En consecuencia, micropartículas alimenticias y

microbios en el sistema digestivo entran al torrente sanguíneo a lo que el sistema inmunológico responde con inflamación. La depresión está asociada a un nivel bajo de inflamación activado a través de citoquinas (Evrensel, Baris, & Mehmet, 2019). Algunas consecuencias son el decremento de ciertos neurotransmisores en el cerebro y la síntesis de prostaglandinas (Evrensel, Baris, & Mehmet, 2019). En cuanto a otros mecanismos de comunicación, una de las principales rutas entre el cerebro y el sistema digestivo ocurre a través del nervio vago (Evrensel, Baris, & Mehmet, 2019). La estimulación vagal produce efectos antiepilépticos, ansiolíticos, antidepresivos, antiinflamatorios y analgésicos (Evrensel, Baris, & Mehmet, 2019).

Síntesis de neurotransmisores y mecanismos neuromoduladores

El microbioma está involucrado en la producción directa de noradrenalina y serotonina, a través de *Escherichia*; serotonina a través de *Enterococcus* y *Streptococcus*; noradrenalina y dopamina, a través de *Bacillus*; y GABA a través de *Bifidobacteria* y *Lactobacillus* (Evrensel, Baris, & Mehmet, 2019). Adicionalmente, el microbioma mostró afectar el nivel de serotonina en el hipocampo, fenómeno que interfiere con la depresión, ansiedad y respuestas de estrés (Evrensel, Baris, & Mehmet, 2019). Por ejemplo, se realizó un importante estudio en 2009 comparando en plasma los niveles de serotonina entre dos grupos experimentales: ratas libres de gérmenes (modificadas en el laboratorio) y ratas convencionales. Los resultados arrojaron que las ratas convencionales o sin alteración de microbioma, tuvieron 3 veces más serotonina que las otras. Este fenómeno se explica a través de la producción de triptófano en el sistema digestivo, precursor de la serotonina (Evrensel, Baris, & Mehmet, 2019).

Mecanismos de ácidos grasos cortos.

Otra explicación del funcionamiento del eje cerebro-intestinal se describe a través de la síntesis de ácidos grasos de cadena corta por medio del microbioma digestivo. Las bacterias, por medio de la fermentación de fibras no digeribles como carbohidratos complejos y ciertas proteínas, producen en el colon propionato, acetato y butirato, sustancias reguladoras de lípidos dentro del plasma sanguíneo, proceso que tiene un efecto antidepresivo como se ha visto en estudios preclínicos con roedores (Butler, Cryan, & Dinan, 2019).

Probióticos y depresión

Ahora bien, comprendido qué es el microbioma digestivo y a través de qué mecanismos afecta al cerebro y al comportamiento, es necesario conocer en qué medida la terapia de microbiota, o el suministro de cepas bacterianas incide en un cuadro de depresión. A pesar de la amplia información descriptiva del eje cerebro-intestinal, existen escasas investigaciones de la ingesta de probióticos para los tratamientos de la salud mental (Evrensel, Baris, & Mehmet, 2019). La terapia con microbiota incluye tres modalidades: ingestión de prebióticos, probióticos y trasplante fecal (Evrensel, Baris, & Mehmet, 2019).

El concepto de los probióticos fue introducido por primera vez en 1908 por Metchnikoff (Bambury et al., 2018). Actualmente se definen como grupos de bacterias vivas, que, al ingerirlas en cantidades adecuadas, ejercen beneficios a la salud de un individuo (Bambury et al., 2018). Por otro lado, los psicobióticos aparecieron en la literatura por primera vez en 2012 y describen aquellos probióticos que inciden en enfermedades de carácter psiquiátrico (Bambury et al., 2018). Se han elaborado diversas investigaciones preclínicas para identificar la correlación entre cambios del microbioma en ratas y su efecto

en el comportamiento. (Foster, & Neufeld, 2013). Los modelos en roedores han consistido particularmente en contrastar patrones conductuales en ratas libres de gérmenes (esterilizadas o sin microbioma) contra ratas convencionales y a su vez, trasplantar la materia fecal rica en bacterias a ratas libres de gérmenes para observar cambios conductuales. (Foster, & Neufeld, 2013) Estos estudios han encontrado una correlación positiva entre la presencia de un microbioma balanceado en varias cepas bacterianas y conductas disminuidas de ansiedad, estrés y depresión (Bambury et al., 2018).

Es importante mencionar a los prebióticos – componentes en los alimentos hechos de fibras y almidones complejos, que actúan como fertilizantes para la reproducción y salud del microbioma- porque han demostrado cierto efecto a nivel cerebral (Bambury et al., 2018). Sin embargo, no todo prebiótico y probiótico funciona como psicobiótico, y no todo psicobiótico incide en la depresión (Bambury et al., 2018).

Dentro de los estudios preclínicos, la administración de *Lactobacillus plantarum* redujo conductas depresivas en ratones y disminuyó inflamación y cortisol en la sangre. Asimismo, la administración de esta cepa incrementó serotonina y dopamina en las cortezas prefrontal y estriada en comparación a ratones control. El suministro de *Lactobacillus helveticus*, por otro lado, redujo la disfunción cognitiva, igual que rasgos ansioso-depresivos en los ratones experimentales de otro estudio. Adicionalmente, estos ratones incrementaron norepinefrina y factor neurotrófico cerebral en el hipocampo. En otro estudio de roedores, la aplicación de *Bacterium longum* disminuyó conductas de ansiedad y depresión. Otros experimentos, donde se aplicó *Lactobacillus rhamnosus* y *Bacterium infantis* demostró una diferencia significativa en rasgos conductuales depresivos (Cheng, Liu, Wu, Wang, & Tsai, 2019).

Posterior a los estudios con animales, se realizaron algunos estudios en pacientes voluntarios saludables. En una de las investigaciones, por ejemplo, se administró *Bifidobacterium longum* y 4 semanas después se encontró menor estrés y mejor función de la memoria. Asimismo, un importante estudio realizado en trabajadores petroquímicos a través de un estudio doble ciego, aleatorizado control-placebo, encontró que los participantes que ingirieron un yogurt probiótico que contenía *Lactobacillus acidophilus* y *Bifidobacterium lactis* junto con cápsulas probióticas con *Lactobacillus acidophilus*, *rhamnosus*, y *bulgaricus* exhibieron parámetros superiores en la evaluación de depresión y ansiedad a través de el Cuestionario de Salud General (GHQ) y la Escala para Depresión, Ansiedad y Estrés (DASS) (Mohammadi, Jazayeri, Khosravi, Solati, Mohammadpour, ... Eghtesadi, et. Al., 2015). Otros estudios experimentales en humanos incluyen el suministro de *Lactobacillus helveticus* y *longum* y la disminución de comportamientos ansioso-depresivos en pacientes saludables (Cheng, Liu, Wu, Wang, & Tsai, 2019).

Adicionalmente, se han realizado escasos estudios con pruebas fisiológicas en vez de auto-reporte y cuestionarios. Uno de ellos fue el experimento del cortisol libre en la orina, que demostró que el suministro de *Lactobacillus helveticus* interviene en la respuesta del estrés (Messaoudi, Violle, Bisson, Desor, Javelot, & Rougeot, 2011).

Es importante mencionar que el 95% de la serotonina se produce en el sistema digestivo a través de células de la actividad de los enterocitos y el sistema nervioso entérico, fenómeno que está asociado a la motilidad y regulación de las secreciones del sistema digestivo. De la misma manera, este proceso nivela las rutas de serotonina con el cerebro, que han demostrado balancear el ánimo y la cognición (Cheng, Liu, Wu, Wang, & Tsai, 2019). A

pesar de la existencia de estudios en humanos, existe escasa evidencia todavía del efecto del suministro de probióticos en pacientes clínicos (Bambury et al., 2018).

METODOLOGÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Para el desarrollo de la siguiente investigación: ¿cómo y hasta qué punto la ingesta de probióticos actúa como coadyuvante en rasgos de depresión leve o moderada de estudiantes de la USFQ?, se utilizará una metodología cuantitativa a través de un diseño experimental de grupo independiente, doble ciego, con pre y post prueba.

Diseño y Justificación de la Metodología Seleccionada

Para identificar si la ingesta de probióticos incide de manera significativa en los rasgos de depresión leve o moderada de los estudiantes de la USFQ es necesario ponderar la severidad sintomatológica de la depresión antes de la ingesta de probióticos y después de haberlos recibido. Es por esto, que se requiere un modelo experimental que permita cuantificar en qué medida el suministro de probióticos afecta los resultados de la depresión. Se medirá aquello a través del Inventario de Depresión de Beck (BDI), un cuestionario de auto-reporte utilizado como prueba psicométrica para medir la intensidad de la depresión con elevada fiabilidad y validez (Beltrán et al., 2012).

Se utilizará la metodología cuantitativa porque se medirá el constructo de la depresión, a través de una prueba psicológica que utiliza datos numéricos de registro con el objetivo de analizarlos estadísticamente para hallar cambios contrastables y con ello comprobar o refutar hipótesis y teorías (Hernández, Fernández & Baptista, 2010).

La metodología cuantitativa requiere experimentar con variables o condiciones que serán manipuladas para ver su efecto en otras. La variable independiente en este caso se describe como el suministro de probióticos, mientras que la variable dependiente es la intensidad de la depresión. Ambas condiciones recibirán doce sesiones de terapia cognitivo-conductual. En el siguiente experimento, se espera identificar una mejora significativa en la depresión leve y moderada de los estudiantes de la USFQ después de recibir tratamiento con probióticos. Tras someter las variables a medición, se podrán obtener conclusiones sobre la hipótesis establecida (Hernández et al., 2010).

Participantes

Para el objetivo del siguiente experimento se requieren 60 participantes cuyos criterios de inclusión son a) ser estudiantes actuales de la USFQ, b) tener un puntaje de al menos 29/63 en el Inventario de Depresión de Beck, y c) recibir terapia cognitivo-conductual en los Sistemas Médicos USFQ al iniciar la fase experimental.

Los criterios de exclusión para los participantes son a) haber tomado antibióticos de cualquier tipo durante el último mes, b) haber tomado píldoras o suplementos probióticos durante el último mes, c) estar recibiendo psicofarmacología para la depresión, d) estar recibiendo psicoterapia antes de empezar el tratamiento experimental, e) estar tomando laxantes, f) ingerir alcohol durante el periodo de estudio experimental, y g) ingerir medicina antiinflamatoria durante el estudio experimental (Wallace et al., 2019).

Herramientas de Investigación Utilizadas

Para investigar si el suministro de probióticos incide como coadyuvante en la depresión leve y moderada de los estudiantes de la USFQ se requiere una herramienta que

mida la sintomatología de esta enfermedad. Se seleccionó el Inventario de Depresión de Beck (BDI), por ser una prueba psicométrica utilizada ampliamente para la indagación de la depresión por su facilidad de corte para clasificar las intensidades de la depresión (Von Glischinski, von Brachel & Hirschfeld, 2018). El BDI-II, revisado en 1996, ha sido sometido a diversos estudios de funcionamiento psicométrico y ha demostrado excelentes resultados en la distinción de pacientes deprimidos en comparación a no deprimidos (Von Glischinski et al., 2018).

El Inventario de la Depresión de Beck es un cuestionario realizado por Aaron Beck en 1961 para detectar la depresión en adolescentes y adultos a través de la exploración cognitiva de la enfermedad (Beltrán, Freyre & Hernández-Guzmán, 2012). El BDI abarca más de 500 publicaciones que afirman su aplicación transcultural y tanto en población clínica como en no clínica (Beltrán et al., 2012). El BDI-II, la versión más actualizada de esta prueba psicométrica, evalúa los nueve criterios diagnósticos para la depresión según la Asociación Americana de Psiquiatría a través de la experiencia de síntomas durante las últimas dos semanas. (Beltrán et al., 2012). La prueba consiste en 21 ítems tipo Likert que se puntúan de 0 a 4 y finalmente se suman los resultados. El BDI-II se validó en versión castellano en España a través de una investigación de la depresión en estudiantes universitarios y ha demostrado tener alta consistencia interna, por ello alta confiabilidad, y alta validez (Muñiz & Fernández, 2010).

Procedimiento de recolección y Análisis de Datos

El procedimiento para la recolección de datos empieza con un anuncio puesto en el departamento de psicología de los Sistemas Médicos USFQ (SIME), donde se solicita estudiantes voluntarios que, recibieron un diagnóstico de depresión y que aún no empiezan terapia, para un estudio experimental. Se ofrece un incentivo económico con el objetivo de agilizar el proceso de reclutamiento de voluntarios. Se convoca en el anuncio la fecha y el lugar para la primera reunión.

Cuando los voluntarios asistan a la reunión, luego de informarles la naturaleza de la investigación y solicitar su consentimiento informado, se aplica el BDI-II. Inmediatamente se comunica qué participantes lograron el puntaje mínimo requerido para entrar a la fase experimental y se confirma los criterios de exclusión.

Una vez que se ha reclutado 60 participantes, se divide la muestra aleatoriamente entre los grupos experimental y control. Se menciona entonces que, por un periodo de ocho semanas, cada participante recibirá una sesión semanal de terapia cognitivo-conductual en los SIME y una píldora probiótica diaria durante su sesión terapéutica.

Consideraciones Éticas

En el siguiente estudio, se tomarán en cuenta las consideraciones éticas que guían una investigación académica al tratar con individuos. En primer lugar, se elaborará un documento de consentimiento informado y se describirán tanto los objetivos del estudio como las implicaciones a las que se les expondrá a los individuos en la fase experimental.

En segundo lugar, se comunicará la posibilidad de no participar en el estudio sin que aquello implique perjuicio alguno, y, de la misma manera, se aclarará la posibilidad de abandonar el estudio en cualquier momento de su proceso. Sin embargo, se incentivará a que cada participante complete la investigación a través de un incentivo económico inicial y de los beneficios terapéuticos apoyados en evidencia empírica que se obtendrán a partir de la terapia cognitivo-conductual y del suministro de probióticos.

Por último, se explicará el carácter anónimo de la investigación a través del implemento de códigos que reemplacen los nombres de los participantes y se informará que todo dato extraído de la investigación representará únicamente un dato estadístico que, por tanto, excluye toda posibilidad de utilizar la información de manera individual. Finalmente, la información extraída de esta investigación será utilizada únicamente para la ejecución de la misma.

RESULTADOS ESPERADOS

Fortalezas y limitaciones de la propuesta

En primer lugar, se espera que esta investigación sea un motivante para la continuidad acerca del estudio de la relación entre el microbioma del sistema digestivo y la salud mental, dentro del Ecuador. En segundo lugar, esta investigación resulta relevante por presentar un planteamiento terapéutico que trasciende los mecanismos tradicionales de tratamiento psicológico de la depresión, de tal manera que investiga cómo y hasta qué punto la comunicación del eje cerebro-intestinal incide en este trastorno. En tercer lugar, es pertinente hacer un llamado a la interdisciplinaridad al tener alta evidencia empírica de cómo las enfermedades mentales tienen correlatos psicofisiológicos en el resto de sistemas del cuerpo humano, conocimiento que conduce a la creación de abordajes sistémicos para el tratamiento y el manejo de estas enfermedades (Steinberg & West, 2020). En último lugar, se ha demostrado que el suministro de probióticos no dispone de efectos colaterales significativos y aporta de manera positiva en el bienestar de la salud humana (Kumar, et al., 2018), por lo parece razonable implementar el suministro a gran escala para coadyuvar en la salud mental si las investigaciones continúan demostrando resultados relevantes dentro de este ámbito.

En cuanto a las limitaciones, este estudio en particular se enfoca en los estudiantes universitarios USFQ, sector de la población del Ecuador y del mundo que no representa adecuadamente a la mayoría de individuos y que por algunas de sus características, entra en la clasificación de sociedades WEIRD (western, educated, industrialized, rich and democratic). Se ha identificado que las investigaciones académicas tienden a estar parcializadas porque son estudiadas en su mayoría a través de este tipo de participantes (Arnett, 2008).

Asimismo, existe en el mercado una amplia producción de suplementos probióticos, pero al ser sustancias no reguladas médicamente, varían drásticamente en calidad y eficiencia. Es así que se requieren condiciones específicas en el diseño y desarrollo de estos suplementos para que puedan afectar al microbioma del sistema digestivo (Ouwehand, Sherwin, Sindelar, Smith & Stahl, 2018).

En cuanto a las limitaciones metodológicas, la velocidad del reclutamiento de voluntarios que cumplan los criterios de inclusión podría representar un periodo prolongado y por tanto, relentecería el proceso investigativo.

Recomendaciones para Futuros Estudios

Luego de haber realizado esta investigación para conocer cómo y hasta qué punto la ingesta de probióticos incide como coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve y moderada de los estudiantes de la USFQ se ha encontrado que existe una posibilidad significativa de que los probióticos catalicen el tratamiento de un cuadro patológico leve a moderado en este desorden del estado de ánimo.

En cuanto a recomendaciones para investigaciones futuras, se sugiere realizar estudios que midan la salud mental a través de herramientas fisiológicas además de las psicométricas con el objetivo de tener una medición objetiva de los correlatos fisiológicos que ocurren en las enfermedades mentales. Por otro lado, sería interesante estudiar otros mecanismos de afectar el microbioma como el trasplante fecal. Este mecanismo, por ejemplo, se utiliza actualmente para afecciones médicas gastroenterológicas con resultados positivos para las infecciones (Khoruts & Brandt, 2019); y sin duda, resulta pertinente en la salud mental, pues,

a diferencia de los probióticos, el trasplante fecal no es susceptible a una calidad de formulación.

Por otro lado, resulta relevante enfocar el estudio del microbioma en la población infantil puesto que ciertos estudios sugieren que el microbioma se forma y fija en su mayoría, durante los tres primeros años de vida (Andrews & Gonzalez, 2019) e incluso, a través de la colonización bacteriana producida de la madre hacia el hijo durante la etapa fetal (Adamek, Skonieczna-Zydecka, Wegrzyn & Loniewska, 2019).

Finalmente, estudiar cómo y hasta qué punto el suministro de probióticos incidiría como coadyuvante en otras enfermedades mentales, por ejemplo, enfermedades del neurodesarrollo como el síndrome por déficit de atención o enfermedades neurodegenerativas, como el Alzheimer implicaría una investigación oportuna.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Adamek, K., Skonieczna-Zydecka, K., Wegrzyn, D., & Loniewska, B. (2019). Prenatal and early childhood development of gut microbiota. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*, 23, 9667-9680.
- American Psychological Association. (2013). *College students mental health is a growing concern, survey finds*, 44(6), 13. Obtenido el 3 de diciembre del 2019 de <https://www.apa.org/monitor/2013/06/college-students>
- Andrews, K., & Gonzalez, A. (2019). Contextual risk factors impacting the colonization and development of the intestinal microbiota: implications for children in low- and middle-income countries. *Developmental Psychobiology*. doi:10.1002/dev.21823
- Arnett, J. J. (2008). The neglected 95 %: why american psychology needs to become less american. *American Psychologist*, 63(7), 602–614.
- Asociación Americana de Psiquiatría. (2014). *Guía de consulta de los criterios diagnósticos del DSM-5*. Arlington: American Psychiatric Association.
- Auerbach, R. P., Mortier, P., Bruffaerts, R., Alonso, J., Benjet, C., Cuijpers, P., ... & WHO WMH-ICS Collaborators. (2018). WHO World Mental Health Surveys International College Student Project: Prevalence and distribution of mental disorders. *Journal of Abnormal Psychology*, 127(7), 623–638. doi:10.1037/abn0000362
- Backhed, F. (2005). Host-Bacterial Mutualism in the Human Intestine. *Science*, 307(5717), 1915–1920. doi:10.1126/science.1104816
- Baader, T. M., Rojas, C. C., Molina, J. L., Gotelli, M. V., Alamo, C. P., Fierro, C. F., ... & Dittus, P. B. (2014). Diagnóstico de la prevalencia de trastornos de la salud mental en estudiantes universitarios y los factores de riesgo emocionales asociados. *Revista chilena de neuro-psiquiatría*, 52(3), 167-176. doi:10.4067/S071792272014000300004
- Bambury, A., Sandhu, K., Cryan, J. F., & Dinan, T. G. (2018). Finding the needle in the haystack: systematic identification of psychobiotics. *British Journal of Pharmacology*. doi:10.1111/bph.14127
- Beltrán, M.C., Freyre, M. A., & Hernández-Guzmán, L. (2012). El inventario de depresión de Beck: su validez en población adolescente. *Terapia Psicológica*, 30(1), 5-13.
- Butler, M. I., Sandhu, K., Cryan, J. F., & Dinan, T. G. (2019). From isoniazid to psychobiotics: the gut microbiome as a new antidepressant target. *British Journal of Hospital Medicine*, 80(3), 139–145.
- Cheng, L.-H., Liu, Y.-W., Wu, C.-C., Wang, S., & Tsai, Y.-C. (2019). Psychobiotics in mental health, neurodegenerative and neurodevelopmental disorders. *Journal of Food and Drug Analysis*. doi:10.1016/j.jfda.2019.01.002

- Evrensel, A., Önen Ünsalver, B., & Ceylan, M. E. (2019). Therapeutic potential of the microbiome in the treatment of neuropsychiatric disorders. *Medical Sciences*, 1-14. doi: 10.3390/medsci7020021.
- Foster, J. A., & Neufeld, K. A. (2013). Gut–brain axis: how the microbiome influences anxiety and depression. *Trends in neurosciences*, 36(5), 305-312. doi:10.1016/j.tins.2013.01.005
- Hernández, R., Fernández, C. & Baptista, M. (2010). *Metodología de la Investigación*. México D.F.: McGraw Hill.
- Huang, R., Wang, K., & Hu, J. (2016). Effect of probiotics on depression: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Nutrients*, 8(8), 483. doi:10.3390/nu8080483
- Khoruts, A., & Brandt, L. (2019). Fecal microbiota transplant. *American Journal of Gastroenterology*, 114(7), 1176. doi: 10.14309/ajg.0000000000000286
- Kumar, S., Pandey, R. K., Negi, H., Sharma, P., Pandey, P., Pandey, Y., & Kumar, K. (2018). Role of probiotics in health improvement: adaptations, advantages and their uses. *Asian Food Science Journal*, 2(1), 1-15. doi: 10.9734/AFSJ/2018/41026
- Martínez, S. (2017). *Factores sociodemográficos relacionados al índice de violencia y depresión en los estudiantes de la universidad peruana unión* (Tesis publicada para maestría). Universidad Peruana Unión, Lima, Perú. Obtenido el 10 de diciembre del 2019 de <http://repositorio.upeu.edu.pe/handle/UPEU/1142>
- Messaoudi, M., Violle, N., Bisson, J.-F., Desor, D., Javelot, H., & Rougeot, C. (2011). Beneficial psychological effects of a probiotic formulation (lactobacillus helveticusR0052 and bifidobacterium longumR0175) in healthy human volunteers. *Gut Microbes*, 2(4), 256–261. doi: 10.4161/gmic.2.4.16108
- Ministerio de Salud Pública. (2017). *Este 7 de abril se celebra el día mundial de la salud, con el tema “Depresión: Hablemos”*. Obtenido el 7 de diciembre del 2019 de <https://www.salud.gob.ec/este-7-de-abril-se-celebra-el-dia-mundial-de-la-salud-con-el-tema-depresion-hablemos/>
- Mohammadi, A. A., Jazayeri, S., Khosravi-Darani, K., Solati, Z., Mohammadpour, N., Asemi, Z., ... Egtesadi, S. (2015). The effects of probiotics on mental health and hypothalamic–pituitary–adrenal axis: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial in petrochemical workers. *Nutritional Neuroscience*, 19(9), 387–395. doi:10.1179/1476830515y.00000000023
- Muñiz, J., & Fernández-Hermida, J. R. (2010). La opinión de los psicólogos españoles sobre el uso de los test. *Papeles del Psicólogo* 31, 108-121.
- National Institute of Mental Health. (2019). *Depression*. Obtenido el 5 de diciembre del 2019 de <https://www.nimh.nih.gov/health/topics/depression/index.shtml>

- Ouwehand, A. C., Sherwin, S., Sindelar, C., Smith, A. B., & Stahl, B. (2018). Production of probiotic bifidobacteria. *The Bifidobacteria and Related Organisms*, 261–269. doi:10.1016/b978-0-12-805060-6.00016-8
- Peirce, J. M., & Alviña, K. (2019). The role of inflammation and the gut microbiome in depression and anxiety. *Journal of Neuroscience Research*. doi:10.1002/jnr.24476
- Proctor, L. M. (2016). The National Institutes of Health Human Microbiome Project. *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine*, 21(6), 368–372. doi:10.1016/j.siny.2016.05.002
- Steinberg, J., & West, D. J. (2020). Depression as a major mental health problem for the behavioral health care industry. *Journal of Health Sciences Management and Public Health*, 44-50.
- Stilling, R. M., Dinan, T. G., & Cryan, J. F. (2013). Microbial genes, brain & behaviour - epigenetic regulation of the gut-brain axis. *Genes, Brain and Behavior*, 13(1), 69–86. doi:10.1111/gbb.12109
- Vintimilla, J. (2015). *Depresión y/o ansiedad en los estudiantes de quinto año de psicología clínica de las universidades de Quito*. (Tesis publicada para pregrado). Universidad San Francisco de Quito, Quito, Ecuador. Obtenido el 10 de diciembre del 2019 de <http://repositorio.usfq.edu.ec/handle/23000/4874>
- Von Glischinski, M., von Brachel, R., & Hirschfeld, G. (2018). How depressed is “depressed”? A systematic review and diagnostic meta-analysis of optimal cut points for the Beck Depression Inventory revised (BDI-II). *Quality of Life Research*. doi:10.1007/s11136-018-2050-x
- Wallace, C. J. K., Foster, J. A., Soares, C. N., & Milev, R. V. (2019). The Effects of Probiotics on Symptoms of Depression: Protocol for a Double-Blind Randomized Placebo-Controlled Trial. *Neuropsychobiology*, 1–9. doi:10.1159/000496406
- Winter, G., Hart, R. A., Charlesworth, R. P. G., & Sharpley, C. F. (2018). Gut microbiome and depression: what we know and what we need to know. *Reviews in the Neurosciences*, 29(6), 629–643. doi:10.1515/revneuro-2017-0072
- World Health Organization. (2017). *Depression and other common mental disorders: global health estimates*. Obtenido el 2 de diciembre del 2019 de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254610/WHO-MSD-MER-2017.2-eng.pdf>

ANEXO A: ANUNCIO RECLUTAMIENTO PARTICIPANTES

**BUSCAMOS ESTUDIANTES DE LA USFQ QUE
HAYAN RECIBIDO DIAGNÓSTICO DE
DEPRESIÓN EN EL SIME PARA INVESTIGACIÓN
PSICOLÓGICA.**

REQUISITOS:

- DIAGNÓSTICO DE DEPRESIÓN
- NO HABER INICIADO TERAPIA PSICOLÓGICA

PARA MAYOR INFORMACIÓN COMUNICARSE AL 0995944656

ANEXO B: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación: ¿cómo y hasta qué punto la ingesta de probióticos actúa como coadyuvante en rasgos de depresión leve o moderada de estudiantes de la USFQ?

Organizaciones que intervienen en el estudio: SIME USFQ

Investigador Principal: Camila Silva Arregui, Universidad San Francisco de Quito, 0995944656

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO
Introducción
Usted ha sido invitado a participar en una investigación sobre la depresión. Este estudio requiere estudiantes de la USFQ que hayan recibido un diagnóstico de depresión en los Sistemas Médicos USFQ.
Propósito del estudio
El siguiente estudio pretende analizar en qué medida la ingesta de probióticos, o bacterias “buenas”, puede coadyuvar a la depresión leve y moderada de los estudiantes USFQ. En total, 60 estudiantes serán analizados.
Descripción de los procedimientos para llevar a cabo el estudio
La primera actividad es realizar la prueba psicométrica del Inventario de Depresión de Beck. A continuación, se empieza el proceso terapéutico que consiste en asistir a una sesión semanal de terapia cognitivo-conductual en los Sistemas Médicos USFQ durante un periodo de ocho semanas. Se suministrará diariamente una píldora probiótica. Después del tratamiento, se tomará nuevamente la prueba psicométrica.
Riesgos y beneficios
<p>Esta investigación tiene riesgos mínimos. Estos riesgos podrían suceder por el suministro de probióticos. Podría existir leve acumulación de gas estomacal, incremento en la velocidad digestiva o leve dolor de cabeza. Sin embargo, estos efectos son muy raros y en general, se espera no experimentar ninguno. Para minimizar los efectos negativos, la investigación suministrará un tratamiento adyacente para manejar los síntomas molestos.</p> <p>Los beneficios para usted con esta investigación son la posibilidad de mejorar y acelerar su proceso terapéutico cognitivo-conductual.</p> <p>El beneficio que esta investigación hace a la comunidad es la posibilidad de abordar la salud mental a través de nuevos mecanismos que sinergicen el tratamiento tradicional.</p> <p>Los beneficios que usted obtenga ocurrirán a lo largo de ocho semanas mientras recibe su tratamiento y se espera que se mantengan en el tiempo.</p>

Confidencialidad de los datos

Esta investigación vela por su privacidad por lo que se tomarán las siguientes medidas:

- 1) Su nombre será reemplazado por un código, por lo que ni el investigador ni ninguna otra persona tendrá acceso a esta información.
- 2) Ninguno de los datos obtenidos sobre usted en esta investigación podrá ser asociado con su persona, pues es un análisis estadístico que analiza al grupo y no al individuo.
- 3) El Comité de ética de la investigación en seres humanos (CEISH) de la USFQ podrá tener acceso a sus datos para brindarle la atención pertinente si existiese conflictos de confidencialidad con respecto a su información.

Derechos y opciones del participante

Usted puede decidir no participar en esta investigación y de la misma manera, abandonar el estudio en cualquier momento de su proceso sin que su decisión implique un perjuicio para usted. En el caso de que decida no participar más, comuníquelo al investigador.

Sin embargo, se incentiva que permanezca durante todo el proceso experimental, puesto que el proceso será beneficioso para usted.

Procedimientos para verificar la comprensión de la información incluida en este documento

Se efectuarán preguntas para confirmar la comprensión

¿Qué riesgos existen para usted con este estudio?

¿Qué pasa si decide no participar o abandonar el estudio?

¿Cuánto tiempo durará el tratamiento?

¿En qué consiste el tratamiento que se le aplicará?

Información de contacto

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio envíe un correo electrónico a camila.silva@estud.usfq.edu.ec

Si usted tiene preguntas sobre este formulario puede contactar al Dr. Iván Sisa, Presidente del CEISH-USFQ USFQ, al siguiente correo electrónico: comitebioetica@usfq.edu.ec

Consentimiento informado	
<p>Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.</p> <p>Al firmar este formulario, usted acepta voluntariamente participar en esta investigación. Usted recibe una copia de este formulario.</p>	
Nombres y apellidos del participante:	Fecha
Firma /huella del participante	CC
Nombres y apellidos del testigo:	Fecha
Firma /huella del testigo	CC
Nombres y apellidos del investigador:	Fecha:
Firma del investigador	CC
Negativa del consentimiento	
Nombres y apellidos del participante:	Fecha
Firma /huella del participante	CC
Nombres y apellidos del testigo:	Fecha
Firma /huella del testigo	CC
Nombres y apellidos del investigador:	Fecha
Firma del investigador	CC
Revocatoria del consentimiento	
Nombres y apellidos del participante:	Fecha
Firma /huella del participante	CC
Nombres y apellidos del participante:	Fecha
Firma /huella del testigo	CC
Nombres y apellidos del investigador:	Fecha
Firma del investigador	CC

ANEXO C: BDI-II

Los Trastornos Afectivos de la Infancia y Adolescencia

Protocolo de atención

Dep. Psiquiatría Infantil y Juvenil: CSMIJ & URPIJ. Institut Clinic de Neurociences (ICN)

C/ Villarroel 170, 11-3. 08036 Barcelona. Telf. 93 227 9970. Fax: 93 227 9171

CUESTIONARIO BDI-II (BECK DEPRESSION INVENTORY, II) (Beck, 1996)

Edad:.....Género H M

Año de psicología :.....

INSTRUCCIONES: Este cuestionario consiste en 21 grupos de afirmaciones. Por favor, lee con atención cada uno de ellos y, a

continuación, señala cuál de las afirmaciones de cada grupo describe mejor el modo en el que te has sentido

DURANTE LAS DOS ÚLTIMAS SEMANAS, INCLUYENDO EL DÍA DE HOY. Rodea con un círculo el número que se encuentre

escrito a la izquierda. Asegúrate de leer todas las afirmaciones dentro de cada grupo antes de efectuar la elección.

1. Tristeza

0. No me siento triste habitualmente

1. Me siento triste gran parte del día

2. Me siento triste continuamente

3. Me siento tan triste o tan desgraciado que no puedo

Soportarlo

2. Pesimismo

0. No estoy desanimado sobre mi futuro

1. Me siento más desanimado sobre mi futuro que antes

2. No espero que las cosas mejoren.

3. Siento que mi futuro es desesperanzador y que las cosas sólo empeoran

3. Sentimientos de fracaso

0. No me siento fracasado.

1. He fracasado más de lo que debería.

2. Cuando miro atrás, veo fracaso tras fracaso.

3. Me siento una persona totalmente fracasada.

4. Pérdida de placer

0. Disfruto de las cosas que me gustan tanto como antes.

1. No disfruto de las cosas tanto como antes.

2. Obtengo muy poco placer de las cosas con las que antes disfrutaba.

3. No obtengo ningún placer de las cosas con las que antes disfrutaba.

5. Sentimientos de culpa

0. No me siento especialmente culpable

1. Me siento culpable de muchas cosas que he hecho o debería haber hecho.

2. Me siento bastante culpable la mayor parte del tiempo.

3. Me siento culpable constantemente

.

6. Sentimientos de castigo

0. No siento que esté siendo castigado.

1. Siento que puedo ser castigado.

2. Espero ser castigado.

3. Siento que estoy siendo castigado.

7. Insatisfacción con uno mismo.

0. Siento lo mismo que antes sobre mí mismo

1. He perdido confianza en mí mismo

2. Estoy decepcionado conmigo mismo

3. No me gusta

8. Auto-críticas

0. No me critico o me culpo más que antes

1. Soy más crítico conmigo mismo de lo que solía ser.

2. Critico todos mis defectos.

3. Me culpo por todo lo malo que sucede.

9. Pensamientos o deseos de suicidio

0. No tengo ningún pensamiento de suicidio.

1. Tengo pensamientos de suicidio pero no los llevaría a cabo.

2. Me gustaría suicidarme.

3. Me suicidaría si tuviese oportunidad.

10. Llanto

0. No lloro más de lo que solía hacerlo

1. Lloro más de lo que solía hacerlo

2. Lloro por cualquier cosa.

3. Tengo ganas de llorar continuamente, pero no puedo.

11. Agitación

0. No estoy más inquieto o agitado que de costumbre

1. Me siento más inquieto o agitado que de costumbre

2. Estoy tan inquieto o agitado que me cuesta estar quieto.

3. Estoy tan inquieto o agitado que tengo que estar continuamente moviéndome o haciendo algo.

12. Pérdida de interés

0. No he perdido el interés por otras personas o actividades.

1. Estoy menos interesado que antes por otras personas o actividades.

2. He perdido la mayor parte de mi interés por los demás o por las cosas.

3. Me resulta difícil interesarme en algo.

13. Indecisión

0. Tomo decisiones más o menos como siempre.

1. Tomar decisiones me resulta más difícil que de costumbre.

2. Tengo mucha más dificultad en tomar decisiones que de costumbre.
3. Tengo problemas para tomar cualquier decisión.

14. Inutilidad

0. No me siento inútil.
1. No me considero tan valioso y útil como solía ser.
2. Me siento inútil en comparación con otras personas.
3. Me siento completamente inútil.

15. Pérdida de energía.

0. Tengo tanta energía como siempre.
1. Tengo mejor energía de la que solía tener.
2. No tengo suficiente energía para hacer muchas cosas.
3. No tengo suficiente energía para hacer nada.

16. Cambios en el patrón de sueño

0. No he experimentado ningún cambio en mi patrón de sueño.
- 1a. Duermo algo más de lo habitual.
- 1b. Duermo algo menos de lo habitual.
- 2a. Duermo mucho más de lo habitual.
- 2b. Duermo mucho menos de lo habitual.
- 3a. Duermo la mayor parte del día.
- 3b. Me despierto 1 ó 2 horas más temprano no puedo volver a dormir.

17. Irritabilidad.

0. No estoy más irritable de lo habitual.
1. Estoy más irritable de lo habitual.
2. Estoy mucho más irritable de lo habitual.
3. Estoy irritable continuamente.

18. Cambios en el apetito

0. No he experimentado ningún cambio en el apetito.
- 1a. Mi apetito es algo menor de lo habitual.
- 1b. Mi apetito es algo mayor de lo habitual.
- 2a. Mi apetito es mucho menor que antes.
- 2b. Mi apetito es mucho mayor de lo habitual.
- 3a. He perdido completamente el apetito.
- 3b. Tengo ganas de comer continuamente.

19. Dificultad de concentración.

0. Puedo concentrarme tan bien como siempre.
1. No puedo concentrarme tan bien como habitualmente.
2. Me cuesta mantenerme concentrado en algo durante mucho tiempo.
3. No puedo concentrarme en nada.

20. Cansancio o fatiga

0. No estoy más cansado o fatigado que de costumbre.
1. Me canso o fatigo más fácilmente que de costumbre.
2. Estoy demasiado cansado o fatigado para hacer muchas cosas que antes solía hacer.

3. Estoy demasiado cansado o fatigado para hacer la mayoría de las cosas que antes solía hacer.

21. Pérdida de interés en el sexo.

0. No he notado ningún cambio reciente en mi interés por el sexo.

1. Estoy menos interesado por el sexo de lo que solía estar.

2. Estoy menos interesado por el sexo ahora.

3. He perdido completamente el interés por el sexo.

PUNTUACIÓN TOTAL :.....

TOTAL: INTERPRETACIÓN

0-4

5-9

10-18

19-29

30-63

>40

Posible negación de la depresión o está fingiendo

Población normal

Depresión leve

Depresión moderada

Depresión severa

Posible exageración de la depresión