

INCORPORACIÓN DE LOS SÍNTOMAS LABILIDAD, HOSTILIDAD E
IMPULSIVIDAD A LA ESCALA DE MANÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL
(EMUN)

INVESTIGACIONES EN CLÍNICA PSIQUIÁTRICA

TUTOR: Ricardo Sánchez Pedraza MD, MSc

ESTUDIANTE: Álvaro Andrés Navarro Mancilla MD

DEPARTAMENTO DE PSIQUIATRÍA
FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA, SEDE BOGOTÁ
2011

RESUMEN

Objetivo: Desarrollar un instrumento para medir los síntomas maníacos de forma válida y confiable.

Diseño: Estudio observacional analítico, prospectivo.

Escenario: Servicios de Urgencias, Consulta Externa y Hospitalización de la Unidad de Salud Mental del Hospital San Juan de Dios, Hospital Santa Clara y Unidad de Vigilancia y Observación de Salud Mental de la Beneficencia de Cundinamarca, en Santafé de Bogotá.

Población: 15 pacientes que ingresaron consecutivamente al servicio de hospitalización para tratamiento psiquiátrico, independientemente de su diagnóstico (fase de estudio piloto), 95 pacientes con diagnóstico de Trastorno Afectivo Bipolar en episodio maníaco o mixto (fase de análisis factorial), 41 pacientes que ingresaron consecutivamente a los servicios de hospitalización para tratamiento psiquiátrico independientemente de su diagnóstico (confiabilidad interevaluador y test-retest) y 25 pacientes con diagnóstico de Trastorno Afectivo Bipolar en episodio maníaco o mixto (sensibilidad al cambio y validez concurrente del instrumento).

Métodos: A partir de un grupo focal y de una revisión bibliográfica se desarrolló un instrumento preliminar para medir síntomas maníacos o mixtos que se evaluó en una aplicación pretest. Posteriormente, con el instrumento ajustado, se efectuó una nueva medición en otro grupo de pacientes para determinar confiabilidad

interevaluador y test-retest, validez concurrente y de contenido y sensibilidad al cambio.

Resultados: Se ensambló una escala de 19 ítem que resultó fácilmente aplicable en un estudio piloto y que luego se utilizó en la medición de 95 pacientes para efectuar análisis factorial. El procedimiento delimitó inicialmente 5 factores que recogen el 67% de la varianza. Debido al bajo número de cargas factoriales y a los valores de consistencia interna se retiró de la escala el factor "Psicosis". Los factores que quedaron incluidos en la escala se denominaron "Activación Psíquica", "Activación Física", "Activación Autonómica y sus efectos" y "Polaridad Depresión – Megalomanía". Cada uno de estos factores mostró buenos niveles de consistencia interna. Con base en los altos valores de Unicidad se retiró el ítem de Apetito. El coeficiente de correlación concordancia de Lin's mostró puntuaciones adecuadas en la confiabilidad interevaluador (ρ c: 0.75 - 0.82) y en la confiabilidad test-retest (ρ c: 0.80 - 0.87). En relación con la sensibilidad al cambio, el análisis de medidas repetidas mostró una reducción significativa de la puntuación a través del tiempo ($F_{(3,72)}=39.89$, $p=0.000$). El coeficiente de correlación de Pearson entre las puntuaciones totales de la EMUN y el MRS tuvo un rango entre 0.61 a 0.92.

Conclusiones: La escala desarrollada tiene 16 ítem y muestra una adecuada validez de contenido. Define 4 dominios que quedan bien representados por los ítem. Los resultados indican que la escala de manía de la Universidad Nacional es válida y confiable para medir la severidad de la manía. Esta escala es un instrumento confiable que se desempeña consistentemente a lo largo del tiempo.

ABSTRACT

Objectives: To develop an instrument that allows a valid and reliable measurement of the manic syndrome.

Design: Observational, analytic, prospective.

Settings: Emergency, ambulatory and inpatient services in the Hospital San Juan de Dios, Hospital Santa Clara and the Center of surveillance and observation in mental health of the Beneficencia de Cundinamarca in Santafé de Bogotá, during 1999.

Subjects: 15 psychiatric patients admitted to acute phase treatment (pretest of the items). 95 patients diagnosed as Bipolar disorder, manic or mixed episode (factor analysis). 41 psychiatric patients admitted to acute phase treatment (test – retest and inter-rater reliability). 25 patients with a diagnosis of bipolar disorder, current episode manic or mixed (sensitivity to change and concurrent validity).

Methods: An instrument has been developed beginning with a focal group and an article search of available scales.

A pretest of the items allowed to define how the instrument could be applied.

Finally, symptoms have been measured applying the instrument to the patients.

Content validity, concurrent validity, sensitivity to change, Inter-rater reliability and test-retest reliability have been measured.

Results: A 19-item scale has been assembled. A preliminary test showed that the scale is easy to apply.

In order to perform a factor analysis 95 patients have been scored with the scale.

In a first step the procedure delimited 5 factors accounting for 67% of the total

variance. Considering the low number of factorial loads and the scores of internal consistency, the factor "Psychosis" has been drawn. Factors included in the scale were called "Psychical activation", "Psychic activation", "Autonomic activation and its effects" and "Depression – Megalomania polarity". All of these factors showed adequate levels of internal consistency. Because of the high uniqueness scores the item "Appetite" has been dropped. Lin's concordance correlation coefficient revealed adequate scores for interrater reliability (ρ_c : 0.75 - 0.82) and test retest reliability (ρ_c : 0.80 - 0.87). Regarding sensitivity to change, repeated measures analysis demonstrated significantly decrease of the score across time ($F_{(3,72)}=39.89$, $p=0.000$). Pearson correlation coefficient between total scores on the EMUN and the MRS ranged from 0.61 to 0.92.

Conclusions: A 16-item scale has been developed. This scale has an adequate content validity and defines 4 domains adequately covered by the items. Results indicate the EMUN is both reliable and valid measuring severity of mania. This scale is a reliable instrument that performs consistently over time.

INVESTIGADORES

| Nombre | Correo electrónico | Dedicación (horas semanales) | Función |
|--------------------------------|--|------------------------------|--|
| Ricardo Sánchez Pedraza | rsanchezpe@unal.edu.co | 2 | Diseño del estudio, supervisión de mediciones, análisis de datos, elaboración de informes definitivos, presentación de resultados |
| Álvaro Andrés Navarro Mancilla | aanavarrom@unal.edu.co | 10 | Ayudar a preparar proyecto, recolectar información de historia clínica y seguimiento a pacientes, apoyo al análisis y preparación de documento final |

POSIBLES EVALUADORES

| Nombre | Correo electrónico |
|---------------------------------|--|
| Luis Eduardo Jaramillo González | lejaramillo@unal.edu.co |
| José Manuel Calvo Gómez | jmcalvog@unal.edu.co |
| Jorge Rodríguez-Losada Allende | jrodriguez-losa@unal.edu.co |

INTEGRANTES EXTERNOS

| Nombre | Correo electrónico | Institución |
|-----------------------------|--|-------------------------------------|
| Laura Ospina Pinillos | laura.ospina@javeriana.edu.co | Pontificia Universidad Javeriana |
| Carlos Gómez Restrepo | cgomez@javeriana.edu.co | Pontificia Universidad Javeriana |
| Germán Eduardo Rueda Jaimes | gredu@unab.edu.co | Universidad Autónoma de Bucaramanga |

INTRODUCCIÓN

El proceso diagnóstico en Psiquiatría ha sido, a lo largo de la historia, fuertemente subjetivo. Ejemplo de ello es la existencia de múltiples aproximaciones nosológicas para una misma entidad. Como se determina en el estudio de Berner y colaboradores en donde citan 15 sistemas diagnósticos para la esquizofrenia y 9 para las psicosis afectivas (1)¹.

La clasificación de los trastornos mentales se limita a la elaboración de agrupaciones tipológicas sobre la base de criterios sintomáticos y evolutivos (2)² difíciles de medir objetivamente.

La utilización de instrumentos de medición en Psiquiatría es una práctica relativamente reciente y se ha desarrollado debido a la particularidad del proceso de diagnóstico en esta especialidad. Este proceso supone una observación del habla y el comportamiento de un enfermo, a partir de lo cual se obtienen unas “configuraciones estables” con base en un proceso de abstracción que el clínico desarrolla utilizando algoritmos previamente aprendidos. Estos algoritmos contienen dos criterios: uno que tiene que ver con la intensidad de la señal que se observa (signos o síntomas) y otro relacionado con el aparato cognoscitivo del clínico. En Psiquiatría es frecuente que la señal que se observa sea de baja intensidad o esté envuelta en ruido, situación ante la cual toma mayor importancia el elemento subjetivo surgido de la estructura cognoscitiva del clínico (3)³.

El progreso de la Psiquiatría clínica depende de la validez y confiabilidad de las descripciones psicopatológicas. La calibración numérica de la psicopatología se dificulta por la pobre definición de los síndromes clínicos y por la dificultad de precisar muchos de los signos y síntomas. El movimiento hacia la descripción

cuantitativa venía produciéndose desde hace algún tiempo. La aparición de definiciones operativas de las enfermedades psiquiátricas llevó primero a la creación de listados de síntomas y luego a sus representaciones numéricas. Posteriormente aparece la necesidad de representar numéricamente las graduaciones cuantitativas de muchas de las entidades descritas.

Las escalas de medición en Psiquiatría son una manera de cuantificar aspectos de la psiquis del paciente, de su comportamiento y de sus relaciones con otros individuos y con la sociedad. El no utilizar escalas de medición en la práctica clínica implica darle prioridad a las impresiones subjetivas del clínico las cuales son difíciles de medir y no dan parámetros adecuados de comparación ni de comunicación con otros clínicos⁴. (4)

JUSTIFICACIÓN

A pesar de que dentro de las enfermedades psiquiátricas los trastornos bipolares son patologías con buen nivel de estabilidad, su medición también ha estado influida por la vigencia de determinadas escuelas teóricas. En nuestro país hay reportes que muestran que, luego de aplicar un sistema de clasificación diferente en un servicio de pacientes psiquiátricos hospitalizados, la proporción de pacientes con enfermedad bipolar pasó del 21 al 50% (5)⁵.

La necesidad de tratamiento intrahospitalario implica elevación de los costos de tratamiento: Con una prevalencia del 1.5%, los trastornos bipolares representan el 21% de los costos de todas las enfermedades mentales⁶. (6) La prevalencia de este trastorno parece estar subestimada y en aumento⁷. (7) Esta situación se hace más complicada si tenemos en cuenta las dificultades del tratamiento: la enfermedad afectiva es una entidad que se subdiagnostica a tal grado que solo 2

de 3 pacientes reciben tratamiento⁸. (8) En el ámbito local este es un problema preocupante: el 68% de los ingresos hospitalarios a la Unidad de Salud Mental del hospital San Juan de Dios de Bogotá corresponden a pacientes con trastorno bipolar⁴; (4) además, en la medida en que el diagnóstico y el tratamiento no son adecuados se presenta un incremento progresivo en la estancia hospitalaria de estos pacientes lo mismo que un índice alto de recaídas⁹. (9) La anterior situación muestra la necesidad de desarrollar propuestas de investigación orientadas a la prevención más efectiva de recaídas, al manejo más adecuado de los episodios y a la caracterización de factores predictores de recaída, pobre respuesta al tratamiento y mal pronóstico. Un elemento fundamental en estas investigaciones, y particularmente en las relacionadas con diagnóstico y tratamiento, es la disponibilidad de adecuados instrumentos de medición de la condición psicopatológica. En este sentido es interesante anotar que, aunque se han afinado los criterios de diagnóstico y se ha logrado establecer la presencia de subtipos más específicos dentro de los trastornos afectivos, las escalas disponibles no reflejan esta evolución diagnóstica. Esto implica que los procesos de investigación se vienen desarrollando con instrumentos de medición desactualizados, que no reflejan el estado actual del conocimiento científico. Esta situación puede restarle validez a los hallazgos fundamentados en estos instrumentos, los cuales, en el caso de los trastornos bipolares se centran en la manía clásica.

En Colombia se desarrolló una escala con el fin de medir de manera confiable y válida el síndrome maniaco, la Escala para Manía de la Universidad Nacional, para su conformación se obtuvo información de la literatura científica desde 1966

a 1996; desde los últimos 14 años diversos autores han propuesto otros síntomas como prevalentes en el trastorno bipolar.

La escala de Almant para manía validada en 1997 y en un estudio preliminar utilizado para conocer algunas propiedades psicométricas del Kiddie Schedule for Affective Disorders and Schizophrenia for School-Age Children–Present Episode (K-SADS-P) han identificado a la labilidad afectiva como síntoma predominante en el síndrome maniaco^{10 11}. (10, 11) La agresividad como síntomas, hace parte de la escala de Young desarrollada para adultos y de esta misma escala desarrollada para el diagnóstico de niños y adolescentes, así como también de la Child Mania Rating Scale (CMRS).^{12 13 14} (12, 13 14), En un análisis de factores realizado a PANSS se evidenció que el pobre control de impulsos se encuentra como otro posible síntoma.¹⁵ (15)

Por lo tanto la labilidad afectiva, la violencia o agresividad y el pobre control de impulsos o impulsividad fueron los síntomas de manía escogidos para incorporarse en la EMUN.

La presente investigación propone la inclusión de nuevos ítems a la EMUN con el fin de conocer la importancia de algunos otros síntomas en el síndrome maniaco y así mismo determinar las propiedades psicométricas de la escala con la incorporación de los mismos.¹⁶ (16)

MARCO TEÓRICO

Los trastornos bipolares son un grupo heterogéneo de entidades crónicas que, en su forma típica, producen episodios cíclicos de euforia y depresión. Los síntomas pueden variar de episodio a episodio. Puede haber variación en el grado de

polaridad, en la intensidad de los síntomas, en la duración de los episodios y en la rapidez de los ciclos¹⁷. (17)

La manía y la depresión han sido consideradas como los polos opuestos de un proceso en el cual el afecto eutímico estaría en el medio. Sin embargo los síntomas maníacos y depresivos pueden presentarse simultáneamente configurando en su forma más extrema el episodio mixto. Se ha reportado que un 40% de los episodios maníacos tienen características mixtas¹⁸. (18)

Los episodios maníacos se caracterizan por la presencia permanente o anormal de afecto eufórico o irritable durante al menos una semana, acompañado al menos por uno de los siguientes síntomas: grandiosidad o autoestima elevadas, disminución de la necesidad de dormir, logorrea, fuga de ideas, distraibilidad, hiperbulia o participación excesiva en actividades placenteras que pueden tener consecuencias dañinas^{19,20}. (19, 20)

Se han diferenciado dos tipos de trastorno bipolar: En el tipo I se presentan episodios de manía solamente o episodios de manía alternados de cualquier manera con episodios de depresión. En el tipo dos se presentan episodios de hipomanía (síntomas maníacos sin severidad suficiente ni psicosis) alternados con episodios de depresión.

Un estudio con 38000 pacientes de 10 países mostró semejanzas interculturales para este trastorno, una edad promedio de inicio entre 25 y 35 años y una falta de diferencia teniendo en cuenta al género²¹. (21) Las recurrencias de los episodios son la regla, presentándose más de un episodio de enfermedad en aproximadamente un 80% de los pacientes²². (22)

La tasa de mortalidad para pacientes bipolares no tratados es mayor que para algunos tipos de enfermedad cardiovascular o para ciertos tipos de cáncer, teniendo en cuenta que hasta un 25% de los pacientes con este trastorno hacen intentos de suicidio²³. (23)

Considerando que el diagnóstico de esta entidad es fundamentalmente clínico, el desarrollo de instrumentos de medición para aproximarse a este fenómeno es de importancia cardinal, teniendo en cuenta que ellos permiten sistematizar y afinar la observación que se hace del paciente. Dentro de los procesos de validación que se aplican a dichos instrumentos de medición se tienen en cuenta los siguientes conceptos y definiciones:

Ítem: Elementos que, al ser agrupados, constituyen cada uno de los dominios de una escala. En el análisis de los ítem se debe evaluar de dónde fueron tomados (escalas previas, observación clínica, opinión de expertos, reporte de pacientes, etc.) y con base en qué procedimiento se asignaron los pesos específicos de cada uno de ellos.

Muestra: Se refiere a un subgrupo de la población a la cual va a aplicarse la escala, que se utiliza para efectuar los procedimientos de validación. Se debe indicar la fuente de los sujetos de la muestra y los procedimientos necesarios para calcular la cantidad de pacientes reclutados.

Confiabilidad: Significa que al efectuar mediciones de individuos en diferentes ocasiones, por diferentes observadores, o por test similares o paralelos, se producen iguales o similares resultados. Existen diferentes aproximaciones para evaluar la confiabilidad de un instrumento de medición: la *consistencia interna* se evalúa, en general, utilizando medidas como el Alfa de Crombach, cuyo valor se

incrementa con el número de ítem (escalas de 20 ítem tienen valores cercanos a 0.9), y la Fórmula 20 de Kuder-Richarson (KR20); la *confiabilidad test-retest* evalúa la estabilidad de la capacidad de medición de un instrumento a lo largo del tiempo: se mide utilizando el coeficiente de correlación intraclase y el coeficiente de correlación de Pearson siendo el primero el más recomendado; la *confiabilidad interevaluador* según la cual la evaluación independiente de un fenómeno por dos o más evaluadores debe dar marcadores similares. Como medida se utiliza el coeficiente de correlación intraclase y los resultados idealmente deben estar alrededor de 0.8.^{24 25} (24, 25)

Validez: Se refiere a qué es lo que se mide exactamente. Al igual que en la confiabilidad hay diferentes formas de evaluarla: la *validez de apariencia* responde a la pregunta: ¿la escala mide lo que dice que está midiendo? y se define por observación de la misma; la *validez de contenido* identifica la presencia de dominios y si están bien representados por los ítem; la *validez de criterio*, que incluye validez concurrente y validez predictiva, se evalúa comparando la escala con un Patrón de Oro (validez concurrente) u observando el desenlace del fenómeno a lo largo del tiempo (validez predictiva)^{24,25, 26}. (18, 19, 26)

Sensibilidad al cambio: Evalúa si la escala permite detectar la evolución de un fenómeno a lo largo del tiempo^{24, 27} (18, 27)

Utilidad: Es un concepto en el que se incluye el tiempo de aplicación que requiere para aplicar la escala, el entrenamiento de los evaluadores y la complejidad del procesamiento de datos que proporciona la escala²⁴. (18)

Las anteriores propiedades psicométricas fueron evaluadas en el desarrollo y posterior validación de la EMUN y mostró su utilidad para medir la gravedad y la

consistencia a través del tiempo del síndrome maniaco, como se describió anteriormente esta escala fue realizada con información publicada de 1982 a 1996, por lo tanto es necesario incorporar a esta útil herramienta algunos otros síntomas identificados en otras escalas de trastorno bipolar desarrolladas en los últimos 14 años.

PROPÓSITO Y OBJETIVOS

PROPÓSITO

Disponer de una herramienta actualizada que permita el desarrollo de la investigación a nivel de trastornos bipolares en países de habla hispana.

Promover alianzas entre diferentes grupos de investigación de la ciudad de Bogotá y la ciudad de Bucaramanga en temas de salud mental

OBJETIVOS

Generales:

- Disponer de un instrumento que incorpore síntomas adicionales a los considerados en la versión 1 de la EMUN.

Específicos:

- Ubicar síntomas o signos clínicos adicionales de importancia en el diagnóstico de episodio maniaco, hipomaniaco o mixto.
- Construir un sistema de calificación de los ítems adicionales.
- Evaluar las propiedades psicométricas de la escala modificada EMUN.

- Determinar las características psicométricas de los ítems incorporados.

MATERIALES Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

Para el logro de los objetivos propuestos se consideraron los siguientes pasos:

1. Se efectuara una búsqueda ampliada de la literatura en la base de datos MEDLINE, entre los años 1997 y 2010, utilizando como palabras claves: “mania”, “bipolar disorder”, “scale”, “measurement” y “symptoms”. Se seleccionaron 23 artículos relacionados con escalas de medición y con síntomas de manía.
2. El siguiente paso fue conformar un grupo coordinación, que estuvo integrado por 2 clínicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de trastorno bipolar. En este grupo se efectuó un estudio y selección de los síntomas que no se habían tenido en cuenta en el desarrollo y validación de la EMUN versión 1, considerando lo descrito en la literatura, así como también, la experiencia clínica de los investigadores del estudio.

Luego se definió la escala para medición de los ítems apoyados en la experiencia existente con la aplicación de la escala Mania Rating Scale (MRS por sus siglas en ingles) de Bech²⁸ (28) se cuantificaron los ítems con un método directo específico con una estructura ordinal entre 0 (ausente) y 5 (grave). Considerando el número de ítems, se planteó la asignación de un peso de calificación homogéneo.²⁴ (18)

Con una metodología de entrevistas en profundidad con clínicos se evaluó la comprensibilidad y aplicabilidad de la nueva estructura de ítems

Al final de esta fase se ensambló un instrumento con 19 ítems que consideraron los siguientes aspectos:

- Afecto eufórico.
- Afecto irritable.
- Afecto depresivo.
- Urgencia del pensamiento.
- Fuga de ideas.
- Incremento de la intensidad de la voz
- Ideas de grandiosidad.
- Ideas depresivas.
- Otras ideas delirantes diferentes de las megalomaníacas.
- Hiperactividad motora.
- Excesiva energía.
- Hiperbulia.
- Disminución en necesidad de dormir.
- Incremento de energía sexual
- Distrabilidad.
- Agresividad / hostilidad
- Impulsividad / pobre control de impulsos
- Pobre juicio.
- Labilidad afectiva

3. Detección de pacientes con diagnóstico de trastorno bipolar, episodio actual maníaco o mixto. La fuente de los pacientes se ubicará en las unidades de salud mental de la clínica la paz e Inmaculada, hospital Simón Bolívar, la Victoria y San Ignacio, instituciones ubicadas en la ciudad de Bogotá y de la clínica ISNOR situada en la ciudad de Bucaramanga. Los pacientes en quienes inicialmente se realice diagnóstico de trastorno bipolar en alguna de estas unidades de salud mental en los primeros tres días después de su ingreso, serán enviados al grupo de investigadores, posteriormente se hará una nueva valoración y verificación del diagnóstico según los criterios DSM-IV en una evaluación independiente de 20 a 30 minutos de duración, utilizando una entrevista semiestructurada. Sólo los pacientes en quienes los dos clínicos realicen el diagnóstico ingresarán en el estudio.
4. Recolección de la información: los datos inicialmente en medio físico serán transportados a un formato de base de datos. Se realizará la exportación al programa Stata; para el análisis estadístico de los datos.

5. Validación de la Escala

En esta fase se evaluará la confiabilidad, la validez y la sensibilidad al cambio del instrumento:

- Determinación de la confiabilidad interevaluador:

Se seleccionarán 41 pacientes que ingresen consecutivamente a los servicios de hospitalización de pacientes psiquiátricos antes mencionados, independientemente del diagnóstico. Cada uno de los pacientes será valorado inmediatamente luego de su admisión, de manera independiente por cada uno

de los tres clínicos. La medición de confiabilidad se efectuará con el coeficiente de correlación intraclase y el coeficiente de correlación concordancia de Lin.

- **Determinación de confiabilidad test-retest:**

A 31 pacientes que conformaron el grupo anterior, cada uno de los evaluadores clínicos practicará una segunda aplicación de la escala después de dos días de la primera medición. La medición de la confiabilidad test-retest se efectuará con el coeficiente de correlación de Pearson.

- **Análisis de validez concurrente:**

Se seleccionaran 25 pacientes con diagnóstico DSMIV de episodio maníaco o mixto efectuado por 2 investigadores. Al momento del ingreso al hospital, a estos pacientes simultáneamente se les aplicará la MRS. ²⁹ (29)

- **Análisis de sensibilidad al cambio:**

A los primeros 25 pacientes en los que se realice diagnóstico de episodio maníaco y que además cumplan los criterios de inclusión y reciban tratamiento farmacológico; se les realizará una aplicación inicial de la escala y otra a las 2 semanas de tratamiento.

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Población Blanco

Pacientes con trastorno afectivo bipolar, actualmente en episodio maníaco, hipomaníaco o mixto, que son atendidos en instituciones de salud del país.

Población de Estudio

Pacientes con diagnóstico de trastorno bipolar actualmente con episodio maníaco o mixto, que asistan a tratamiento a la Unidad de Salud Mental de las instituciones arriba mencionadas.

Criterios de Inclusión:

Haber aceptado participar en el estudio.

Mayores de 18 años.

Tener diagnóstico de episodio maníaco, hipomaníaco o mixto, de acuerdo a los criterios del DSM IV¹⁴. (14)

Criterios de Exclusión

Imposibilidad de completar la evaluación psiquiátrica debido a no colaboración, extrema agitación o compromiso del estado de conciencia del paciente.

Pacientes inicialmente considerados como maníacos, en quienes posteriormente se cambia de diagnóstico.

Quienes no deseen continuar en el estudio

MÉTODOS DE ANÁLISIS

Análisis

1. Tamaño de la muestra: Para el análisis de factores se tomará un número total de 190 pacientes correspondiente a la recomendación de disponer de al menos 10 pacientes por variable. Este mismo tamaño de muestra resulta adecuado para el análisis factorial, de acuerdo con lo planteado por Streiner²⁴. (24) Para asegurar la calidad de los estimadores se proyecta un 20% adicional lo que supone un número total de 228 pacientes.

Para el análisis factorial se tomó un número total de pacientes correspondiente a:

$$10 \times \text{Número de Ítem}^{30}. (30)$$

Para la determinar la confiabilidad interevaluador se calculó una muestra de 25 pacientes teniendo en cuenta el método de Donner³¹ (31):

n=3 mediciones por sujeto

Ho: $\rho = 0.6$ H₁: $\rho > 0.6$

$\alpha = 0.05$ $\beta = 0.2$ $\rho = 0.8$

K=25

Para la determinación de la confiabilidad test - retest se calculó un número de 20 Pacientes utilizando la siguiente función:

$$n = \left(\frac{z\alpha + z\beta}{r} \right)^2 + 2$$

Dados r=0.6, $\alpha = 0.05$ y $\beta = 0.2$

Para determinar la validez concurrente se utilizó la misma función anterior pero con un r=0.8 lo cual da un número de 15 pacientes.

Para determinar la sensibilidad al cambio se utilizó la función:

$$n = \frac{2xS^2}{\Delta^2} \times 7.85$$

Donde S=6, $\alpha = 25$, $\beta = 0.05$ y $\gamma = 0.2$, n=25

2. Análisis estadístico: Se efectuará con el paquete estadístico Stata 10.
 - a. Estadísticas descriptivas de los síntomas presentes en la población que se utilizará para el estudio, evaluados mediante la escala EMUN, se utilizarán mediciones de localización y de frecuencia para caracterizar a los pacientes utilizados en el presente estudio.
 - b. Análisis factorial de componentes principales. Para el procesamiento de los datos se utilizará el procedimiento “factor” del programa estadístico Stata.
 - c. Evaluación de la consistencia interna del instrumento de medición mediante el alfa de Cronbach.
 - d. Análisis de ecuaciones estructurales, se realizará con el programa Lisrel. Se especificará y estimará un modelo que dé cuenta de los patrones de covarianza y de eventual direccionalidad entre las variables observadas y latentes

Resultados esperados

Disponer de una escala para manía que sea útil como herramienta para mejorar la calidad del diagnóstico en pacientes con síndromes maníacos.

Impacto esperado

Mejorar la calidad del diagnóstico psiquiátrico y por ende la calidad del manejo que reciben los pacientes.

Productos esperados

Un artículo publicado en revista indexada que presente resultados originales de la investigación y una presentación de ponencia en evento científico o tecnológico.

Formación en investigación de un estudiante de posgrado

Actividades y cronograma

| Descripción actividad | Mes inicial | Duración |
|---|--------------------|-----------------|
| Ajuste del instrumento de medición | 1 | 1 |
| Medición de variables (aplicación de escalas y captura de datos correspondientes a las variables del estudio) | 2 | 8 |
| Análisis estadístico | 10 | 1 |
| Informe final | 11 | 1 |

PROPUESTA DE FINANCIACIÓN

| Descripción | Valor del proyecto por vigencias | | | | Valor total del proyecto |
|--------------------------------------|----------------------------------|-------------|---------------------------|----------|--------------------------|
| | Universidad Nacional | | Recurso de cofinanciación | | |
| | Año 1 | Subtotal | Año 1 | Subtotal | |
| GASTOS DE PERSONAL | | | | | |
| Gastos de personal en contrapartidas | | | | | |
| Remuneración por Servicios técnicos | \$4.000.000 | \$4.000.000 | | | \$4.000.000 |
| Estímulos a estudiantes auxiliares | | | | | |
| GASTOS DE OPERACIÓN | | | | | |
| Adquisición de bienes | | | | | |
| Equipos | | | | | |
| Equipos de cómputo e impresoras | | | | | |
| Software especializado | | | | | |
| Equipos especializados | | | | | |
| Materiales y suministros | | | | | |
| ADQUISICIÓN DE SERVICIOS | | | | | |

| | | | | | |
|---------------------------------------|-------------|-------------|--|--|-------------|
| Mantenimiento | | | | | |
| VÍATICOS Y GASTOS DE VIAJE | | | | | |
| Salidas de campo | | | | | |
| Movilidades (tiquetes, estadía) | \$2.000.000 | \$2.000.000 | | | \$2.000.000 |
| Presentación de resultados | | | | | |
| IMPRESOS Y PUBLICACIONES | \$1.500.000 | \$1.500.000 | | | \$1.500.000 |
| Adquisición de material bibliográfico | | | | | |
| Publicación de resultados | | | | | |
| Adquisición de libros especializados | | | | | |
| Publicación de libros | | | | | |
| COMUNICACIONES | | | | | |
| TRANSPORTE Y GASTOS DE ESTADÍA | | | | | |
| Jornales | | | | | |
| Bienestar y capacitación | \$1.500.000 | \$1.500.000 | | | \$1.500.000 |
| Adquisición de servicios | | | | | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|-------------|
| Otros gastos de operación | | | | | |
| Contrapartidas Universidad Nacional | | | | | |
| TOTAL DE GASTOS | | | | | \$9.000.000 |

ASPECTOS ÉTICOS

La realización del presente trabajo se adecua a las recomendaciones para investigación biomédica de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Los procedimientos de la investigación serán efectuados por personas calificadas y competentes desde el punto de vista clínico. La responsabilidad del estudio recae en el investigador principal, quien cuenta con los recursos técnicos y científicos para hacerlo clínicamente competente. Ninguno de los pacientes que serán evaluados se someterán a intervenciones experimentales. La práctica de las evaluaciones solamente implicará explorar sistemáticamente aspectos que de manera regular se exploran en una entrevista psiquiátrica convencional. En todo momento de la investigación se tomaran las medidas necesarias para respetar la privacidad del paciente.

Se espera que la presente investigación beneficie a los pacientes al producir un instrumento de evaluación clínica que mejore las posibilidades de evaluación y de seguimiento.

Quienes participaran en el presente trabajo en condición de sujetos de observación lo harán de manera voluntaria. Para que un paciente sea incluido en las mediciones será necesario que él o su acudiente dieran consentimiento informado por escrito, previa información de las características de la investigación.

Los documentos de consentimiento informado estarán disponibles para revisión o confirmación de cumplimiento de la norma ética.

Se planteó que cualquier condición médica adicional detectada durante la evaluación sería tratada conforme a los protocolos establecidos en la institución de atención en salud.

La información recogida en esta investigación será confidencial, hecho que se le informara a los pacientes. Los resultados serán publicados en revistas de índole académico y científico, preservando la exactitud de los mismos y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes particulares.

Este proyecto de investigación fue presentado y aprobado al comité de ética de la clínica la Paz de Bogotá y será presentado en los comités de ética de cada una de las instituciones en donde se llevara a cabo su ejecución.

RESULTADOS

Factorial 230 pacientes:

Método: Análisis factorial para variables ordinales (se basa en coeficientes de correlación calculados sobre una matriz policórica). El procedimiento se efectuó con el programa LISREL.

Reference Variables Factor Loadings

| | Factor 1 | Factor 2 | Factor 3 | Factor 4 | Factor 5 | Unique Var |
|-----|----------|----------|----------|----------|----------|------------|
| p1 | -0.025 | 0.228 | 0.742 | -0.224 | 0.016 | 0.565 |
| p2 | -0.065 | -0.014 | 0.008 | 0.033 | 0.815 | 0.307 |
| p3 | 0.915 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.163 |
| p4 | 0.100 | 0.879 | 0.354 | -0.176 | 0.038 | 0.208 |
| p5 | 0.000 | 0.883 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.221 |
| p6 | -0.094 | 0.327 | 0.617 | -0.338 | 0.437 | 0.449 |
| p7 | -0.288 | 0.302 | 0.273 | 0.113 | -0.039 | 0.619 |
| p8 | 0.834 | -0.012 | 0.170 | -0.127 | 0.116 | 0.326 |
| p9 | 0.202 | 0.282 | 0.666 | -0.294 | 0.386 | 0.511 |
| p10 | 0.000 | 0.000 | 0.753 | 0.000 | 0.000 | 0.432 |
| p11 | -0.074 | 0.134 | 0.286 | 0.222 | -0.031 | 0.735 |
| p12 | 0.196 | -0.125 | 0.531 | 0.010 | -0.114 | 0.719 |
| p13 | -0.028 | -0.027 | 0.490 | 0.020 | -0.010 | 0.740 |
| p14 | 0.328 | 0.283 | 0.845 | -0.448 | 0.363 | 0.411 |
| p15 | -0.144 | 0.260 | 0.262 | 0.280 | 0.157 | 0.510 |
| p16 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.898 | 0.000 | 0.193 |
| p17 | 0.523 | 0.155 | 0.210 | 0.037 | 0.180 | 0.668 |
| p18 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 0.000 | 1.024 | -0.048 |
| p19 | 0.132 | 0.085 | 0.028 | 0.716 | 0.120 | 0.359 |

Factor Correlations

| | Factor 1 | Factor 2 | Factor 3 | Factor 4 | Factor 5 |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Factor 1 | 1.000 | | | | |
| Factor 2 | -0.100 | 1.000 | | | |
| Factor 3 | -0.256 | 0.040 | 1.000 | | |
| Factor 4 | -0.134 | 0.209 | 0.670 | 1.000 | |
| Factor 5 | -0.031 | 0.102 | 0.197 | 0.363 | 1.000 |

Los dominios que salen son:

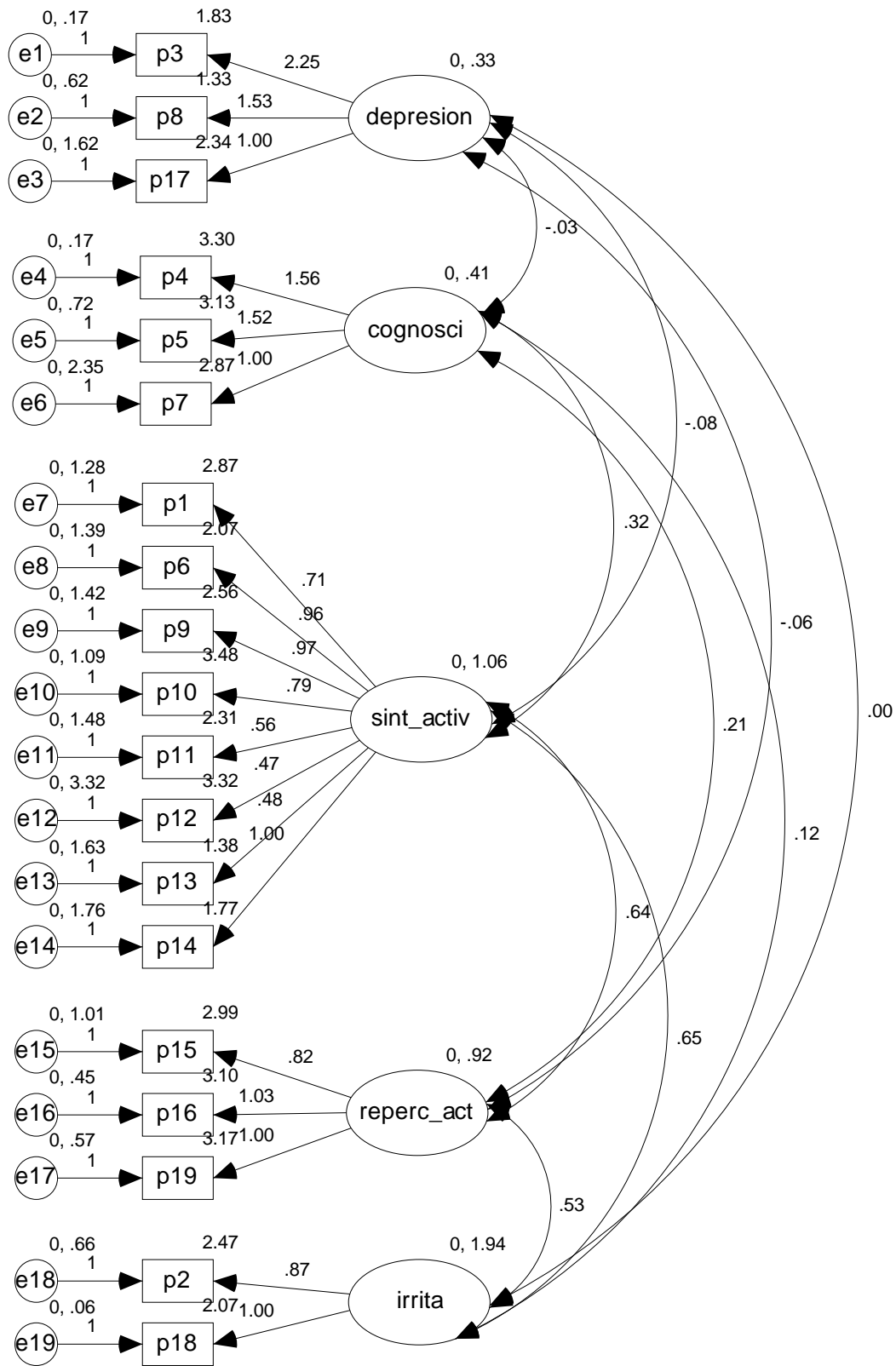
Depresión.

Cognoscitivo

Síntomas de activación

Repercusiones de la activación

Irritabilidad



Estos son los alfas de consistenci interna (va el alfa total de la escala, los alfas al retirar cada ítem y los alfas por dominios):

. alpha p*

Test scale = mean(unstandardized items)

Reversed items: p3 p8

Average interitem covariance: .3893909

Number of items in the scale: 19

Scale reliability coefficient: 0.8210

. alpha p*, item

Test scale = mean(unstandardized items)

| Item | Obs | Sign | item-test correlation | item-rest correlation | average interitem covariance | alpha |
|------------|-----|------|--------------------------|--------------------------|------------------------------------|--------|
| p1 | 230 | + | 0.5630 | 0.4863 | .3821239 | 0.8084 |
| p2 | 230 | + | 0.4984 | 0.4072 | .3868565 | 0.8125 |
| p3 | 230 | - | 0.2878 | 0.1878 | .4137053 | 0.8235 |
| p4 | 230 | + | 0.5146 | 0.4497 | .3950796 | 0.8114 |
| p5 | 230 | + | 0.4150 | 0.3282 | .4001905 | 0.8164 |
| p6 | 230 | + | 0.6602 | 0.5855 | .3638561 | 0.8019 |
| p7 | 230 | + | 0.5442 | 0.4451 | .3758842 | 0.8104 |
| p8 | 230 | - | 0.1902 | 0.1012 | .4251631 | 0.8262 |
| p9 | 230 | + | 0.5941 | 0.5086 | .3719123 | 0.8064 |
| p10 | 229 | + | 0.5965 | 0.5248 | .3789737 | 0.8066 |
| p11 | 230 | + | 0.4985 | 0.4150 | .3895168 | 0.8121 |
| p12 | 229 | + | 0.3289 | 0.1917 | .4052204 | 0.8285 |
| p13 | 229 | + | 0.4318 | 0.3407 | .3968132 | 0.8159 |
| p14 | 230 | + | 0.5681 | 0.4711 | .3719607 | 0.8087 |
| p15 | 230 | + | 0.6573 | 0.5963 | .3741218 | 0.8033 |
| p16 | 230 | + | 0.6159 | 0.5540 | .3814718 | 0.8061 |
| p17 | 230 | + | 0.2660 | 0.1627 | .4161867 | 0.8251 |
| p18 | 230 | + | 0.5201 | 0.4343 | .3853409 | 0.8110 |
| p19 | 230 | + | 0.5842 | 0.5174 | .3840432 | 0.8076 |
| Test scale | | | | | .3893909 | 0.8210 |

. alpha p3 p8 p17

Test scale = mean(unstandardized items)

Average interitem covariance: .8161319

Number of items in the scale: 3

Scale reliability coefficient: 0.7258

. *alfa del dominio depresión.

. alpha p4 p5 p7

Test scale = mean(unstandardized items)

Average interitem covariance: .7501297

Number of items in the scale: 3

Scale reliability coefficient: 0.6665

. *alfa del dominio cognoscitivo.

```
. alpha p1 p6 p9 p10 p11 p12 p13 p14
```

```
Test scale = mean(unstandardized items)
```

```
Average interitem covariance: .5967371  
Number of items in the scale: 8  
Scale reliability coefficient: 0.7359
```

```
. *alfa del dominio de síntomas de activación.
```

```
. alpha p15 p16 p19
```

```
Test scale = mean(unstandardized items)
```

```
Average interitem covariance: .8047212  
Number of items in the scale: 3  
Scale reliability coefficient: 0.7715
```

```
. *alfa del dominio de repercusiones de activación.
```

```
. alpha p2 p18
```

```
Test scale = mean(unstandardized items)
```

```
Average interitem covariance: 1.698215  
Number of items in the scale: 2  
Scale reliability coefficient: 0.8996
```

```
. *alfa del dominio de repercusiones de irritabilidad.
```

Sensibilidad al cambio:

Se efectuó una prueba t pareada para comparar las medias de puntaje antes y después de la intervención. Los resultados fueron:

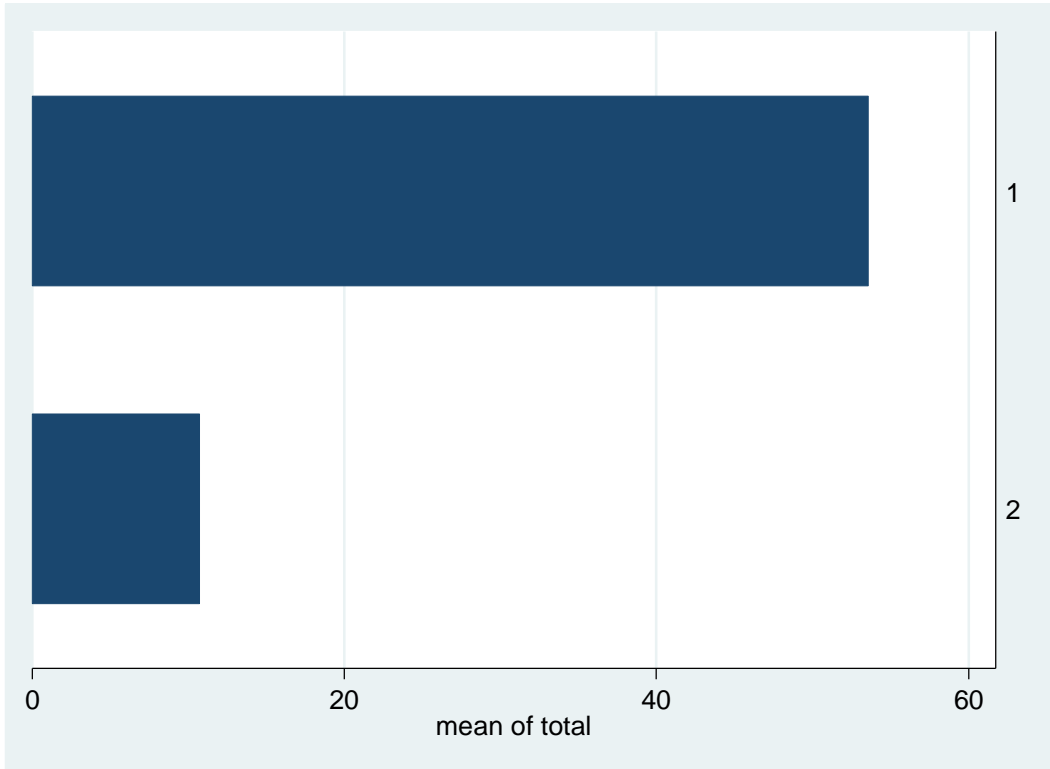
```
. ttest total1 == total2
```

Paired t test

| Variable | Obs | Mean | Std. Err. | Std. Dev. | [95% Conf. Interval] | |
|----------|-----|----------|-----------|-----------|----------------------|----------|
| total1 | 23 | 53.6087 | 2.699538 | 12.94653 | 48.0102 | 59.2072 |
| total2 | 23 | 10.69565 | 1.346104 | 6.455687 | 7.904004 | 13.4873 |
| diff | 23 | 42.91304 | 2.673182 | 12.82013 | 37.3692 | 48.45688 |

```
mean(diff) = mean(total1 - total2) t = 16.0532  
Ho: mean(diff) = 0 degrees of freedom = 22
```

```
Ha: mean(diff) < 0 Ha: mean(diff) != 0 Ha: mean(diff) > 0  
Pr(T < t) = 1.0000 Pr(|T| > |t|) = 0.0000 Pr(T > t) = 0.0000
```



La media baja de 53.6 a 10.69. La diferencia es significativa ($t=16.05(22)$, $p=0.000$).

La escala detecta el cambio.

Lo anterior se verificó con un ANOVA de medidas repetidas:

```
. anova total id eval, repeated( eval)
```

```
Number of obs = 46      R-squared = 0.9299
Root MSE = 9.0652      Adj R-squared = 0.8566
```

| Source | Partial SS | df | MS | F | Prob > F |
|----------|------------|----|------------|--------|----------|
| Model | 23974.0217 | 23 | 1042.34877 | 12.68 | 0.0000 |
| id | 2796.43478 | 22 | 127.110672 | 1.55 | 0.1569 |
| eval | 21177.587 | 1 | 21177.587 | 257.70 | 0.0000 |
| Residual | 1807.91304 | 22 | 82.1778656 | | |
| Total | 25781.9348 | 45 | 572.931884 | | |

```
Between-subjects error term: id
Levels: 23 (22 df)
Lowest b.s.e. variable: id
```

```
Repeated variable: eval
```

```
Huynh-Feldt epsilon = 1.0000
Greenhouse-Geisser epsilon = 1.0000
Box's conservative epsilon = 1.0000
```

| Source | df | F | Prob > F | | | |
|--------|----|---|----------|-----|-----|-----|
| | | | Regular | H-F | G-G | Box |
| | | | | | | |

```

eval | 1 257.70 0.0000 0.0000 0.0000 0.0000
Residual | 22
-----

```

Confiabilidad test - retest:

```
. concord total_pre total_post, summary ccc
```

Concordance correlation coefficient (Lin, 1989, 2000):

```

rho_c   SE(rho_c)  Obs   [ 95% CI ]   P   CI type
-----
0.671   0.110     19   0.456 0.886   0.000 asymptotic
                0.398 0.835   0.000 z-transform

```

Pearson's r = 0.805 Pr(r = 0) = 0.000 C_b = rho_c/r = 0.833
 Reduced major axis: Slope = 0.844 Intercept = 16.682

Difference = total_pre - total_post

```

          Difference                95% Limits Of Agreement
Average   Std Dev.                (Bland & Altman, 1986)
-----
    9.263    10.104                -10.541    29.067

```

Correlation between difference and mean = -0.277

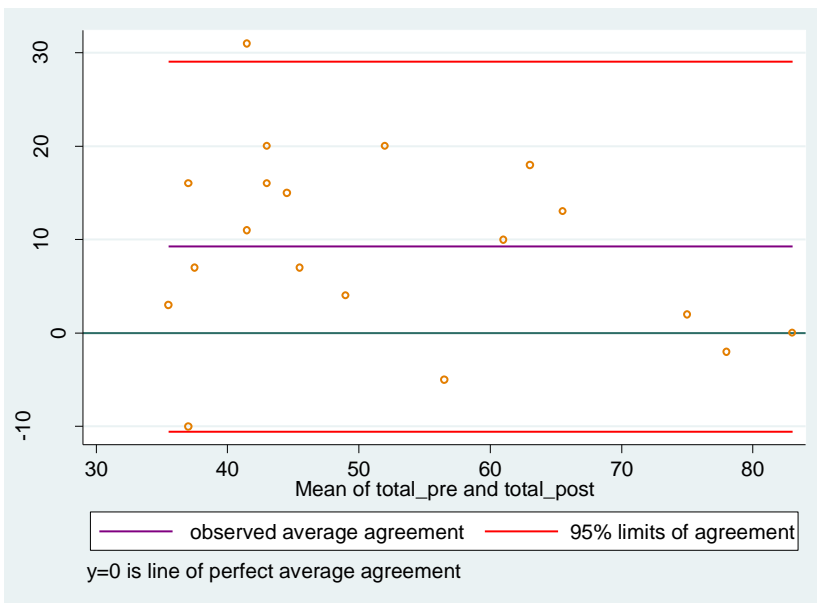
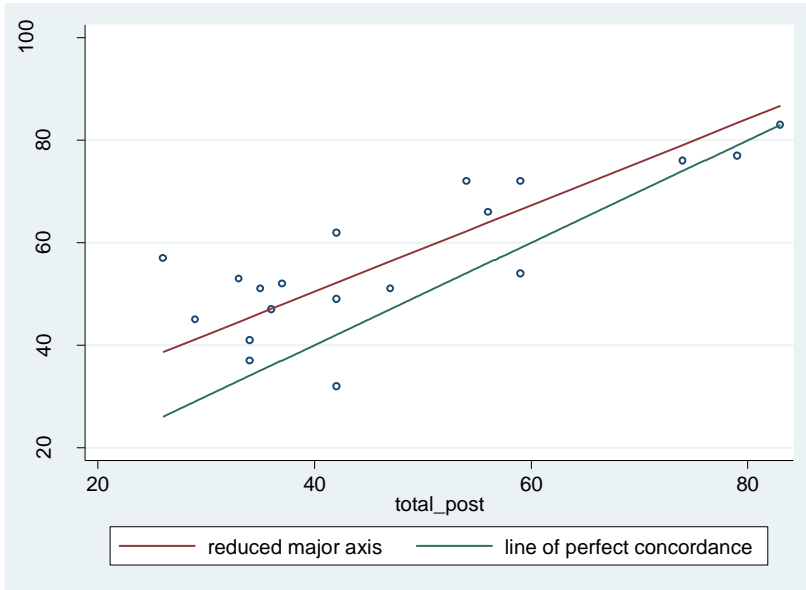
Bradley-Blackwood F = 8.874 (P = 0.00230)

```

Variable | Obs   Mean   Std. Dev.   Min   Max
-----+-----
total_pre | 19   56.68421  14.34129   32    83
total_post | 19   47.42105  17.00103   26    83

```

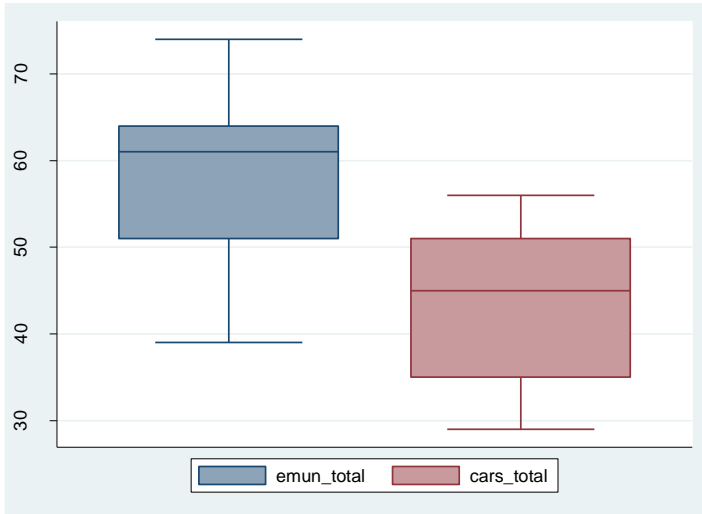
Se evaluó con el coeficiente de correlación-concordancia de Lin: fue 0.671 IC95%: 0.456 - 0.886. (Si se hubiera usado solo Pearson hubiera sido de 0.805). La amplitud del IC95% sugeriría un efecto del tamaño de muestra (lo ideal es que esté por encima de 0.7). Se adjunta el gráfico de concordancia (muestra que las líneas no son coincidentes) y los límites de acuerdo (no hay patrones en la dispersión de los gráficos):



Es necesario calcular el dato de cuál fue el tiempo promedio transcurrido entre las evaluaciones. En las bases no aparece ese dato.

Validez concurrente:

Se evaluó comparando los puntajes con la CARS_M. Se calculó el coeficiente de correlación de Spearman, teniendo en cuenta la asimetría de los datos (no cumplen criterio de normalidad, ver gráficos de caja):

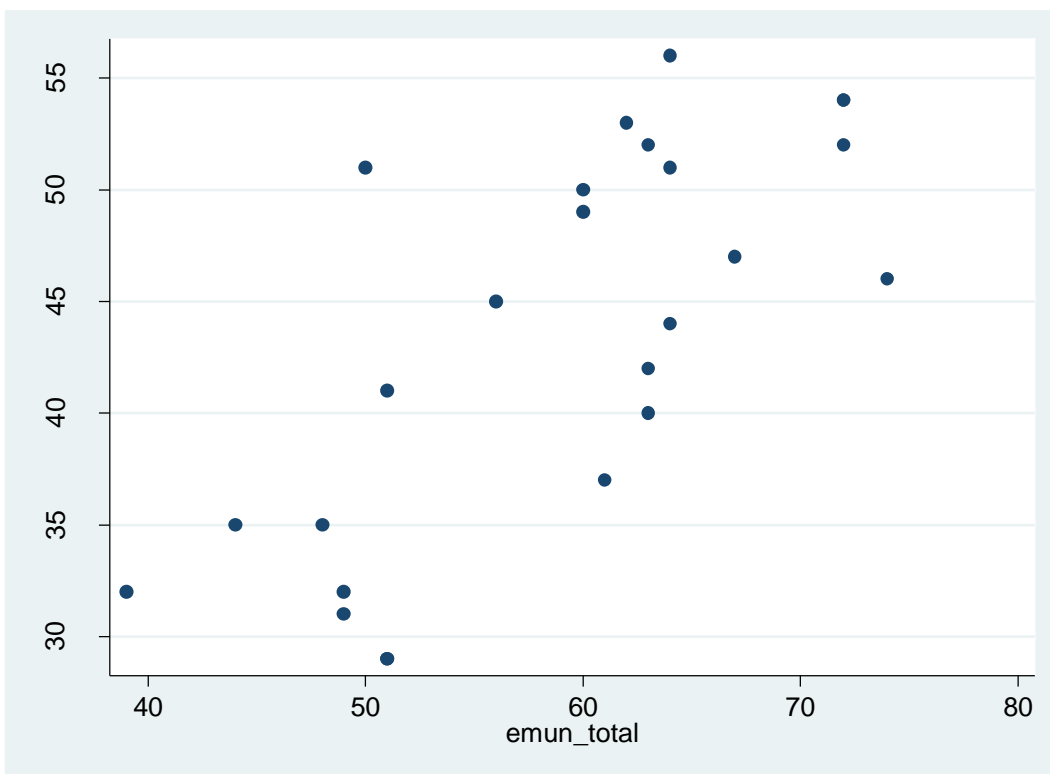


```
. spearman emun_total cars_total
```

```
Number of obs = 25
Spearman's rho = 0.6973
```

```
Test of Ho: emun_total and cars_total are independent
Prob > |t| = 0.0001
```

El coeficiente de correlación es de 0.7 y es significativamente diferente de cero. A continuación se muestra el dispersograma:



REFERENCIAS

1. Berner P. Y cols: Criterios diagnósticos para la esquizofrenia y las psicosis afectivas. Barcelona: Espaxs: 1986.
2. Bourgeois ML, Verdoux H. Trastornos Bipolares del Estado de Ánimo. Barcelona: Masson S.A: 1997. p.23-33.
3. Guimón J, Mezzich JE, Berrios GE: Diagnóstico en Psiquiatría. , Barcelona: Salvat Editores: 1988. p.16-19.
4. Strauss JS: A comprehensive approach to psychiatric diagnosis. Am J Psychiatry 1975;132: 1193.
5. Sánchez R, García M, Velásquez J: Influencia del cambio de sistema de clasificación diagnóstica sobre indicadores hospitalarios. Boletín Epidemiológico de Antioquia 1996;23:110-121.
6. Rice DP, Miller LS: The economic burden of affective disorders. Br J Psychiatry 1995;34(Suppl 27):34-42.
7. Kessler RC, McGonagle KA, Zhao S, et al: Lifetime and 12-month prevalence of DSM-III-R psychiatric disorders in the United States. Arch Gen Psychiatry 1994;51:8-19.
8. Lish JD, Dime-Meenan S, Whybrow PC, et al: The National Depressive and Manic-Depressive Association (DMDA) survey of bipolar members. J Affect Disord 1994;31:281-294.
9. Post RM: Issues in the long-term management of bipolar affective illness. Psychiatric Annals 1993;23:86-93.
10. Axelson D, Birmaher BJ, Brent D, Wassick S, Hoover C, Bridge J, Ryan N. A preliminary study of the Kiddie Schedule for Affective Disorders and Schizophrenia for School-Age Children mania rating scale for children and adolescents. J Child Adolesc Psychopharmacol. 2003 Winter;13(4):463-70.
11. Altman EG, Hedeker D, Peterson JL, Davis JM. The Altman Self-Rating Mania Scale. Biol Psychiatry. 1997 Nov 15;42(10):948-55.
12. Vilela JA, Crippa JA, Del-Ben CM, Loureiro SR. Reliability and validity of a Portuguese version of the Young Mania Rating Scale. Braz J Med Biol Res. 2005 Sep;38(9):1429-39. Epub 2005 Aug 26.
13. Pavuluri MN, Henry DB, Devineni B, Carbray JA, Birmaher B. Child mania rating scale: development, reliability, and validity. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2006 May;45(5):550-60.
14. Youngstrom EA, Danielson CK, Findling RL, Gracious BL, Calabrese JR. Factor structure of the Young Mania Rating Scale for use with youths ages 5 to 17 years. J Clin Child Adolesc Psychol. 2002 Dec;31(4):567-72.
15. Lindenmayer JP, Bossie CA, Kujawa M, Zhu Y, Canuso CM. Dimensions of psychosis in patients with bipolar mania as measured by the positive and negative syndrome scale. Psychopathology. 2008;41(4):264-70. Epub 2008 Apr 26.
16. Ricardo Sánchez Pedraza; Luis Eduardo Jaramillo; Carlos Gómez-Restrepo. Desarrollo y validación de una escala para medir síntomas maníacos: Escala para Manía de la Universidad Nacional de Colombia (EMUN). REVISTA COLOMBIANA DE PSIQUIATRÍA. 2008 DIC;37(4):516-537.
17. Kaplan HI, Sadock BJ, Grebb JA. Synopsis of Psychiatry. Baltimore: Williams & Wilkins: 1994. p.516-555.
18. Bowden CL: The clinical approach to the differential diagnosis of bipolar disorder. Psychiatric Annals 1993;23:57-63.
19. World Health Organization: The ICD-10 Classification of mental and behavioral disorders: Clinical descriptions and diagnostic guidelines. Geneva:World Health Organization:1992.
20. American Psychiatric Association: Diagnostic and statistical manual of mental disorders, ed 4 revised (DSM-IV). Washington, DC: American Psychiatric Press: 1994.

-
21. Weissman MM, Bland RC, Canino GJ, et al: Cross-national epidemiology of major depression and bipolar disorder. *JAMA* 1996;276:293-299.
 22. Roy-Byrne P, Post R, Uhde TW, et al: The longitudinal course of recurrent affective illness: Life chart data from research patients at the NIMH. *Acta Psychiatr Scand* 1985;71:34.
 23. Vestergaard P, Aagaard J: Five-year mortality in lithium-treated manic-depressive patients. *J Affect Disord* 1991;21:33-38.
 24. Streiner DL, Norman GR. *Health measurement scales: a practical guide to their development and use*. Oxford: Oxford University Press: 1989, pp 4-14.
 25. Bowling A. *Measuring Health. A review of quality of life measurement scales*. Buckingham: Open University Press: 1997, pp 9-15.
 26. DeVellis RF. *Scale development*. Newbury Park: SAGE Publications: 1991, pp 43-50.
 27. McDowell I, Newell C. *Measuring Health. A guide to rating scales and questionnaires*. New York: Oxford University Press: 1996, pp 35-36.
 28. Bech P, Rafaelsen OJ, Kramp P, Bolwig TG. The mania rating scale: Scale construction and interobserver agreement. *Neuropharmacology*. 1978;17(6):430-1.
 29. Bech P, Bolwig T.G, Dein E, Jacobsen O, Gram L F. Quantitative rating of manic states. Correlation between clinical assessment and Beigel's objective rating scale. *Acta psychiatry Scand* 1975;52: 1-6.
 30. Norman GR, Streiner DL: *Bioestadística*. Barcelona: Mosby Doyma Libros: 1996, pp 141
 31. Donner A, Eliasziw M: Sample size requirements for reliability studies. *Statistics in Medicine* 1987;6:441-448.

ESCALA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL PARA MANÍA (EMUN2)

Fecha _____ Ciudad _____

Nombre del paciente _____ HC# _____

Edad _____ Fecha _____

Diagnóstico DSMIV _____

Nombre del clínico que aplica la escala _____

Institución (clínica u hospital) _____

Tratamiento actual _____

Tiempo de inicio de la enfermedad _____

Marque con un círculo el numeral que represente más apropiadamente el nivel de severidad de cada síntoma. Haga todas las preguntas empezando por: "Durante esta última semana usted tuvo..."

1. Afecto eufórico:

Presencia de uno o más períodos claramente diferentes del estado basal, que duran más de una hora, en los cuales el paciente está muy alegre o exageradamente optimista, sin que tenga que ver con circunstancias externas ni con uso de sustancias.

0. Ausente.
1. Aumento dudoso o de significación clínica cuestionable.
2. Aumento leve pero definitivo, se siente animado, se ve simpático.
3. Aumento moderado, alegría y ánimo exagerados ante las circunstancias, bromea y ríe frecuentemente pero su afecto puede cambiar ante situaciones no alegres.
4. Aumento grave, está casi todo el tiempo eufórico, claramente desproporcionado a las circunstancias, casi no se modifica ante situaciones no alegres.
5. Aumento extremo, permanentemente riendo y gritando, sin relación aparente con el entorno.

Ha tenido periodos en los cuales se sienta muy contento, sin que esto tenga que ver con uso de alcohol o de otra sustancia?

Ha sentido como si todo le saliera perfecto y tal como usted lo desea?

Los familiares o amigos creen que está exageradamente alegre?

Cuánto duró usted así?

2. Afecto irritable:

Presencia de uno o más períodos claramente diferentes del estado basal, que duran más de una hora, en los cuales el paciente está muy irritable o de mal genio, sin que tenga que ver con circunstancias externas ni con uso de sustancias.

0. Ausente.
1. Aumento dudoso o de significación clínica cuestionable.

-
2. Aumento leve, algo argumentativo, expresa fácilmente fastidio o desagrado a los demás, ocasionalmente irritable durante la entrevista.
 3. Aumento moderado, algunos temas lo irritan demasiado, fácilmente insulta o maldice, puede ser necesario limitarle las visitas, frecuentemente irritable durante la entrevista pero se le puede calmar.
 4. Aumento grave, ocasionalmente agresivo, irritable de manera excesiva y desproporcionada, puede romper objetos, no tolera la entrevista porque fácilmente se pone irritable, puede requerir contención física.
 5. Aumento excesivo, fácilmente violento contra objetos y personas.

Se ha sentido malgeniado o irritable? qué tan seguido?

Nota que la gente lo saca de casillas con facilidad? qué tan seguido?

Ha notado que tiene discusiones o peleas más frecuentemente que antes? qué tan seguido?

3. Afecto depresivo:

Sentimientos de tristeza, aburrimiento, desgano, incapacidad de disfrutar, pesimismo, que no tienen que ver con uso de sustancias ni con circunstancias externas .

0. Ausente.
1. Aumento dudoso o de significación clínica cuestionable.
2. Se evidencian sentimientos de tristeza solamente cuando se interroga al paciente.
3. El paciente espontáneamente reporta sentimientos de tristeza.
4. La tristeza del paciente es evidente no solo a nivel verbal sino a nivel no verbal.
5. El paciente prácticamente lo único que comunica tiene que ver con su tristeza.

Ha tenido períodos en los que se siente triste, aburrido, o sin esperanzas?

Ha tenido periodos en los cuales no puede disfrutar nada?

Qué tanto le han durado?

4. Urgencia del pensamiento:

Producción de ideas de manera continua o excesiva.

0. Ausente.
1. Aumento dudoso o de significación clínica cuestionable.
2. Aumento leve, está algo más hablador que lo normal.
3. Aumento moderado, habla fluidamente sobre uno o varios temas, con pocas interrupciones espontáneas, el paciente por si mismo para de hablar, se le puede interrumpir.
4. Aumento grave, habla permanentemente sobre múltiples temas, si uno lo deja no para de hablar, es difícil interrumpirle.
5. Aumento marcado, habla sin parar de múltiples temas, imposible interrumpirle.

5. Fuga de ideas:

Paso de un tema a otro que la mayoría de las veces está relacionado y que no suele hacer perder la continuidad del pensamiento.

0. Ausente.
1. Aumento dudoso o de significación clínica cuestionable.
2. Leve, hasta en uno de cuatro temas se va por las ramas pero no pierde el hilo, la velocidad del pensamiento está algo aumentada.
3. Moderada, hasta en un tercio de los temas que trata durante la entrevista se va por las ramas, hay tendencia a perder el hilo del pensamiento, es necesario recordarle al paciente el tema que inicialmente estaba tratando y el paciente puede volver a retomarlo, la velocidad del pensamiento está claramente aumentada.
4. Marcada, por lo menos en la mitad de los temas el paciente se va por las ramas, el paciente pierde el hilo del pensamiento con facilidad y hay que ayudarle mucho para que pueda retomar el tema que inicialmente estaba tratando, sus ideas surgen a gran velocidad.

5. Grave, el paciente no puede terminar un tema sin haberse ido por las ramas, su discurso se hace ininteligible y difícil de seguir, no puede retomar el tema inicial a pesar de los esfuerzos del entrevistador, las ideas surgen permanentemente y a gran velocidad.

6. Intensidad de la voz:

Volumen de la voz, qué tan fuerte habla el paciente.

0. Ausente.
1. Aumento dudoso o de significación clínica cuestionable.
2. Habla más alto pero sin llegar a estar alborotado.
3. Voz que se escucha a distancia, está algo alborotado.
4. Vocífera, su voz se escucha a gran distancia, alborota, canta.
5. Chilla, grita o hace ruido de otra manera pues se ha quedado ronco.

7. Grandiosidad:

Aumento de la autoestima y exageración de las capacidades, atributos o posesiones.

0. Ausente.
1. Aumento dudoso o de significación clínica cuestionable.
2. Leve, su autoestima está aumentada y exagera sus capacidades. pero sus creencias no están muy alejadas de la realidad, puede aceptar la confrontación con la realidad.
3. Moderada, el aumento de la autoestima es claramente desproporcionado con las circunstancias reales, es difícil que acepte la confrontación con la realidad.
4. Grave, ideas delirantes de grandeza que no actúa.
5. Extrema, ideas delirantes de grandeza que actúa.

Se siente usted más seguro de usted mismo que antes?

Usted es una persona especialmente importante o con poderes, capacidades o riquezas especiales?

Tiene alguna misión especial en esta vida?

Tiene algún tipo de relación especial con Dios?

8. Ideas depresivas:

Ideas de minusvalía, culpa, desesperanza, desamparo, muerte, enfermedad, aniquilación.

0. Ausente.
1. Presencia dudosa o de significación clínica cuestionable.
2. Leve, hay ideas depresivas que no están muy alejadas de la realidad, puede aceptar la confrontación con la realidad.
3. Moderada, las ideas depresivas son claramente desproporcionadas con las circunstancias reales, es difícil que acepte la confrontación con la realidad.
4. Ideas depresivas delirantes que no se actúan.
5. Ideas delirantes de grandeza que se actúan.

Ha sentido que usted ya no es capaz de hacer las cosas como las hacía antes?

Se siente culpable por algo que ha sucedido?

Siente que está demasiado pesimista?

Cree que tiene alguna enfermedad grave o que mejor sería estar muerto?

Cree que el mundo próximamente se va a acabar?

9. Hiperactividad motora:

Hiperquinesia. Conducta motora incrementada sin relación con sustancias ni medicaciones

0. Ausente.
1. Aumento dudoso o de significación clínica cuestionable.
2. Leve, caminadera ocasional, le cuesta trabajo quedarse quieto en la silla.
3. Moderada, caminadera frecuente, no se puede quedar sentado.
4. Grave, casi siempre está moviéndose o caminando.

5. Extrema, movimiento continuo o agitación constante, hay que inmovilizarlo.

10. Excesiva energía:

El paciente se siente con más fuerza y energía y experimenta poco o ningún cansancio.

0. Ausente.
1. Aumento dudoso o de significación clínica cuestionable.
2. Leve, aumento en el nivel de actividad que no le causa dificultades y que incluso puede ser productivo.
3. Moderado, está claramente más activo que lo normal y no muestra suficientes signos de cansancio, tiene interferencias ocasionales con su funcionamiento.
4. Grave, está mucho más activo que lo usual y no muestra signos de fatiga, tiene claras interferencias con su funcionamiento.
5. Extremo, tiene que estar activo todo el día y no muestra ningún signo de fatiga.

Se ha sentido con más energía que lo usual para hacer las cosas?
Percibe que puede estar trabajando todo el día y que no se cansa?

11. Excesivo involucramiento en actividades:

Hiperbulia o ánimo emprendedor. Parte voluntaria de la conducta motora.

0. Ausente.
1. Aumento dudoso o de significación clínica cuestionable.
2. Busca participar en algunas actividades adicionales a las habituales (máximo 2) que teóricamente podría cumplir con facilidad.
3. Busca participar en algunas actividades adicionales a las habituales (más de 2, menos de 4) y por lo menos una de ellas es difícil de cumplir.
4. Busca participar en algunas actividades adicionales a las habituales (más de 2, menos de 4) y por lo menos una de ellas es imposible de cumplir.
5. Busca participar en más de 4 actividades adicionales a las habituales y la mayoría de ellas son imposibles de cumplir.

Qué cosas nuevas ha buscado hacer diferentes a las que normalmente hace?
Alguno de los nuevos planes es difícil de cumplir? por qué?

12. Disminución de la necesidad de dormir:

Diferenciarlo de insomnio.

0. Ausente.
1. Duerme hasta una hora menos que lo normal.
2. Duerme hasta 2 horas menos que lo normal.
3. Duerme hasta 3 horas menos que lo normal.
4. Duerme hasta 4 horas menos que lo normal.
5. 4 ó más horas de sueño menos que lo normal.

Cuántas horas duerme normalmente?
Cuántas horas está durmiendo ahora?
Siente ganas de dormir en algún momento del día?

13. Incremento de energía sexual:

Conducta sexual incrementada pero en general no extraña.

0. Ausente.
1. Aumento dudoso o de significación clínica cuestionable.
2. Leve. El paciente flirtea discretamente pero en mayor grado que lo habitual en él.
3. Moderado. El paciente flirtea abiertamente.
4. Grave. Flirtea excesivamente, viste en forma provocativa.

5. Extremo. Ocupado en la sexualidad en forma completa e inapropiada.

14. Distractibilidad:

El paciente fácilmente se distrae con estímulos externos sin importancia.

0. Ausente.
1. Aumento dudoso o de significación clínica cuestionable.
2. Leve, presente pero sin interferir con sus tareas ni su conversación.
3. Moderada, interfiere un poco con la conversación o con sus tareas.
4. Grave, interfiere frecuentemente con la conversación o sus tareas.
5. Extrema, el paciente es incapaz de mantener la atención en la conversación o en alguna tarea.

15. Excesiva sociabilidad:

Contacto interpersonal y social incrementados.

0. Ausente.
1. Aumento dudoso o de significación clínica cuestionable.
2. Ligeramente entrometido. Opina sin que se le pregunte.
3. Moderadamente entrometido y con ganas de discutir, algo impertinente.
4. Dominante, da órdenes, dirige, pero se mantiene en contacto con el entorno.
5. Extremadamente dominante y manipulador, sin contacto con el entorno.

16. Pobre juicio:

El paciente se comporta de manera imprudente, comete indiscreciones, no mide las consecuencias de sus actos:

0. Ausente.
1. Aumento dudoso o de significación clínica cuestionable.
2. Leve pero definitivo, comete imprudencias menores que llaman la atención pero que son infrecuentes o poco graves (llama demasiado por teléfono, se viste llamativamente, revela algunos secretos...)
3. Moderado. Se involucra en tareas para las cuales no está preparado, no mide adecuadamente sus gastos o hace inversiones riesgosas, es abiertamente imprudente.
4. Grave. Se involucra frecuentemente en actividades riesgosas, hace inversiones o gastos claramente absurdos que lo dejan en importantes dificultades económicas.
5. Participación permanente y continua en actividades altamente peligrosas o antisociales, sin tener en cuenta las graves consecuencias.

Ha hecho alguna cosa que le haya causado problemas a usted o a su familia?

Ha dicho cosas que antes no se le hubiera ocurrido ni mencionar?

Le gusta el peligro? qué cosas peligrosas ha hecho?

Cómo ha manejado sus inversiones?

17. Labilidad afectiva

El afecto del paciente es fácil y rápidamente cambiante, manteniéndose la relación entre el tono expresado y el tipo de desencadenante de esa expresión afectiva.

0. Ausente
1. Labilidad afectiva dudosa o de significación clínica cuestionable.
2. Ligera labilidad afectiva. Ante los diversos estímulos el paciente tiende a presentar una respuesta afectiva marcada que el paciente logra controlar con cierta facilidad.
3. Moderada. Ante los diversos estímulos el paciente tiende a presentar una respuesta afectiva marcada que el paciente difícilmente logra controlar.
4. Marcada. Cualquier estímulo, por insignificante que sea, genera una respuesta afectiva marcada que no está bajo control del paciente
5. Grave. Cualquier estímulo, por insignificante que sea, genera una respuesta afectiva claramente desproporcionada que no está bajo control del paciente.

18. Agresividad/Hostilidad

El paciente está con actitud desdeñosa, desafiante y beligerante. Es hostil y violento con las personas o el medio que lo rodea

0. Ausente.
1. Aumento dudoso o de significación clínica cuestionable.
2. Leve. El paciente presenta algunos signos verbales de violencia como coprolalia o aumento de intensidad de la voz pero no muestra riesgo de presentar violencia física.
3. Moderado. El paciente presenta frecuentemente signos verbales de violencia y despliega conductas que sugieren riesgo de violencia física (dificultad para permanecer sentado, señala con el dedo, manotea, cierra los puños).
4. Grave. El paciente presenta frecuentemente signos verbales de violencia y despliega conductas físicas violentas de manera ocasional.
5. Extremo. El paciente presenta frecuentes signos verbales y físicos de conducta violenta exagerada y desproporcionada a los eventos externos.

19. Impulsividad/pobre control de impulsos

El paciente tiene dificultades en evaluar y considerar las consecuencias de sus acciones, lo que lo lleva a realizar conductas imprudentes, peligrosas o potencialmente dañinas.

0. Ausente.
1. Aumento dudoso o de significación clínica cuestionable.
2. Leve. El paciente se percata de que está haciendo algunas cosas sin pensar pero esto nos e extiende a situaciones potencialmente dañinas o peligrosas.
3. Moderada. El paciente se percata de que está haciendo algunas cosas sin pensar, incluso algunas que suponen situaciones potencialmente dañinas o peligrosas. De todos modos el paciente hace autocrítica de sus actos.
4. Grave. El paciente no se percata de que se está involucrando en frecuentes situaciones potencialmente dañinas o peligrosas.
5. Extrema. El paciente no se percata de que permanentemente se está involucrando en situaciones dañinas o peligrosas.

Apéndice

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo , _____ he sido informado que el Hospital _____ y la Universidad _____ están realizando un estudio para construir un instrumento que oriente la entrevista que se le practica a pacientes con enfermedad bipolar. El propósito del estudio es complementar la Escala de Manía de la Universidad Nacional, la cual se utiliza para medir más adecuadamente cómo evoluciona esta enfermedad.

Entiendo que se me ha invitado a participar del estudio porque presento síntomas de esa enfermedad y que dentro de la investigación no se me realizarán estudios, exámenes clínicos adicionales ni otros procedimientos médicos diferentes a los que me deben efectuar para el diagnóstico y tratamiento de mi enfermedad.

Yo he elegido libremente participar en el estudio. Entendiendo que para esto:

1. Debo participar en una entrevista que durará aproximadamente 30 minutos, en la que estaré yo junto con uno, dos o tres psiquiatras, cualquiera de los cuales puede hacerme preguntas sobre los síntomas de mi enfermedad.
2. Debe ser revisada mi historia clínica así como mis exámenes de laboratorio.

Entiendo que mi participación es enteramente voluntaria y que si me rehuso a contestar cualquier pregunta es mi elección, así como que puedo retirarme voluntariamente en cualquier momento del estudio sin que esto ocasione algún tipo de sanción o se vea afectado el servicio de salud que se me ofrece.

Entiendo que participar en el estudio no conlleva riesgo alguno, que no obtendré beneficio individual y que se espera que el beneficio sea recibido por otros pacientes mediante el conocimiento ganado por medio del presente estudio.

Entiendo que la información obtenida de mí será tratada de manera confidencial y que yo no voy a ser personalmente identificado en los resultados del estudio.

Se me ha preguntado si tengo alguna duda acerca del estudio en este momento. Sé que si en futuro tuviera alguna duda del mismo puedo contactar al Dr. _____ en el Hospital _____

Firma del entrevistado
C.C. No.

Firma del testigo
C.C. No.