



Universidad de Oviedo

**COMPARACIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO DE SUICIDIO
EN PACIENTES DEPRESIVOS CON TRASTORNO BIPOLAR
VERSUS TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR**

**Comparison of suicide risk factors in depressed patients with bipolar
disorder versus major depressive disorder**

Autor: Lucía Pinín Braña

Tutores: Pilar Alejandra Saiz Martínez (Tutor)
Julia Rodríguez Revuelta (Tutor)
Manuel José Couce Sánchez (Cotutor)

Oviedo, mayo de 2025

RESUMEN

El suicidio es una causa de mortalidad significativa entre personas con trastornos afectivos, especialmente el trastorno depresivo mayor y el trastorno bipolar. Aunque ambos comparten sintomatología depresiva, sus perfiles clínicos difieren, lo que sugiere que también podrían diferir los factores de riesgo suicida.

Para estudiarlo, se diseñó un estudio transversal, tipo caso-control, basado en una submuestra del estudio multicéntrico SURVIVE 1, con 919 pacientes adultos atendidos en urgencias psiquiátricas de varios hospitales españoles tras una tentativa de suicidio en los 15 días previos. Para estudiar a esos pacientes, se utilizaron instrumentos estandarizados, para así analizar variables sociodemográficas, clínicas y psicopatológicas.

Los resultados mostraron similitudes entre grupos en la gravedad de los intentos, la sintomatología depresiva y ansiosa, y las características sociodemográficas. Sin embargo, el grupo con TBP presentó una mayor prevalencia de comorbilidades como trastornos psicóticos y alimentarios. También presentaron mayores niveles de impulsividad y más antecedentes familiares de suicidio, lo cual se pierde en el análisis multivariado, debido a que otras variables toman más peso, como fue el tratamiento farmacológico recibido o los trastornos comórbidos.

Estos hallazgos subrayan la necesidad de adaptar las estrategias preventivas de suicidio al tipo de trastorno, reconociendo patrones clínicos específicos que pueden guiar intervenciones más eficaces y personalizadas para prevenir futuras tentativas

Palabras clave: Suicidio, trastorno bipolar, trastorno depresivo mayor, factores de riesgo, impulsividad.

ABSTRACT

Suicide is a significant cause of mortality among individuals with affective disorders, particularly Major Depressive Disorder and Bipolar Disorder. Although both share depressive symptoms, their clinical profiles differ, suggesting that their suicide risk factors may also vary.

To explore this, a cross-sectional, case-control study was conducted using a subsample from the multicenter SURVIVE 1 study. The sample included 919 adult patients treated in psychiatric emergency departments at various hospitals in Spain, following a suicide attempt within the previous 15 days. In order to study those patients, standardized instruments were used to assess clinical, sociodemographic, and psychopathological variables.

The results revealed similarities between groups in the severity of the attempts, depressive and anxious symptomatology, and sociodemographic characteristics. However, the ones diagnosed with bipolar disorder showed a greater prevalence of comorbidities such as psychotic and eating disorders. They also showed higher levels of impulsivity and a more frequent family history of suicide, but this is lost the multivariate analysis due to the presence of variables with major influence such as the types of pharmacological treatments received or the comorbid disorders.

These findings highlight the importance of tailoring suicide prevention strategies to the specific disorder, recognizing distinct clinical patterns that can inform more effective and personalized interventions to prevent future attempts.

Key words: Suicide, risk factors, bipolar disorder, major depressive disorder, impulsivity

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	5
HIPÓTESIS DEL TRABAJO	8
OBJETIVOS	8
DISEÑO DEL ESTUDIO	9
DISEÑO	9
POBLACIÓN A ESTUDIO	10
VARIABLE PRINCIPAL Y VARIABLES SECUNDARIAS.....	11
INTERVENCIÓN Y PROCEDIMIENTO.....	11
ASPECTOS ÉTICOS.....	15
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	16
RESULTADOS	17
DISCUSIÓN	24
CONCLUSIONES	28
BIBLIOGRAFÍA.....	29
ANEXOS.....	32
ANEXO A: CRITERIOS DIAGNÓSTICOS SEGÚN DSM-5	33
ANEXO B: DOCUMENTO APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA	35
ANEXO C: CONSENTIMIENTO INFORMADO	36
ANEXO D: INSTRUMENTOS HETEROAPLICADOS	44
ANEXO E: INSTRUMENTOS AUTOAPLICADOS	54

1. INTRODUCCIÓN

El suicidio constituye uno de los problemas más importantes en la salud pública actual, especialmente entre las personas diagnosticadas con trastornos psiquiátricos afectivos como el trastorno depresivo mayor (TDM) y el trastorno bipolar (TBP)^[1]. Se estima que aproximadamente el 30% de los pacientes con TDM y el 35% de los pacientes con TBP llevan a cabo una conducta suicida a lo largo de su vida^[2].

Ambos trastornos están asociados con un mayor riesgo de suicidio, pero los perfiles de este riesgo pueden diferir entre ellos. En la siguiente tabla se muestra las tasas de suicidio comparándolas con la población general.

Tabla 1. Prevalencia de suicidio en población general, TDM y TB		
	Intento de suicidio	Suicidio consumado
Población general	0,7-5% al año 0,8-2,7% a lo largo de su vida	0,0036-0,037% al año Desconocida a lo largo de su vida
Trastorno depresivo mayor	8% al año 31 % a lo largo de su vida	0,04% al año 10-15% a lo largo de su vida
Trastorno bipolar	15% al año 33,9% a lo largo de su vida	0,4-0,9% al año 15-20% a lo largo de su vida

Bipolar Disorder and Suicide: a Review Jacob N. Miller¹ & Donald W. Black² Published online: 18 January 2020. Springer Science+Business Media, LLC, part of Springer Nature 2020

Cada año, alrededor de 800,000 personas mueren por suicidio en todo el mundo, siendo una de las principales causas de muerte entre los jóvenes^[2]. Por ello, identificar los factores de riesgo que predisponen a la conducta suicida es fundamental para diseñar estrategias preventivas más efectivas.

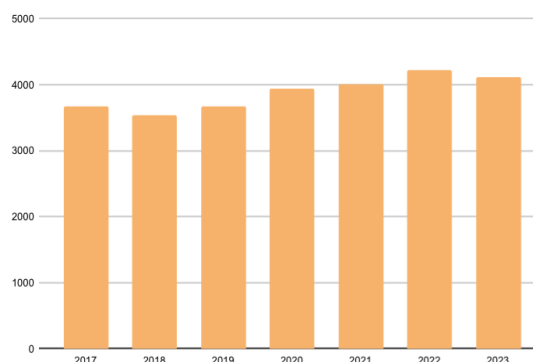


Figura 1. Nº de defunciones/año a causa del suicidio en España en los últimos años según el Instituto Nacional de Estadística (INE)

El TDM es un trastorno mental común caracterizado por un estado de ánimo deprimido o la pérdida de interés en las actividades cotidianas durante al menos dos semanas. (*Anexo 1, tabla 1*). Afecta aproximadamente al 3.8% de la población mundial, lo que equivale a 280 millones de personas. Aunque puede aparecer a cualquier edad, es más prevalente entre los 20 y 40 años, con otro pico de prevalencia en mayores de 60 años.^[3] Los síntomas incluyen pérdida de placer, falta de energía, sentimientos de tristeza, ansiedad, dificultad para concentrarse o pensamientos de muerte.^[4] El TBP es una enfermedad que provoca cambios significativos en el estado de ánimo y energía (*Anexo 1, tabla 2*). Afecta aproximadamente al 0.6% de la población, es decir, a 40 millones de personas^[2]. Es más frecuente el inicio en jóvenes, aunque puede aparecer en cualquier etapa de la vida. Al igual que el TDM, se piensa que se debe a un desequilibrio neuroquímico, factores genéticos, factores ambientales y a cambios estructurales en el cerebro. ^[5]

El TDM y el TBP comparten algunas características clínicas en las fases depresivas^[6], como episodios prolongados de tristeza, fatiga, anhedonia y desesperanza, presentan diferencias significativas en cuanto a su evolución y fisiopatología, sin embargo, algunos autores defienden que la depresión bipolar podría presentar sintomatología más atípica como hipersomnia, apatía sin tristeza o apetencia por hidratos de carbono. ^[7]

Por otro lado, el TBP incluye fases de manía o hipomanía, en las que el paciente experimenta euforia, energía o hiperactividad. Se ha descrito que las fases depresivas con síntomas disfóricos se asocian más con el suicidio que otros estados de la enfermedad especialmente si se acompañan de características mixtas

(hipomaníacas), abuso de sustancias coexistente y antecedentes de tentativas de suicidio previas.^[8]

Se sospecha por tanto que los factores de riesgo que contribuyen a la conducta suicida en ambos trastornos pueden tener diferencias significativas. En el TBP se han descrito como factores de riesgo específicos la polaridad de inicio y predominante depresiva, los episodios mixtos o la ciclación rápida, edad de inicio más temprana, mayor impulsividad, abuso de sustancias, historia de trauma en la infancia y antecedentes familiares o personales de suicidios previos.

En el TDM, los factores más relacionados con el riesgo de suicidio son la severidad de los síntomas depresivos, la desesperanza, las tentativas previas, el aislamiento social y la presencia de comorbilidades.^[9]

A pesar de que el suicidio es un problema creciente en la salud pública, sigue estando cargado de un importante estigma, lo que dificulta su detección precoz y abordaje adecuado. Por ello, este trabajo tiene como objetivo determinar las diferencias en los factores de riesgo de ambos trastornos con el fin de diseñar intervenciones terapéuticas y preventivas específicas dirigidas a cada paciente.

Este estudio transversal utiliza una cohorte del estudio SURVIVE 1, llevado a cabo por numerosos hospitales y profesionales de la salud mental en España, para analizar la tentativa suicida en pacientes con enfermedades psiquiátricas. Se analizarán los datos sociodemográficos y clínicos comparando los resultados entre pacientes con TDM y TBP, que han realizado una tentativa de suicidio para identificar los factores de riesgo diferenciales asociados a la conducta suicida.

2. HIPÓTESIS DEL TRABAJO

1. Existen factores de riesgo de conducta suicida diferenciales del TBP frente al TDM.
2. Las conductas suicidas realizadas por personas con TBP frente a las personas con TDM se caracterizan por una mayor intencionalidad y un mayor potencial de letalidad.

3. OBJETIVOS

1. Identificar los factores de riesgo de conducta suicida específicos del TBP frente al TDM.
2. Caracterizar la intencionalidad y el potencial de letalidad de las conductas suicidas de las personas con TBP frente a las personas con TDM.

4. DISEÑO DEL ESTUDIO

4.1 DISEÑO

Se trata de un estudio transversal caso-control, en el que se comparan pacientes con diagnóstico de trastorno de depresión mayor (TDM) (grupo caso) frente a los pacientes con diagnóstico de trastorno bipolar (TBP) (grupo control), que han realizado un intento de suicidio (TS) en los últimos quince días. La evaluación es realizada por profesionales entrenados entre las personas que acuden tras una TS de forma consecutiva a los servicios de urgencias y aceptan participar en el estudio y firman el consentimiento informado.

Los pacientes de este estudio son una sub-muestra exclusiva de pacientes adultos, de la cohorte que pertenece al estudio multicéntrico titulado SURVIVE 1 (del consorcio SURVIVE), financiado por el Instituto de Salud Carlos III, el cual se creó con objetivo de desarrollar programas eficaces de prevención y tratamiento del suicidio, así como difundir información sobre éste.

El consorcio SURVIVE está formado por distintos profesionales de salud mental e investigadores de numerosos hospitales, universidades y centros de investigación de España. Algunos de los centros participantes son El Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, el Hospital Universitario La Paz, el Hospital Clínico San Carlos y el Hospital Universitario Central de Asturias, entre otros muchos.

El estudio se llevó a cabo de conformidad con la Declaración de Helsinki y siguiendo los principios de buenas prácticas. Todos los protocolos de este estudio han sido aprobados por un comité ético de investigación en seres humanos de cada uno de los centros de reclutamiento (*Anexo 2*)

4.2 POBLACIÓN A ESTUDIO

La muestra inicial está constituida por 919 pacientes (236 hombres y 683 mujeres) mayores de edad que aceptaron participar en este estudio y llegaron a su finalización tras la firma del correspondiente consentimiento informado.

Todos los pacientes fueron reclutados en el servicio de urgencias psiquiátricas de siete hospitales públicos, generales y universitarios de toda España. Como criterio de inclusión, los pacientes debían haber realizado un intento de suicidio en los últimos quince días.

Para participar en el estudio, los sujetos debían cumplir una serie de criterios de inclusión y exclusión:

1. Criterios de inclusión:

- a. Haber realizado un intento de suicidio en los quince días previos.
- b. Mayoría de edad con diagnóstico de TDM o TBP según el DSM-5^[10]
- d. Tener la capacidad para comprender los procedimientos del estudio y firmar el documento de consentimiento informado.
- e. Tener recogidas todas las escalas y cuestionarios que se utilizan en el estudio.

2. Criterios de exclusión

- a. Pacientes pertenecientes al estudio con algún error en la recogida de datos.
- b. Deficiencia mental u otras enfermedades orgánicas graves.
- c. La negación voluntaria a la participación.
- d. No cumplir algún criterio de inclusión

4.3 VARIABLE PRINCIPAL Y VARIABLES SECUNDARIAS

Tabla 2. Descripción de variables		
Descripción de la variable	Tipo de variable	Unidad de medida
Conducta suicida (gravedad y letalidad)	Principal	Puntuación escala C-SSRS y características del intento
Datos sociodemográficos		
Edad	Secundaria	Años
Sexo	Secundaria	Masculino / femenino
Máximo nivel de estudios	Secundaria	Ausente / Primarios / Secundarios / Universitarios
Empleo	Secundaria	Desempleado / estudiante / con empleo / jubilado
Estado civil	Secundaria	Soltero / casado-en pareja / divorciado / viudo
País de origen	Secundaria	España / Otro
Hijos	Secundaria	Sí / No
Comorbilidad psiquiátrica	Secundaria	Listado diagnósticos MINI
Tratamiento psicofarmacológico	Secundaria	Morisky Green Adherence scale y tipo de fármaco
Sintomatología depresiva	Secundaria	Puntuación escala PHQ-9
Sintomatología ansiosa	Secundaria	Puntuación escala GAD-7
Impulsividad	Secundaria	Puntuación total escala y subescalas BIS-11
Traumas en la infancia	Secundaria	Puntuación total escala y subescalas CTQ-SF

4.4 INTERVENCIÓN Y PROCEDIMIENTO

A pesar de que en el estudio SURVIVE se han utilizado más cuestionarios y herramientas, nuestro estudio se realizará exclusivamente con los formularios y escalas que se describirán a continuación y a los que han sido sometidos todos los participantes.

Instrumentos heteroaplicados: (*anexo 2*) Aplicados por un clínico debidamente adiestrado al paciente a través de una entrevista:

1. Protocolo de evaluación sobre comportamientos suicidas (García-Nieto, 2012)

Recoge información acerca de la vida del paciente: Sexo, edad, religión, país de nacimiento, lugar de residencia, nivel máximo de estudios obtenidos...

2. Protocolo de evaluación de las características del intento más reciente

Mediante este cuestionario obtendremos información detallada del intento.

Remarcando tres ítems:

- Si ha habido consumo de alcohol en las dos horas previas
- Si ha habido antecedentes de suicidio en la familia, o no.
- Método llevado a cabo: Discriminamos entre autointoxicación y otros métodos.

3. Mini International Neuropsychiatric Interview (MINI) (Sheehan et al., 1998)

Recoge la comorbilidad psiquiátrica mediante el listado de diagnósticos de los trastornos psiquiátricos según el DSM-5^[10].

4. Morisky-Green Adherence Scale (Morisky, Green & Levine, 1986)

Escala desarrollada por Morisky y Green en 1986 en EE. UU. con el objetivo de evaluar la adherencia al tratamiento farmacológico.

Primero se cuestiona a los pacientes si están tomando alguna medicación influyente (antipsicóticos, benzodiacepinas, antidepresivos...) y en los que se obtuvo un SÍ como respuesta, se recoge su grado de adherencia a la misma mediante esta escala. Nosotros analizaremos la conducta suicida en base a si los pacientes estaban (o no) tomando algún fármaco, sin tener en cuenta su adherencia.

5. Escala Columbia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS; Posner K. Et al, 2008)

Desarrollado por investigadores de la Universidad de Columbia y del Instituto Psiquiátrico del Estado de Nueva York. Utilizada para recoger la principal variable de análisis: la conducta suicida y su letalidad.

Se recoge en su totalidad, y para el estudio nos basaremos en clasificar:

- Conducta suicida sin intencionalidad: Aquella que, a pesar de tener pensamientos sobre la muerte, no tienen un plan o ideas activas de querer llevarlo a cabo.
- Conducta suicida con intencionalidad. Es más grave, pues el paciente tiene ideas activas de suicidio y ya ha planteado cómo hacerlo.

También se va a clasificar el intento basándonos en su letalidad:

- Letalidad baja: Si no ha habido evidencia de daños físicos o si los hubo, han sido muy leves.
- Letalidad alta: Los daños físicos causados son considerados moderados o graves llegando a precisar ingreso hospitalario, pero sin llegar a provocar la muerte.

Instrumentos Autoaplicados: Es el propio paciente quien se autoevalúa sin que haya participación intermediaria del clínico. (*Anexo 3*)

1. Cuestionario sobre la salud del paciente (PHQ-9, Spitzer, R.L et al, 2001)

Desarrollado por el psiquiatra estadounidense Dr. Spitzer, junto con la psicóloga Dra. Williams y el médico Dr. Kroenke. Evalúa a través de nueve ítems la gravedad de los síntomas depresivos en las dos últimas semanas, con el último ítem centrado específicamente en el riesgo suicida.

Cada ítem se valorará del 0 al 3 dependiendo de la frecuencia con la que haya experimentado cada síntoma. La puntuación del cuestionario oscila entre 0 indicando riesgo mínimo y 27, riesgo máximo. Entre ambas puntuaciones categorizaríamos la depresión según si es mínima, leve, moderada, moderada-grave o grave; siendo a partir de una puntuación de 15 considerada ya como depresión.

2. Escala del Trastorno de Ansiedad Generalizada (GAD-7, Generalized Anxiety Disorder-7; Spitzer, R.L et al, 2006)

Es una escala breve para valorar la gravedad de los síntomas de trastornos de ansiedad generalizada (TAG) en las últimas dos semanas a través de siete ítems.

Inicialmente formaba parte de la escala PHQ-9, pero con los años ha ganado tanta relevancia en la práctica clínica que se considera una herramienta independiente.

Por lo tanto, la forma de puntuación será igual que la de la escala PHQ-9, puntuando cada ítem del 0 al 3. La puntuación final de este breve cuestionario oscila entre el 0 y el 21, siendo mayor la gravedad de los síntomas cuanto mayor sea el resultado, sin puntos de corte establecidos.

3. Escala de Impulsividad de Barratt (BIS-11; Patton et al, 1995)

Desarrollada por el psicólogo Ernest S. Barratt. Es la escala más utilizada para medir la impulsividad de los pacientes. Consta de 30 ítems, divididos en torno a tres factores: la impulsividad atencional, la impulsividad motora y la impulsividad no planificada.

Los 30 ítems se valoran del 1 al 4 según una escala Likert, desde nunca/raramente a casi siempre/siempre. La puntuación mínima que obtener es 30 y la mayor, 120. A mayor puntuación, mayor impulsividad y, por lo tanto, mayor riesgo. En este estudio se obtendrá tanto la puntuación total, como la de cada subescala.

4. Cuestionario de Acontecimientos Traumáticos en la Infancia (CTQ-SF; Bernstein et al, 2003)

Desarrollado por el psicólogo Dr. David P. Bernstein con el objetivo de detectar el abuso y negligencia durante la infancia.

Mide las experiencias traumáticas en la infancia a través de 25 ítems que tratan el tema del abuso divididos en 5 subescalas, haciendo referencia a distintos tipos de maltrato. (Abuso emocional, abuso físico, abuso sexual, negligencia emocional y negligencia física) y adicionalmente, otros 3 ítems que valoran la validez de las respuestas del entrevistado.

Las puntuaciones de la severidad las clasificaremos tanto en general con el resultado del cuestionario completo como por subescalas. No existe punto de corte propuesto, a mayor puntuación, mayor gravedad del maltrato.

4.5 ASPECTOS ÉTICOS

El estudio ha sido sometido para su aprobación al Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias (Referencia 61/14) (Anexo II). El estudio cumple con la legislación vigente en materia de investigación clínica establecida en la Declaración de Helsinki (WMV, 1974), en el Convenio del Consejo de Europa sobre derechos humanos y biomedicina, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre derechos humanos, y con toda la legislación española sobre investigación médica, biomédica, protección de datos y bioética.

Previo participación en el estudio, todos los participantes firmaron el correspondiente consentimiento informado, cesando la recogida de datos en caso de rechazarlo.

4.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un análisis bivariado de los datos sociodemográficos, clínicos, psicopatológicos y cognitivos. Las variables continuas se expresaron mediante los estadísticos descriptivos media y desviación estándar (DE), y las variables categóricas en frecuencias y porcentajes. La comparación entre grupos se realizó mediante los estadísticos Chi-cuadrado (χ^2) para las variables categóricas y T de Student en el caso de las variables continuas. Para determinar qué factores se asocian con las variables dependientes (padecer TDM o TBP) se realizaron los correspondientes análisis de regresión logística, método hacia delante (RV), incluyendo como variables independientes todas las que resultaron significativas en el análisis bivariado y añadiendo aquellas variables consideradas como relevantes en la literatura ya publicada.

El nivel de significación estadística se estableció para un nivel de confianza (α) del 95% ($p < 0,05$). Los datos fueron analizados usando *Statistical Package for Social Sciences* para MacOS Sonoma, versión 30 del software (SPSS, Inc., Chicago, IL, EE. UU)

5. RESULTADOS

La muestra estudiada estuvo compuesta por 919 pacientes con una tentativa de suicidio previa, de los cuales 823 (89,55%) tenían un diagnóstico de TDM y 96 (10,45%) de TBP.

Descripción de la muestra según características sociodemográficas (Tabla 3)

La mayoría de la muestra estaba compuesta por mujeres (683 [74,3%]) y la edad media (SD) de los participantes ha sido de 40,80[15,62]. El estado civil más prevalente fue casado o con pareja estable (359[39,06%]) y aproximadamente la mitad de la muestra tenía hijos (456[49,62%]).

En cuanto al máximo nivel de educación recibida, la mayoría fue de estudios secundarios (497[54,08%]), se encontraban actualmente con empleo (383[41,67%]) y no eran creyentes de ninguna religión (479[52,12%]).

No se objetivaron diferencias significativas entre los pacientes con diagnóstico de TDM y aquellos con TBP.

Tabla 3. Características sociodemográficas de la muestra					
	Total n = 919	TDM n = 823	TBP n = 96	X ² (gl) / T Student*	p
Sexo (n [%])				0,683(1)	0,409
Hombres	236 (25,7%)	208 (25,27%)	28 (29,17%)		
Mujeres	683 (74,3%)	615 (74,72%)	68 (70,83%)		
Edad (Media [SD])	40,80 (15,62)	40,78 (15,69)	41,06 (15,04)	-0,168*	0,867
Máximo nivel de estudios (n [%])				3,019(3)	0,389
Ausencia	16 (1,74%)	16 (1,94%)	0 (0%)		
Primarios	127 (13,82%)	112 (13,61%)	15 (15,62%)		
Secundarios	497 (54,08%)	449 (54,55%)	48 (50%)		

Universitarios	279 (30,35%)	246 (29,89%)	33 (34,37%)		
Empleo (n [%])				3,56(3)	0,312
Desempleado	242 (26,33%)	217 (26,36%)	25 (26,04%)		
Estudiante	116 (12,62%)	105 (12,76%)	11 (11,46%)		
Empleado	383 (41,67%)	348 (42,25%)	35 (36,46%)		
Jubilado/Baja permanente	175 (19,04%)	150 (18,23%)	25 (26,04%)		
Estado civil (n [%])				2,461(4)	0,482
Soltero	327 (35,58%)	289 (35,11%)	38 (39,58%)		
Casado/En pareja	359 (39,06%)	326 (39,61%)	33 (34,37%)		
Separado-Divorciado	208 (22,63%)	184 (22,35%)	24 (25%)		
Viudo	25 (2,72%)	24 (2,91%)	1 (1,04%)		
Hijos (n [%])				3,469(1)	0,063
No	463 (50,38%)	406 (49,33%)	57 (59,37%)		
Sí	456 (49,62%)	417 (50,66%)	39 (40,63%)		
País de origen (n [%])				1,023(1)	0,312
España	709 (77,14%)	631 (76,67%)	78 (81,25%)		
Otro	210 (22,85%)	192 (21,50%)	18 (18,75%)		
Religión (n [%])				1,685(1)	0,194
No	479 (52,12%)	423 (51,4%)	56 (58,33%)		
Sí	440 (47,88%)	400 (48,60%)	40 (41,66%)		

Descripción de la muestra según características clínicas (Tabla 4)

Según el listado de diagnósticos MINI, aproximadamente la mitad de la muestra global tenía diagnosticado un trastorno de ansiedad comórbido (515[56,15%]), siendo los trastornos concurrentes menos frecuentes los psicóticos (46[5,01%]). Sólo se vieron diferencias significativas en la presencia de TCA ($\chi^2 = 4,44$; $p=0,035$) y síntomas psicóticos ($\chi^2 = 12,70$; $p=0,026$), en ambos casos con mayor prevalencia entre los pacientes con trastorno bipolar.

En cuanto al tratamiento psicofarmacológico, la mayoría de la muestra estaba siguiendo un tratamiento con antidepresivos (707[76,93%]), seguidos de benzodiacepinas (513[55,82%]). En cambio, el grupo de fármacos menos prescritos a estos pacientes serían los psicoestimulantes (8[0,88%]).

Se observaron diferencias significativas en la toma de medicamentos entre grupos, siendo más frecuente la toma de antipsicóticos ($\chi^2=17,3$; $p=0,001$), estabilizadores del ánimo ($\chi^2=156$; $p=0,001$) y antiepilépticos ($\chi^2=17,5$; $p=0,001$) en trastorno bipolar, mientras que los antidepresivos predominan en el TDM (645[78,37%]; $\chi^2=9,21$ $p=0,002$).

Respecto a la evaluación psicométrica, no se encontraron diferencias significativas en los síntomas depresivos (PHQ-9), en los síntomas ansiosos (GAD-7) ni en los acontecimientos traumáticos en la infancia (CTQ-SF), obteniendo puntuaciones similares tanto en TBP como en TDM. En cambio, sí se encontraron puntuaciones significativamente mayores en la impulsividad motora ($T=1,999$; $p=0,046$) y total ($T=2,22$; $p=0,026$) en pacientes con TBP, medida por la BIS-11.

En relación con las características de la última tentativa suicida (CSSR-S y CTA), la mayoría no ingirió bebidas alcohólicas en las dos horas previas a ésta (653[71,05%]) y optó por el método de autointoxicación medicamentosa (768[83,57%]). Además, la mayor parte de los gestos autolesivos fueron con intencionalidad suicida (705[76,71%]) y causaron un daño físico grave (511[55,6%]).

Más de la mitad de la muestra no tenía antecedentes familiares de tentativas suicidas (619[67,36%]); a pesar de esto, hay una clara diferencia entre ambos grupos, siendo

mucho más frecuentes los antecedentes familiares en el trastorno bipolar (41[42,71%], $\chi^2=4,938$; $p=0,026$).

TABLA 4. Características clínicas de la muestra					
	Total n = 919	TDM n = 823	TBP n = 96	X2 (gl) / T Student*	p
A tratamiento con antipsicóticos (n [%])				17.3(1)	0.001
No	631(68,66%)	583(70,83%)	48(50%)		
Sí	288(31,34%)	240(29,16%)	48(50%)		
A tratamiento con antidepresivos (n [%])				9.21(1)	0.002
No	212(23,07%)	178(21,63%)	34(35,42%)		
Sí	707(76,93%)	645(78,37%)	62(64,58%)		
A tratamiento con antiepilépticos (n [%])				17,5(1)	0.001
No	703(76,49%)	646(78,49%)	57(59,38%)		
Sí	216(23,50%)	177(21,50%)	39(40,62%)		
A tratamiento con benzodiacepinas (n [%])				0.993(1)	0.319
No	406(44,18%)	359(43,62%)	47(48,96%)		
Sí	513(55,82%)	464(56,38%)	49(51,04%)		
A tratamiento con estabilizadores del ánimo (n [%])				156(1)	0.001
No	886(96,41%)	815(99,03%)	71(73,96%)		
Sí	33(3,59%)	8(0,97%)	25(26,04%)		
COMORBILIDADES MINI (n [%])					
<u>Trastorno de ansiedad</u>				4,53(1)	0.983
No	403(43,85%)	361(43,86%)	42(43,75%)		
Sí	516(56,15%)	462(56,14%)	54(56,25%)		
<u>Trastorno Obsesivo-Compulsivo (TOC)</u>				3,50(1)	0.061
No	863(93,91%)	777(94,41%)	86(89,58%)		
Sí	56(6,09%)	46(5,59%)	10(10,42%)		
<u>Psicóticos</u>				12,7(1)	0.001

No	873(94,99%)	789(95,87%)	84(87,5%)		
Sí	46(5,01%)	34(4,13%)	12(12,5%)		
<u>Trastorno de abuso de sustancias</u>				0.068(1)	0.794
No	718(78,13%)	644(78,25%)	74(77,08%)		
Sí	201(21,87%)	179(21,75%)	22(22,92%)		
<u>TCA</u>				4,44(1)	0.035
No	838(91,19%)	756(91,86%)	82(85,42%)		
Sí	81(8,81%)	67(8,14%)	14(14,58%)		
PHQ-9 Total (Media (SD))	18,14 (5,95)	18,159 (5,85)	18,014 (6,72)	0,232(915)*	0,816
GAD-7 Total (Media (SD))	12,51 (5,15)	12,49 (5,053)	12,68 (5,923)	-0,303(915)*	0,762
BIS-11 Total (Media (SD))	55,53 (15,88)	55,12 (15,86)	58,94 (15,76)	-2,227(917)*	0,026
<u>BIS-11-Impulsividad atencional</u>	17,66 (5,23)	17,60 (5,26)	18,21 (5,01)	-1.075(917)*	0,283
<u>BIS-11-Impulsividad motora</u>	17,94 (7,06)	17,78 (7,05)	19,30 (7,06)	-1,999(917)*	0,046
<u>BIS-11-Impulsividad no planificada</u>	19,92 (8,17)	19,75 (8,16)	21,43 (8,12)	-1,909(917)*	0,057
CTQ Total (Media (SD))	53,97 (21,23)	53,83 (21,30)	55,14 (20,69)	-0,568(919)*	0,570
<u>CTQ- Abuso emocional</u>	12,99 (6,60)	12,96 (6,64)	13,29 (6,32)	-0,465(917)*	0,642
<u>CTQ- Abuso físico</u>	9,44 (5,82)	9,44 (5,84)	9,46 (5,67)	-0,027(917)*	0,978
<u>CTQ- Abuso sexual</u>	9,48 (6,62)	9,48 (6,58)	9,49 (6,96)	-0,013(917)*	0,989
<u>CTQ- Negligencia emocional</u>	13,43 (5,70)	13,39 (5,71)	13,77 (5,70)	-0,621(917)*	0,535
<u>CTQ- Negligencia física</u>	8,62 (3,94)	8,56 (3,91)	9,13 (4,23)	-1,319(919)*	0,187
CSSR-S					
<u>Ideación suicida con intencionalidad (n [%])</u>				1,405(1)	0,236
No	214 (23,29%)	187 (22,72%)	27 (28,13%)		
Sí	705 (76,71%)	636 (77,28%)	69 (71,82%)		
<u>Letalidad / Gravedad médica (n [%])</u>				0,34(1)	0.570
Leve	408(44,4%)	369(44,8%)	40(41,66%)		
Moderada-grave	511(55,6%)	455(55,2%)	56(58,34%)		
CARACTERÍSTICAS DEL INTENTO					
<u>Método utilizado (n [%])</u>				0,882(1)	0,348
Autointoxicación	768 (83,57%)	691 (83,96%)	77 (80,21%)		
Otro(s)	151 (16,43%)	132 (16,04%)	19 (19,79%)		

<u>Consumo de alcohol en las 2 horas previas</u> (n [%])				2,605(1)	0,107
No	653 (71,05%)	578 (70,23%)	75 (78,12%)		
Sí	266 (28,95%)	245 (29,77%)	21 (21,88%)		
Familiar con tentativa previa (n [%])				4,938(1)	0,026
No	619 (67,36%)	564 (68,53%)	55 (57,29%)		
Sí	300 (32,64%)	259 (31,47%)	41 (42,71%)		

Modelo de regresión logística

Para realizar el análisis de regresión logística por pasos hacia delante se tuvieron en cuenta las variables estadísticamente significativas en el análisis bivariado, así como otras añadidas por criterio experto, que se consideran generalmente como posibles factores relevantes: el sexo, la edad y la puntuación en la escala PHQ-9 y subescalas CTQ-SF y BIS-11.

El modelo resultó globalmente significativo ($\chi^2=140,21$; $p<0,001$; R^2 de McFadden=0,23).

Se identificaron varios factores de riesgo diferenciales asociados al diagnóstico de trastorno bipolar (TBP) frente al trastorno depresivo mayor (TDM). En primer lugar, el tratamiento con antidepresivos se asoció de forma significativa con una menor probabilidad de pertenecer al grupo con TBP (OR=0,49; $p=0,019$).

Por el contrario, el tratamiento con estabilizadores del ánimo (OR=46,08; $p<0,001$) y antiepilépticos (OR=2,76; $p<0,001$) se asoció significativamente con una mayor probabilidad de pertenecer al grupo con TBP.

Además, se observó que la presencia de trastornos psíquicos comórbidos (OR=3,17; p=0,007) y trastornos de la conducta alimentaria (TCA) (OR=3,01; p=0,003) también se asociaba con mayor frecuencia al diagnóstico de TBP.

El resto de las variables incluidas en el modelo no alcanzaron significación estadística.

Tabla 5. Modelo de regresión logística según pasos hacia delante						
	B	SE	Z/WALD	OR	IC al 95%	p
<u>Sexo</u> (ser hombre)	0,21	0,30	0,71	1,23	0,69-2,20	0,477
<u>Gravedad médica/letalidad</u> (grave)	0,14	0,35	0,40	1,15	0,58-2,30	0,687
<u>Edad</u>	-0,01	0,01	1,54	1,01	1,00-1,03	0,122
<u>PHQ-9 total</u>	0,0014	0,0232	0,0447	1,0010	0,956-1,048	0,964
<u>CTQ- Abuso emocional</u>	-0,004	0,03	-0,16	1,00	0,94-1,05	0,873
<u>CTQ- Abuso físico</u>	-0,02	0,03	-0,67	0,98	0,93-1,04	0,502
<u>CTQ- Abuso sexual</u>	-0,00	0,02	-0,16	1,00	0,96-1,04	0,870
<u>CTQ- Negligencia emocional</u>	0,00	0,03	0,00	1,00	0,94-1,06	1,00
<u>CTQ- Negligencia física</u>	-0,06	0,04	1,61	1,06	0,99-1,15	0,107
<u>BIS-11 motor</u>	0,03	0,02	1,46	1,03	0,99-1,07	0,144
<u>BIS-11 planificación</u>	0,03	0,02	1,79	1,03	1,00-1,07	0,073
<u>BIS-11 atencional</u>	-0,02	0,03	-0,35	0,99	0,93-1,05	0,600
<u>Sí tener antecedentes familiares</u>	0,46	0,26	1,74	1,58	0,95-2,63	0,081
<u>Estar a tratamiento con antipsicóticos</u>	0,27	0,27	0,97	1,31	0,73-2,24	0,331
<u>Estar a tratamiento con antidepresivos</u>	-0,71	0,30	-2,35	0,49	0,27-0,89	0,019
<u>Estar a tratamiento con antiepilépticos</u>	1,02	0,27	3,74	2,76	1,52-4,71	<.001
<u>Estar a tratamiento con estabilizadores</u>	3,83	0,51	7,50	46,08	16,94-125,37	<.001
<u>Tener un trastorno psíquico comórbido</u>	1,15	0,42	2,72	3,17	1,38-7,30	0.007
<u>Tener TCA comórbido</u>	1,10	0,38	2,92	3,01	1,44-6,29	0.003

6. DISCUSIÓN

Mediante este estudio se pretende identificar los factores de riesgo asociados a la conducta suicida en pacientes depresivos diagnosticados con trastorno bipolar y trastorno depresivo mayor, caracterizando la intencionalidad y letalidad de las conductas; para poder clarificar los factores de riesgo predominantes en cada trastorno.

Los resultados obtenidos en este estudio revelan la presencia de diferencias en los factores de riesgo de conducta suicida entre pacientes con trastorno depresivo mayor (TDM) y trastorno bipolar (TBP) que habían realizado una tentativa suicida. La mayoría de la muy amplia muestra estaba compuesta por mujeres, lo cual es consistente con la literatura que indica una mayor prevalencia de trastornos depresivos en mujeres.^[11] La edad media de los participantes sugiere que los episodios depresivos y bipolares afectan principalmente a adultos en edad media, lo cual coincide con estudios previos.^[12]

No se observaron diferencias en las características sociodemográficas entre los pacientes con TDM y TBP, lo que sugiere que los factores de riesgo de suicidio tradicionales, como el género masculino, vivir solo, estar divorciado, no tener hijos, ser caucásico, ser joven (<35 años) o anciano (>75 años), y estar desempleado, son aplicables a ambos trastornos.^[13]

En cuanto a las características clínicas, ambos grupos presentaban altas puntuaciones en la escala de síntomas depresivos sin diferencias entre ambos grupos siendo conocido que los episodios depresivos en ambos trastornos conllevan un alto riesgo de suicidio.^[14]

Aproximadamente la mitad de la muestra tenía diagnosticado un trastorno de ansiedad comórbido, lo cual es relevante dado que la ansiedad es un factor de riesgo conocido para la conducta suicida.^[15] La aparición de trastornos psicóticos fueron menos frecuentes en la población a estudio encontrándose una mayor prevalencia en los pacientes con TBP. Del mismo modo se observó diferencias significativas en la una mayor presencia de trastornos de la conducta alimentaria (TCA) comórbidos en TBP. Esto coincide con estudios que indican una mayor comorbilidad de trastornos psicóticos y de la conducta alimentaria en pacientes con TBP, como en el publicado por Álvarez Ruiz et al (2015).^[16]

Cabe señalar la relevancia la presencia de síntomas psicóticos, como ya señalan Kuperberg et al en 2021^[17] los cuales hipotetizan que esa situación se ve aumentada la intensificación del sufrimiento emocional, la desconexión de la realidad, la mayor gravedad de la enfermedad y la dificultad en el tratamiento. Además, el aislamiento social, los delirios y las alucinaciones contribuyen a la desesperanza y la impulsividad, factores que favorecen la ideación suicida. También hay estudios que señalan que en esos intentos autolíticos están caracterizados por una mayor letalidad^[18], pero mediante este estudio no podemos confirmar esa característica, pues no hemos encontrado diferencias a la hora de analizar la letalidad y gravedad médica.

Pese a que no se observan factores de riesgo diferenciales en cuanto a los valores sociodemográficos, clínicos, características de la tentativa, método o intencionalidad. Sin embargo, sí se observó inicialmente en el análisis bivariado una asociación de la impulsividad con el trastorno bipolar, coincidiendo con el artículo publicado por Miller et al (2020).^[19] Esa impulsividad conlleva a la toma de decisiones más erráticas y menos planificadas.

La otra diferencia observada ha sido la relación de antecedentes familiares de tentativas de suicidio con trastorno bipolar, lo cual se ve apoyado por varios estudios, entre ellos el publicado por Sagué-Vilavella et al (2023).^[20] Este estudio asocia que los pacientes con trastorno bipolar tienen con más frecuencia, familiares con otros trastornos mentales y afectivos. El estudio de Overs et al (2021)^[21], encontró ciertas diferencias estructurales en el cerebro en personas con trastorno bipolar, sus familiares y controles, vinculadas al riesgo de suicidio, que se transmiten mediante la genética.

Estas asociaciones se pierden en el análisis multivariado, debido a que hay otras variables que llevan más peso como son el tratamiento con antipsicóticos, antiepilépticos, y estabilizadores del ánimo, los cuales se asocian con la presencia de TBP. Este dato se ve respaldado por varios artículos presentes en la literatura actual, donde señalan sobre todo que el litio (estabilizador del ánimo), a pesar de que hay nuevos tratamientos, sigue siendo el fármaco de primera línea en TBP y el único con capacidad reductora sobre los intentos autolíticos.^[22]

El tratamiento con antidepresivos, en cambio, se asocia al TDM y se alinea con la literatura actual, dado que son considerados fármacos de primera línea en la depresión mayor.^[23] No obstante, no guardan relación con los fármacos mencionados anteriormente (estabilizantes, antiepilépticos o antipsicóticos) ya que estos últimos se reservan para casos de grave refractariedad o depresión psicótica, como señalan Giménez-Palomo et al en su artículo publicado en 2024.^[24]

También se observó relación en la regresión de pacientes que habían realizado una tentativa de suicidio con diagnóstico de TBP a presentar un TCA comórbido,

argumentado también por Fornaro et al (2021)^[25] así como la comorbilidad con sintomatología psicótica como ya se había señalado previamente.

Este estudio presenta diversas fortalezas metodológicas, entre ellas el uso de una muestra amplia y multicéntrica, lo que incrementa su validez externa. Asimismo, se emplearon instrumentos de evaluación validados y apropiados para la medición de fenómenos complejos, como la impulsividad y el trauma infantil, lo que refuerza la robustez de los hallazgos.

Este estudio presenta varias limitaciones que se deben reseñar. En primer lugar, su diseño transversal impide establecer relaciones causales entre las variables analizadas. En segundo lugar, el hecho de que los pacientes se encontraran bajo tratamiento farmacológico podría haber influido en su presentación clínica, enmascarando o atenuando determinados síntomas. Además, la posibilidad de sesgo de recuerdo asociado al uso de cuestionarios autoadministrados y la ausencia de información sobre variables contextuales, como el apoyo social o el acceso a recursos terapéuticos, podrían haber afectado la interpretación de los resultados.

En conjunto, estos hallazgos subrayan la importancia de un enfoque clínico individualizado y específico según el diagnóstico. Aunque la conducta suicida puede presentar características comunes en su forma de expresión, los factores subyacentes varían de manera significativa entre TDM y TBP. Por ello, las estrategias preventivas deben considerar estos matices para mejorar su eficacia y aplicabilidad en contextos clínicos reales.

7. CONCLUSIONES

1. Los pacientes con trastorno bipolar que han realizado intentos de suicidio presentan con mayor frecuencia comorbilidad con trastornos psicóticos y de la conducta alimentaria, y reciben más habitualmente tratamiento con estabilizadores del ánimo y antiepilépticos, mientras que el uso de antidepresivos es menos frecuente.
2. En el presente estudio, los pacientes con trastorno bipolar no difieren de aquellos con trastorno depresivo mayor en cuanto a la intencionalidad o la letalidad de sus conductas suicidas.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Gómez-Durán EL, Forti-Buratti MA, Gutiérrez-López B, Belmonte-Ibáñez A, Martín-Fumadó C. Trastornos psiquiátricos en los casos de suicidio consumado en un área hospitalaria entre 2007-2010. *Rev Psiquiatr Salud Ment*. 2016;9(1):31–8. doi: 10.1016/j.rpsm.2014.02.001.
2. World Health Organization. Suicide [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2023 [citado 2025 ene 13]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/suicide>
3. Montesó-Curto P, Aguilar-Martín C. Depresión según la edad y el género: análisis en una comunidad. *Atención Primaria*. 2014;46(3):167–8. doi: 10.1016/j.aprim.2013.07.009.
4. Instituto Nacional de la Salud Mental (NIMH). Depresión [Internet]. Bethesda (MD): National Institute of Mental Health; [fecha desconocida] [citado 2025 ene 13]. Disponible en: <https://www.nimh.nih.gov/health/publications/espanol/depresion-sp>
5. SiTB Pon J, Nestvogel D, Kappeler C, Nicolas A, Maciuba S, Henrion A, Troudet R, Courtois E, Grannec G, Latapie V, Barau C, Le Corvoisier P, Pietrancosta N, Henry C, Leboyer M, Etain B, Nosten-Bertrand M, Martin TFJ, Rhee J, Jamain S. CADPS functional mutations in patients with bipolar disorder increase the sensitivity to stress. *Mol Psychiatry*. 2022 Feb;27(2):1145-1157. doi: 10.1038/s41380-021-01151-9. Epub 2022 Feb 15. PMID: 35169262.
6. Hawton K, Casañas I Comabella C, Haw C, Saunders K. Risk factors for suicide in individuals with depression: a systematic review. *J Affect Disord*. 2013;147(1-3):17-28. doi: 10.1016/j.jad.2013.01.004.
7. García-Jiménez J, Álvarez-Fernández M, Aguado-Bailón L, Gutiérrez-Rojas L. Epidemiological and clinical variables related with the predominant polarity on bipolar disorder: A systematic review. *Rev Psiquiatr Salud Ment*. 2019;12:52–62. doi: 10.1016/j.rpsm.2017.06.008.
8. Tondo L, Vazquez GH, Baldessarini RJ. Suicidal behavior associated with mixed features in major mood disorders. *Psychiatr Clin North Am*. 2020;43(1):83-93. doi: 10.1016/j.psc.2019.10.008
9. Oquendo MA, Currier D, Mann JJ. Prospective studies of suicidal behavior in major depressive and bipolar disorders: what is the evidence for predictive risk factors? *Acta Psychiatr Scand*. 2006;114(3):151-8. doi: 10.1111/j.1600-0447.2006.00829.x.
10. American Psychiatric Association. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*. 5th ed. Arlington (VA): American Psychiatric Publishing; 2013.

11. Kuehner C. Why is depression more common among women than among men? *Lancet Psychiatry*. 2017;4(2):146-158. doi: 10.1016/S2215-0366(16)30263-2.
12. Kessler RC, DuPont RL, Berglund P, Wittchen HU. Impairment in pure and comorbid generalized anxiety disorder and major depression at 12 months in two national surveys. *Am J Psychiatry*. 2019;156(12):1915–23. doi: 10.1176/ajp.156.12.1915.
13. Nichols-Almonacid TL, Melendrez-Ugarte DS, Olivas-Ugarte LO. Predisposing factors for suicide risk in adults: a systematic review. *Rev Investig Psicol*. 2023;26(1):187-212. doi: 10.15381/rinvp.v26i1.24206.
14. García-Martín ÁF, Santiago-Sáez A, Labajo-González E, Albarrán-Juan ME, Olivares-Pardo E, Perea-Pérez B. Evaluación de factores de riesgo del intento suicida en población clínica hospitalaria en la Comunidad de Madrid. *Rev Esp Salud Publica*. 2020 Sep 10;94:e202009098. doi: 10.1007/s11920-020-1130-0.
15. Are comorbid anxiety disorders a risk factor for suicide attempts in patients with mood disorders? A two-year prospective study. *Eur Psychiatry*. 2023;64(1):e103A2F28EBD47FA81AD79EDF74EF1FA0. doi: 10.1192/j.eurpsy.2023.103A2F28EBD47FA81AD79EDF74EF1FA0.
16. Álvarez Ruiz EM, Gutiérrez-Rojas L. Comorbidity of bipolar disorder and eating disorders. *Rev Psiquiatr Salud Ment*. 2015;8(1):29–36. doi: 10.1016/j.rpsm.2014.11.001.
17. Kuperberg M, Katz D, Greenebaum SLA, George N, Sylvia LG, Kinrys G, et al. Psychotic symptoms during bipolar depressive episodes and suicidal ideation. *J Affect Disord*. 2021 Mar 1;282:1241-6. doi: 10.1016/j.jad.2020.12.184.
18. Zakowicz P, Skibińska M, Wasicka-Przewoźna K, Skulimowski B, Waśniewski F, Chorzepa A, et al. Impulsivity as a risk factor for suicide in bipolar disorder. *Front Psychiatry*. 2021 Jul 23;12:706933. doi: 10.3389/fpsy.2021.706933.
19. Miller JN, Black DW. Bipolar disorder and suicide: a review. *Curr Psychiatry Rep*. 2020;22(2):6. doi: 10.1007/s11920-020-1130-0.
20. Sagué Vilavella M, Fico G, Anmella G, et al. A family history of suicide in bipolar disorders: powerful, powerless. *Eur Psychiatry*. 2023;66(S1):S387. doi: 10.1192/j.eurpsy.2023.838.
21. Overs BJ, Roberts G, Ridgway K, Toma C, Hadzi-Pavlovic D, Wilcox HC, et al. Effects of polygenic risk for suicide attempt and risky behavior on brain structure in young people with familial risk of bipolar disorder. *Am J Med Genet B Neuropsychiatr Genet*. 2021;186:485-507. doi: 10.1002/ajmg.b.32879.

22. Smith EG, Austin KL, Kim HM, Miller DR, Sauer BC, Valenstein M. Suicide death over the first year of lithium versus valproate treatment in cohorts with and without bipolar disorder. *J Psychiatr Res.* 2022 Mar;147:349-56. doi: 10.1016/j.jpsychires.2021.12.011.
23. Kovich H, Kim W, Quaste AM. Pharmacologic treatment of depression. *Am Fam Physician.* 2023 Feb;107(2):173-81. PMID: 36791444.
24. Giménez-Palomo A, Ilzarbe L, Vieta E. Eficacia, seguridad y tolerabilidad de cariprazina en el trastorno depresivo mayor: una revisión sistemática y aspectos prácticos. *Psiquiatría Biológica.* 2024;100494. doi: 10.1016/j.psiq.2024.100494.
25. Fornaro M, Daray FM, Hunter F, Anastasia A, Stubbs B, de Berardis D, et al. The prevalence, odds and predictors of lifespan comorbid eating disorder among people with a primary diagnosis of bipolar disorders, and vice-versa: systematic review and meta-analysis. *J Affect Disord.* 2021;280:409-31. doi: 10.1016/j.jad.2020.11.015.

ANEXOS

ANEXO A: CRITERIOS DIAGNÓSTICOS SEGÚN DSM-5

Tabla A1: Criterios diagnósticos del trastorno depresivo mayor según DSM-5

A. Cinco (o más) de los síntomas siguientes han estado presentes durante el mismo período de dos semanas y representan un cambio de funcionamiento previo; al menos uno de los síntomas es (1) estado de ánimo depresivo o (2) pérdida de interés o de placer: 1. Estado de ánimo deprimido la mayor parte del día, casi todos los días, según se desprende de la información subjetiva o de la observación por parte de otras personas 2. Disminución importante del interés o el placer por todas o casi todas las actividades la mayor parte del día, casi todos los días (como se desprende de la información subjetiva o de la observación). 3. Pérdida importante de peso sin hacer dieta o aumento de peso, o disminución o aumento del apetito casi todos los días. (Nota: en los niños, considerar el fracaso para el aumento de peso esperado). 4. Insomnio o hipersomnia casi todos los días. 5. Agitación o enlentecimiento psicomotor casi todos los días. 6. Fatiga o pérdida de energía casi todos los días. 7. Sentimiento de inutilidad o culpabilidad excesiva o inapropiada (que puede ser delirante) casi todos los días (no simplemente el autorreproche o culpa por estar enfermo). 8. Disminución de la capacidad para pensar o concentrarse, o para tomar decisiones, casi todos los días (a partir de la información subjetiva o de la observación por parte de otras personas). 9. Pensamientos de muerte recurrentes (no solo miedo a morir), ideas suicidas recurrentes sin un plan determinado, intento de suicidio o un plan específico para llevarlo a cabo.	
B. Los síntomas causan malestar clínicamente significativo o deterioro en lo social, laboral u otras áreas importantes del funcionamiento	
C. El episodio no se puede atribuir a los efectos fisiológicos de una sustancia o de otra afección médica	
D. El episodio de depresión mayor no se explica mejor por un trastorno esquizoafectivo, esquizofrenia, trastorno esquizofreniforme, trastorno delirante, u otro trastorno especificado o no especificado del espectro de la esquizofrenia y otros trastornos psicóticos	
E. Nunca ha habido un episodio maníaco o hipomaníaco.	

Tabla A2: Criterios diagnósticos del trastorno bipolar según DSM-5
1. Se deben cumplir los criterios al menos para un episodio maníaco. 2. La aparición del episodio maníaco o de depresión mayor no se pueden explicar mejor por otro tipo de trastorno psicótico
Criterios diagnósticos de un Episodio Maníaco en el DSM-5
1. Periodo bien definido de estado de ánimo muy elevado, con aumento de la energía, que dura al menos una semana y está presente en la mayor parte del día. 2. Durante este periodo de ánimo y energía anormalmente elevada, existen tres o más de los siguientes síntomas, alterando el comportamiento habitual: 3. Aumento de la autoestima o sentimiento de grandeza. 4. Disminución de la necesidad de dormir. 5. Más hablador de lo habitual. 6. Fuga de ideas. 7. Facilidad de distracción. 8. Aumento de la actividad dirigida a un objetivo o agitación psicomotora. 9. Participación excesiva en actividades que tienen grandes probabilidades de consecuencias dolorosas. 10. La alteración del estado del ánimo es suficientemente grave para causar deterioro en la actividad social o laboral o incluso requerir hospitalización. 11. El episodio no se atribuye a los efectos de la ingesta de alguna sustancia.
Criterios diagnósticos de un Episodio Maníaco en el DSM-5
1. Periodo bien definido de estado de ánimo muy elevado, con aumento de la energía, que dura al menos una semana y está presente en la mayor parte del día. 2. Durante este periodo de ánimo y energía anormalmente elevada, existen tres o más de los siguientes síntomas, alterando el comportamiento habitual: 3. Aumento de la autoestima o sentimiento de grandeza. 4. Disminución de la necesidad de dormir. 5. Más hablador de lo habitual. 6. Fuga de ideas. 7. Facilidad de distracción. 8. Aumento de la actividad dirigida a un objetivo o agitación psicomotora. 9. Participación excesiva en actividades que tienen grandes probabilidades de consecuencias dolorosas. 10. La alteración del estado de ánimo es suficientemente grave para causar deterioro en la actividad social o laboral o incluso requerir hospitalización. 11. El episodio no se atribuye a los efectos de la ingesta de alguna sustancia.

ANEXO B: DOCUMENTO APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERÍA DE SALUD

Dirección General de Calidad,
Transformación y Gestión del
Conocimiento

Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias

Hospital Universitario Central de Asturias

N-1, S3.19

Avda. de Roma, s/n

33011 Oviedo

Tfno: 9851079 27 (ext. 37927/38028),

ceim.asturias@asturias.org

Oviedo, 14 de Noviembre de 2019

El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Principado de Asturias, ha revisado el Proyecto nº269/19, titulado: "PREVENCIÓN E INTERVENCIÓN EN SUICIDIO (SURVIVE): ESTUDIO DE COHORTE Y ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS ANIDADOS DE PROGRAMAS DE PREVENCIÓN SECUNDARIA PARA INTENTOS DE SUICIDIO. PI 19/01027. Investigador Principal: Dr. Julio Bobes García, área de Psiquiatría. HUCA.

El Comité ha tomado el acuerdo de considerar que el citado proyecto reúne las condiciones éticas necesarias para poder realizarse y en consecuencia emite su autorización.

Los Consentimientos informados deberán firmarse por duplicado (para dejar constancia de ello) y una copia deberá ser archivada con la documentación del estudio.

Le recuerdo que deberá guardarse la máxima confidencialidad de los datos utilizados en este proyecto.

Fdo: Mauricio Telenti Asensio
Secretario del Comité de Ética de la Investigación
del Principado de Asturias



ANEXO C: CONSENTIMIENTO INFORMADO



HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Prevención e intervención en suicidio (SURVIVE): estudio de cohorte y ensayos clínicos-controlados anidados de programas de prevención secundaria para intentos de suicidio

CÓDIGO DEL ESTUDIO: 2019/8629/I

CENTRO: Universidad de Oviedo

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Julio Bobes García

COORDINADOR DEL ESTUDIO: Luis Jiménez Treviño / M.ª Teresa Bobes Bascarán

DIRECCIÓN: Julián Clavería 6, CP 33006, Oviedo

Número de teléfono en horario de oficina: 985103552

Número de selección del participante: _____

Este estudio está promovido por el Área de Psiquiatría de la Universidad de Oviedo y el Hospital Universitario Central de Asturias, y el responsable del mismo es el Dr. Julio Bobes García. Para cualquier duda, contacte con el responsable de este estudio en la Universidad de Oviedo o con los investigadores colaboradores.

Investigadores de contacto

Dr. Luis Jiménez Treviño / Dra. M.ª Teresa Bobes Bascarán

jimenezluis@uniovi.es / mtbobes@gmail.com

Investigador Principal

Julio Bobes García
bobes@uniovi.es
Tlf: 98 510 35 52
Área de Psiquiatría
Facultad de Medicina
c/ Julián Clavería, 6
33006
Oviedo

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de Investigación Clínica correspondiente. Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es profundizar en el conocimiento de la conducta suicida y su prevención. A día de hoy la caracterización de los factores ambientales, psicológicos y biológicos asociados a la conducta suicida es insuficiente, lo cual reduce la posibilidad de realizar estrategias de predicción y prevención eficaces. En este contexto, le invitamos a participar en una investigación que tiene como objetivo estudiar la conducta suicida, conocer su incidencia a nivel poblacional y evaluar los factores de riesgo que pueden ayudar a prevenir la repetición de una nueva tentativa de suicidio. Para ello, queremos estudiar medidas clínicas o psicológicas que nos puedan permitir mejorar nuestra capacidad de predicción y prevención actual. Además, usted podrá ser invitado a participar de algunos programas específicos de prevención de la conducta suicida. Todos los participantes recibirán el tratamiento habitual que se brinda en el centro de salud mental de su área de referencia.

¿QUIÉNES PUEDEN PARTICIPAR DEL ESTUDIO?

En este estudio pueden participar personas de ambos sexos y mayores de 18 años de edad que hayan realizado una tentativa de suicidio y que, como consecuencia de la misma, hayan recibido asistencia médica en los centros participantes. Debe saber que su participación en este estudio es totalmente voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria, y sin la obligación de dar explicaciones. Por otro lado, será informado sobre cualquier dato relevante del estudio que pudiera condicionar su permanencia o abandono del mismo.

DESCRIPCIÓN Y ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

En este estudio tenemos como objetivo evaluar a un total de 2000 personas que hayan sido atendidas en distintos hospitales de España tras haber tenido una tentativa de suicidio. La participación de cada paciente en el estudio se ha establecido en un máximo de 12 meses y se enmarca dentro de las condiciones de práctica clínica habitual. Si participa en el estudio le pediremos que realice algunas evaluaciones adicionales, es decir, que no se llevan a cabo de forma rutinaria y las cuales forman parte de este proyecto de investigación. En concreto, le pediremos que asista a dos evaluaciones presenciales en las que un investigador le realizará una evaluación clínica y le pedirá que complete algunos cuestionarios. La primera evaluación se realizará en los 10 días posteriores a la tentativa autolítica, siendo el investigador quien se ponga en contacto con usted para concertar la cita. La segunda evaluación se realizará al año de la tentativa. Cada evaluación conllevará unos 90 minutos de su tiempo. Además, cada 3 meses le enviaremos algunos cuestionarios por correo electrónico. La realización de estos cuestionarios no le tomará más de 10 minutos y podrá realizarlos en su casa utilizando su ordenador, teléfono móvil o tableta.

PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS ANIDADOS (OPTATIVA)

Si usted acepta participar de este estudio, es posible que le invitemos a participar de una de las dos intervenciones específicas de forma complementaria al tratamiento habitual de su centro. **La asignación a alguna de estas dos intervenciones será aleatoria y por tanto es posible que usted pueda recibir o bien su tratamiento habitual sin ninguna intervención añadida o bien su tratamiento habitual más uno de los dos programas de intervención que se describen a continuación.** Si usted decide participar de estas intervenciones, esto no le supondrá ninguna evaluación adicional.

- 1) Programa de seguimiento telefónico. Si participa de este programa un profesional de salud mental contactará con usted telefónicamente para realizar un seguimiento de su caso y para realizar una evaluación clínica de forma periódica. Esta llamada telefónica durará unos 10-20 minutos una semana después de la tentativa. En esta primera llamada se recogerá información del tratamiento actual, la adherencia a su servicio de salud mental y estresores ambientales que le estén ocurriendo. Posteriormente, se volverá a contactar con usted cinco veces más durante un año, que serán al 1, 3, 6, 9 y 12 meses de la tentativa. En total recibirá 6 llamadas telefónicas durante 1 año.
- 2) Programa de auto-ayuda online: iFightDepression-S. Podrán ser invitados a participar de este programa personas que además de haber realizado una tentativa de suicidio presenten síntomas de depresión. Para participar de este programa online es necesario que usted tenga acceso a un dispositivo con internet (teléfono móvil, ordenador o tableta) desde su hogar. Este programa fue desarrollado por la Alianza Europea contra la Depresión (EAAD) y se basa en una exhaustiva revisión de las investigaciones realizadas en esta área hasta la fecha, con el fin de asegurar que todas sus partes están respaldadas por una base científica adecuada. En este estudio utilizaremos una versión del programa con contenido específico para personas que hayan realizado una tentativa autolítica. El programa consiste en una serie de lecturas y tareas que usted podrá realizar a su propio ritmo de forma online para ayudarlo a manejar su estado de ánimo. En el caso de participar de este programa, un profesional de salud mental contactará con usted para realizar un seguimiento clínico de su caso. Toda la información que proporcione será anónima, y será procesada y almacenada de acuerdo con las leyes nacionales y europeas de protección de datos descritos en el apartado "Protección de Datos Personales". Cualquier información introducida en Internet se almacenará en servidores seguros. Todos los archivos electrónicos de datos se encriptarán y protegerán mediante doble contraseña.

¿EXISTEN RIESGOS O MOLESTIAS DERIVADOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

El tipo de pruebas (entrevistas y cuestionarios) que se realizarán en este estudio no comportan ningún tipo de riesgo.

¿EXISTEN BENEFICIOS DERIVADOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

Aunque algunos procedimientos del estudio no le reportarán ningún beneficio inmediato para su salud, se realizarán evaluaciones clínicas detalladas que pueden ayudarnos a manejar mejor su caso. Por otro lado, con su participación contribuirá a la identificación de factores pronósticos que en el futuro podrían ayudar al tratamiento de personas que sufren condiciones médicas como las suyas.

Si decide participar de los procedimientos opcionales de este estudio descritos más arriba es importante que sepa que estas intervenciones están diseñadas para complementar cualquier otro tratamiento o intervención que su médico le haya podido recomendar. Mientras participe en este estudio seguirá con el tratamiento habitual que haya acordado con su médico

¿RECIBIRÉ UNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún tipo de compensación económica o de cualquier otro tipo por su participación. Las entrevistas y pruebas que se realicen durante el estudio no le supondrán coste alguno.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

El presente estudio ha sido diseñado teniendo en cuenta las directrices nacionales (código de ética deontológico del colegio profesional) e internacionales (Declaración de Helsinki Fortaleza, Brasil, octubre 2013). Además, este estudio cumple con la normativa aplicable según la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la legislación en la Unión Europea (UE) sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Esta nueva normativa establece un nuevo marco en materia de protección de datos.

El sistema P1vital® ePRO de P1vital Products Ltd será utilizado para recoger los datos del estudio, incluidos los cuestionarios completados por los participantes. Los datos serán almacenados de forma segura en su servidor durante la duración del estudio. Al finalizar el mismo un archivo encriptado y que contendrá solo datos anonimizados será transferido al equipo de investigación para su análisis. P1vital almacenará los datos hasta que el equipo de investigación solicite su destrucción una vez finalizado el estudio y todos los datos relevantes hayan sido transferidos al equipo. La recopilación, el uso y el almacenamiento de sus datos es necesario para responder a los objetivos del estudio y publicar los resultados.

Los datos personales identificatorios que se recogerán mediante el sistema P1vital® ePRO son: edad, sexo, correo electrónico y nombre de usuario al cual solo tendrá acceso el participante. Los datos que se almacenan en el sistema ePRO se vincularán a su número de participante único que es específico para cada participante

Estos datos se recogerán para:

- El nombre de usuario será necesario para que el participante acceda al sistema ePRO.
- El correo electrónico del participante será utilizado para enviarle recordatorios durante el estudio.
- La edad y el sexo del participante será utilizada para poder realizar la asignación aleatoria de los participantes a las distintas ramas de intervención.

Esta información no será utilizada con ningún otro objetivo.

El sistema P1vital® ePRO solo generará datos anónimos para el análisis y reporte de resultados usando el número de identificación del participante. Los datos anonimizados serán transferidos para su análisis estadístico.

Al final el estudio toda la información personal identificable (correo electrónico y nombre de usuario) será eliminada.

El sistema P1vital® ePRO está alojado en un centro de datos proporcionado por una empresa externa, Amazon Web Services, que opera servicios de alojamiento y centros de datos certificados por ISO 27001: 2013 y cuenta con la certificación ISO 9001 y 14001. La aplicación P1vital® ePRO es administrada por un fabricante externo de software, Elysium Ltd, que cuenta con la certificación ISO 27001: 2005, ISO 9001 y está registrada en la Oficina de Comisionados de Información, que es responsable de la aplicación del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). P1vital Products Ltd está registrada en la Oficina de Comisionados de Información, quienes son responsables de la aplicación del RGPD. P1vital Products cumple totalmente con el RGPD y cuenta con políticas y procedimientos de seguridad de datos adecuados.

El sistema P1vital® ePRO solo es accesible a través de una dirección web encriptada segura ([https //](https://) acceso web). El único acceso al sistema es a través de una identificación de usuario única y una contraseña segura y todos los usuarios no-participantes (investigadores) deben completar un formulario de solicitud de acceso de seguridad para estar registrados y autorizados para usar el sistema. Todos los datos de identificación personal se almacenan en forma cifrada en la base de datos de la aplicación. La clave de cifrado solo es conocida por 3 administradores del sistema (un personal primario y dos de respaldo) en Elysium Ltd que proporciona la aplicación P1vital®ePRO. Ningún empleado de P1vital Products Ltd. puede acceder a la base de datos o la clave de cifrado.

Se puede contactar al Oficial de Protección de Datos de Productos P1vital en dpo@p1vital.com.

Únicamente tendrán acceso a sus datos personales los investigadores del estudio y el Comité de Ética de Investigación de este Centro. Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor.

Como parte de las colaboraciones dentro de este estudio, sus datos anónimos pueden ser transferidos a otros centros para su análisis. Solo los datos codificados y no identificados serán transferidos. Si no desea que sus datos codificados sean transferidos, la participación en este estudio no es posible.

Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el ensayo para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su

salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos.

Usted puede ejercer el derecho de oposición, acceso, rectificación y cancelación de sus datos, de acuerdo con la Ley de Protección de Datos. Para ejercerlos debe ponerse en contacto con el investigador principal del estudio. Usted renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a término con la muestra cedida para investigación.

Antes de tomar una decisión, lea atentamente este documento y haga tantas preguntas como desee para asegurarse que lo ha entendido y desea participar.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Usted tiene derecho a conocer los resultados de esta investigación o de otras en el futuro en caso de cesión de la muestra, para lo que le solicitamos que nos lo indique al final del documento. Si lo desea lo podrá solicitar al investigador del estudio. Se le podrá dar los resultados siempre que se mantengan los datos personales vinculados a la muestra. En este estudio, tras un periodo de 7 años los datos disociados que pasarán a ser anónimos, lo cual comporta que sus datos personales serán eliminados de manera permanente, por lo que no será posible asociarlos con los resultados obtenidos de la muestra. En este caso, no será posible darle información de los futuros resultados obtenidos.

Los datos obtenidos de este estudio podrán ser diseminados en forma de artículos científicos y/o divulgativos, así como para la elaboración de guías clínicas para la prevención y abordaje del suicidio mediante la creación de una plataforma nacional de prevención del suicidio. Los resultados nunca harán mención a un sujeto aislado sino al global de los datos obtenidos, no pudiéndose en ningún caso desvelar información de su identidad.

En caso de obtenerse información relevante para su familia corresponderá a usted decidir si quiere o no comunicárselo. No obstante, si no desea recibir esta información, tenga en cuenta que la Ley establece que cuando la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, un Comité de Expertos analizará el caso y decidirá si es conveniente informar a los afectados o a sus representantes legales.

CONTACTO EN CASO DE DUDAS

Es importante que comente con cualquiera de los investigadores de este proyecto los pormenores o dudas que surjan antes de firmar el consentimiento para su participación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PARTICIPANTE

Título del estudio: Prevención e Intervención en Suicidio (SURVIVE): estudio de cohorte y ensayos clínicos-controlados anidados de programas de prevención secundaria para intentos de suicidio

Código de protocolo: 2019/8629/I Versión_3.0_06.04.2020

Yo.....

(Nombre y apellidos del participante)

Ponga sus iniciales en la casilla correspondiente

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio | ☐ |
| 2. He podido hacer preguntas sobre el estudio | ☐ |
| 3. He recibido suficiente información sobre el estudio | ☐ |
| 4. He hablado con..... | |

(Nombre y apellidos del investigador)

- | | |
|--|--------------------------|
| 5. Comprendo que mi participación es voluntaria | ☐ |
| 6. Comprendo que puedo retirarme del estudio: | ☐ |
| 1º Cuando quiera. | |
| 2º Sin dar explicaciones. | |
| 3º Sin que esto repercuta en mi atención médica. | |
| 7. Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación, que pueda ser relevante y aplicable para mi salud o la de mis familiares. | |
| SI ☐ NO ☐ (Marque con una cruz) | |
| 8. Consiento al almacenamiento y uso de los datos asociados para futuras investigaciones en las condiciones explicadas en esta hoja de información | |
| SI ☐ NO ☐ (Marque con una cruz) | |
| 9. Doy libremente mi conformidad para participar en este estudio y mi consentimiento para el acceso y la utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información. | |

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado. Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Nombre y apellidos del **participante**:

Nombre y apellidos del **investigador**:

Fecha: __/__/____

Fecha: __/__/____

Firma:

Firma:

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE para los procedimientos opcionales
(descritos en la página 3 de la hoja de información en el apartado "PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS
CONTROLADOS ANIDADOS (OPTATIVA)")**

**Ponga sus iniciales
en la casilla
correspondiente**

1. Confirmando que he leído la información sobre los procedimientos opcionales del estudio arriba mencionado. He tenido ocasión de analizar la información y formular preguntas y se me han respondido de forma satisfactoria.
2. Entiendo que mi participación en los procedimientos opcionales es voluntaria, que no afectará a mi tratamiento de ninguna forma y que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento sin decir los motivos y sin que resulte afectada mi atención médica.
3. Deseo participar en los ensayos clínicos controlados anidados, según se describe en el apartado Informativo de este formulario.

SI ☐ NO ☐ (Marque con una cruz)

Nombre y apellidos del **participante**:

Nombre y apellidos del **investigador**:

Fecha: __/__/____

Fecha: __/__/____

Firma:

Firma:

ANEXO D: INSTRUMENTOS HETEROAPLICADOS

1. PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DEL COMPORTAMIENTO SUICIDA – VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

What is your mother tongue?	SPANISH..... 0 CATALAN, ARANÉS..... 1 VALENCIANO..... 2 EUSKERA..... 3 GALICIAN..... 4 BABLE..... 5 ARAB..... 6 ROMANIAN..... 7 ENGLISH 8 OTHER, SPECIFY: 87
Age	[][]
Current marital status	NEVER BEEN MARRIED.....1 CURRENTLY MARRIED.....2 IN A RELATIONSHIP.....3 SEPARATED/DIVORCED.....4 WIDOWER.....5
If separated/divorced or widower; How many years ago did you separate, divorce or become a widower?	[][] YEARS Less than a year.00 DOES NOT KNOW-8
If currently married or in a relationship: How many years have you been married or living with your partner?	[][] YEARS Less than a year.00 DOES NOT KNOW-8
¿What is the maximum educational level that you have finished?	ABSENCE OF FORMAL EDUCATION0 INCOMPLETE PRIMARY SCHOOL1 COMPLETED PRIMARY SCHOOL2 INCOMPLETE SECONDARY EDUCATION (ESO, BUP, EGB).....3 COMPLETE SECONDARY EDUCATION (ESO, BUP, EGB).....4 UNIVERSITY DEGREE (UNIVERSITARIO/ GRADO SUPERIOR).....5 POSTGRADUATE STUDIES (MASTER).....6 PHD.....7 DOES NOT KNOW.....8

Employment status	UNEMPLOYED (LOOKING FOR EMPLOYMENT)0 EMPLOYED (EVEN UNDER CURRENT SICK LEAVE)1 STUDENT2 RETIRED3 UNABLE TO WORK4 DOES NOT KNOW8
If you work, indicate your occupation	_____
If you are studying, what are you studying?	_____
In case of unemployed, retired or pensioner, indicate if you receive any kind of subsidy or public benefit	NO0 YES1 DOES NOT KNOW9 NA
Which is your home country? (country of origin)	NONE 0 SPAIN 1 GERMANY 2 BULGARIA 3 FRANCE 4 PORTUGAL 5 UNITED KINGDOM 6 ROMANIA 7 MOROCCO 8 CUBA 9 DOMINICAN REPUBLIC 10 ARGENTINA 11 BOLIVIA 12 BRASIL 13 COLOMBIA 14 ECUADOR 15 PERÚ 16 VENEZUELA 17 CHINA 18 OTHER, SPECIFY _____ 87 DOES NOT KNOW 88 REFUSE TO ANSWER 97

Religion	CATHOLIC	1
	PROTESTANT	2
	JUWESS	3
	ORIENTAL (BUDDHIST, HINDU)	4
	MUSLIM	5
	AGNOSTIC	6
	ATHEIST	7
	NO RELIGIOUS PREFERENCE	8
	NO RELIGION	9
	OTHERS (SPECIFY): _____	87
	REFUSE TO ANSWER	97
In which city are you currently living?		
Have you always lived in this city/town/municipality?	YES.....	1
	No	0
How long have you been living (continuously) in this area?	[] [] Years DOES NOT KNOW -8	

What is the total number of people who usually live in your home (including you)?	[] []
---	---------

What is the role, sex, and age of the person that provides the greatest source of household income?

Do you have biological children?	YES.....	1
	NO.....	0

How many biological children do you have and in what year were they born?	NUMBER OF BIOLOGICAL CHILDREN	Children 1	Y
		Children 2	Y
		Children 3	Y
		Children 4	Y
		Children 5	Y
		Children 6	Y
		Children 7	Y
		Children 8	Y
		Children 9	Y
		Children 10	Y
Do you have adopted children?	YES.....1 NO.....0		
How many adopted children do you have and in what year were they born?	NUMBER OF BIOLOGICAL CHILDREN	Children 1	Y
		Children 2	Y
		Children 3	Y
		Children 4	Y
		Children 5	Y
		Children 6	Y
		Children 7	Y
		Children 8	Y
		Children 9	Y
		Children 10	Y

What is or has been the highest level of education of your parents?	NO EDUCATION	0
	PRIMARY SCHOOL.....	1
	SECONDARY SCHOOL.....	2
	UNIVERSITY.....	3
	DOES NOT KNOW	8
Digital literacy: Do you have a device with internet connection that you can use at home? AND Are you familiar with internet use?	NO	0
	YES	1

2. MORISKY-GREEN ADHERENCE SCALE

Are you currently taking any type of medication?

YES

NO

For the investigator: If the answer is YES, then complete the medication log and the MORISKY-GREEN scale

3. MORISKY-GREEN ADHERENCE SCALE

1.1 Have you ever forgotten to take your medication?

☐ YES

☐ NO

1.2 Do you take your medication at the indicated time?

☐ YES

☐ NO

1.3 When you are well, do you stop taking the medication?

☐ YES

☐ NO

1.4 If you ever feel bad, do you stop taking it?

☐ YES

☐ NO

2.1 Do you know why do you take your medication?

☐ YES

☐ NO

☐ SOME

2.2 Do you need help preparing your medication?

☐ YES

☐ NO

2.3 Who helps you to prepare your medication?

☐ PHARMACEUTICAL

☐ FAMILY MEMBER

☐ CAREGIVER

☐ OTHER

3. MINI INTERNATIONAL NEUROPSYCHIATRIC INTERVIEW (MINI)

For the investigator: Mark all options that apply (more than one can apply)

Major Depressive Episode	☐
Major Depressive Disorder	☐
Suicidality	☐
Suicide Behaviour Disorder	☐
Manic Episode	☐
Hypomanic Episode	☐
Bipolar I Disorder	☐
Bipolar II Disorder	☐
Other specified Bipolar and related disorder	☐
Panic Disorder	☐
Agoraphobia	☐
Social Anxiety Disorder (social phobia)	☐
Obsessive-Compulsive Disorder	☐
Posttraumatic Stress Disorder	☐
Alcohol Use Disorder	☐
Substance Use Disorder (non-alcohol)	☐
Any psychotic disorder	☐
Schizophrenia	☐
Schizoaffective Disorder	☐
Schizophreniform Disorder	☐
Brief Psychotic Disorder	☐
Delusional Disorder	☐
Substance-/Medication-Induced Psychotic Disorder	☐
Psychotic Disorder due to another medical condition	☐
Other specified Schizophrenia Spectrum and other Psychotic Disorder	☐
Unspecified Schizophrenia Spectrum and other Psychotic Disorder	☐
Major Depressive Disorder with psychotic features	☐
Bipolar I Disorder with psychotic features	☐
Anorexia Nervosa	☐
Bulimia Nervosa	☐
Binge-Eating Disorder	☐
Generalised Anxiety Disorder	☐

4. CSSR-S

Date of C-SSRS		
Time of C-SSRS		
SUICIDAL IDEATION		
<i>Ask questions 1 and 2. If both are negative, proceed to "Suicidal Behavior" section. If the answer to question 2 is "yes", ask questions 3,4 and 5. If the answer to question 1 and/or 2 is "yes", complete intensity of Ideation" section below</i>		
1. Wish to be Dead	NO	0
	YES	1
2. Non-Specific Active Suicidal Thoughts	NO	0
	YES	1
3. Active Suicidal Ideation with Any Methods (No Plan) without Intent to Act	NO	0
	YES	1
4. Active Suicidal Ideation with Some Intent to Act, without Specific Plan	NO	0
	YES	1
5. Active Suicidal Ideation with Specific Plan and Intent	NO	0
	YES	1
INTENSITY OF IDEATION		
<i>The following features should be rated with respect to the most severe type of ideation (i.e., 1-5 from above, with 1 being the least severe and 5 being the most severe).</i>		
Frequency	Less than once a week	1
	Once a week	2
	2-5 times in week	3
	Daily or almost daily	4
	Many times each day	5
Duration	Fleeting – few seconds or minutes	1
	Less than 1 hour/some of the time	2
	1-4 hours/ a lot of time	3
	4-8 hours/most of day	4

	More than 8 hours/persistent or continuous5
Controllability	Does not attempt to control thoughts0 Easily able to control thoughts1 Can control thoughts with little difficulty2 Can control thoughts with some difficulty3 Can control thoughts with a lot of difficulty4 Unable to control thoughts5
Deterrents	Does not apply0 Deterrents definitely stopped you1 Deterrents probably stopped you2 Uncertain that deterrents stopped you3 Deterrents most likely did not stop you4 Deterrents definitely did not stop you5
Reasons for Ideation	Does not apply0 Completely to get attention, revenge or reaction from others1 Mostly to get attention, revenge or reaction from others2 Equally to get attention, revenge or a reaction from others and to end/stop the pain3 Mostly to end or stop the pain4 Completely to end or stop the pain5
SUICIDAL BEHAVIOR	
<i>Check all that apply, so long as these are separate events; must ask about all types)</i>	
Actual Attempt	NO 0 YES 1
Total # of attempts	
Has the subject engaged with Non-Suicidal Self-Injurious Behavior?	NO 0 YES 1
Interrupted Attempt	NO 0 YES 1

Total # of interrupted Attempts				
Aborted Attempt		NO 0		
		YES 1		
Total # of aborted				
Preparatory Acts or Behavior		NO 0		
		YES 1		
Suicidal Behavior: Suicidal behavior was present during the assessment period?		NO 0		
		YES 1		
Answer for Actual Attempts Only				
Actual Lethality / Medical Damage	No physical damage or very minor physical damage.....0	Most recent attempt	Most lethal attempt	Initial/First attempt
	Minor physical damage1			
	Moderate physical damage; medical attention needed2	Date: ____/____/____	Date: ____/____/____	Date: ____/____/____
	Moderately severe physical damage; medical hospitalization and likely intensive care required3			
	Severe physical damage; medical hospitalization with intensive care required4	Enter code: _____	Enter code: _____	Enter code: _____
	Death5			
Potential Lethality (Only answer if Actual Lethality = 0)	Behavior not likely to result in injury0			
	Behavior likely to result in injury but not likely to cause death1	Enter code: _____	Enter code: _____	Enter code: _____
	Behavior likely to result in death despite available medical care.....2			

5. CARACTERÍSTICAS DEL INTENTO MÁS RECIENTE

METHOD USED TO ATTEMPT SUICIDE	FIREARM/EXPLOSIVES..... 1 POISONING WITH SOLID OR LIQUID SUBSTANCES2 POISONING BY OTHER GASES OR VAPORS.....3 CUTTING INSTRUMENT4 DROWNING.....5 SAVINGS, STRANGULATION OR SOFOCATION6 JUMPING FROM HIGH BULDINGS7 OTHER (SPECIFY).....8	
Had you taken any of the following substances in the two hours before the episode?	ALCOHOL.....1 TOBACCO.....2 MARIHUANA/HACHÍS.....3 OHER PSYCHOACTIVE DRUGS (COCAIE, HEROINE, AMPHETAMINS,)4 OTHERS (SPECIFY) _____ MEDICINE (PARACETAMOL, BARBITURATE)5 OTHERS (SPECIFY) _____ OTHER SUBSTANCES (SOLVENTS, BLEACH)6 SPECIFY _____	HOY MANY UNITS DID YOU TAKE? (SPECIFY UNIT MEASURE) _____ _____ _____ _____ _____ _____
Is there anyone in your family that had attempted suicide before, or for whom suicide was the cause of death?	NO.....0 YES1	
Ask the doctor who saw the patient in the ER: according to your clinical experience, do you think this patient will make a suicide attempt within the next year?	NO.....0 YES1	

ANEXO E: INSTRUMENTOS AUTOAPLICADOS

1. PHQ-9 (Patient Health Questionnaire-9)

Name _____ Date _____

Over the last 2 weeks, how often have you been bothered by any of the following problems?	Not at all	Several days	More than half the days	Nearly every day
1. Little interest or pleasure in doing things	0	1	2	3
2. Feeling down, depressed, or hopeless	0	1	2	3
3. Trouble falling or staying asleep, or sleeping too much	0	1	2	3
4. Feeling tired or having little energy	0	1	2	3
5. Poor appetite or overeating	0	1	2	3
6. Feeling bad about yourself—or that you are a failure or have let yourself or your family down	0	1	2	3
7. Trouble concentrating on things, such as reading the newspaper or watching television	0	1	2	3
8. Moving or speaking so slowly that other people could have noticed? Or the opposite—being so fidgety or restless that you have been moving around a lot more than usual	0	1	2	3
9. Thoughts that you would be better off dead or of hurting yourself in some way	0	1	2	3
(For office coding: Total Score ____ = ____ + ____ + ____)				

If you checked off *any* problems, how *difficult* have these problems made it for you to do your work, take care of things at home, or get along with other people?

Not difficult at all	Somewhat difficult	Very difficult	Extremely difficult
☐	☐	☐	☐

PHQ-9 is adapted from PRIMEMDTODAY, developed by Drs. Robert I. Spitzer, Janet B.W. Williams, Kurt Kroenke, and colleagues, with an educational grant from Pfizer Inc. For research information contact Dr. Spitzer at rls8@columbia.edu. Use of the PHQ-9 may only be made in accordance with the Terms of Use available at <http://www.pfizer.com>. Copyright 1999 Pfizer Inc. All rights reserved. PRIME MD TODAY is a trademark of Pfizer Inc.

2. GAD-7

Over the last 2 weeks, how often have you been bothered by the following problems?		Not at all	Several Days	More than half the days	Nearly every day
1	Feeling nervous, anxious, or on edge	0	1	2	3
2	Not being able to stop or control worrying	0	1	2	3
3	Worrying too much about different things	0	1	2	3
4	Trouble relaxing	0	1	2	3
5	Being so restless that it is hard to sit still	0	1	2	3
6	Becoming easily annoyed or irritable	0	1	2	3
7	Feeling afraid, as if something awful might happen	0	1	2	3
TOTAL SCORE (add the marked numbers):					

The GAD-7 was developed by Drs. Robert L. Spitzer, Janet B. W. Williams, Kurt Kroenke, and colleagues, with an education grant from Pfizer, Inc.

2. BISS-11 (Barratt Impulsiveness Scale, versión 1)

9.4. Escala de Barratt BIS-11

Nombre _____

Fecha: _____

Instrucciones: Las personas son diferentes en cuanto a la forma en que se comportan y piensan en distintas situaciones. Ésta es una prueba para medir algunas de las formas en que usted actúa y piensa. No se detenga demasiado tiempo en ninguna de las oraciones. Responda rápida y honestamente. (Entrevistador: Lea cada oración al respondiente y marque la contestación. Si la persona no entiende la pregunta, plantéela de la forma que está entre paréntesis).

	Raramente o nunca (0)	Ocasionalmente (1)	A menudo (3)	Siempre o casi siempre (4)
1. Planifico mis tareas con cuidado	☐	☐	☐	☐
2. Hago las cosas sin pensarlas	☐	☐	☐	☐
3. Casi nunca me tomo las cosas a pecho (no me perturbo con facilidad)	☐	☐	☐	☐
4. Mis pensamientos pueden tener gran velocidad (tengo pensamientos que van muy rápido en mi mente)	☐	☐	☐	☐
5. Planifico mis viajes con antelación	☐	☐	☐	☐
6. Soy una persona con autocontrol	☐	☐	☐	☐
7. Me concentro con facilidad (se me hace fácil concentrarme)	☐	☐	☐	☐
8. Ahorro con regularidad	☐	☐	☐	☐
9. Se me hace difícil estar quieto/a por largos períodos de tiempo	☐	☐	☐	☐
10. Pienso las cosas cuidadosamente	☐	☐	☐	☐
11. Planifico para tener un trabajo fijo (me esfuerzo por asegurar que tendré dinero para pagar por mis gastos)	☐	☐	☐	☐
12. Digo las cosas sin pensarlas	☐	☐	☐	☐
13. Me gusta pensar sobre problemas complicados (me gusta pensar sobre problemas complejos)	☐	☐	☐	☐
14. Cambio de trabajo frecuentemente (no me quedo en el mismo trabajo por largos períodos de tiempo)	☐	☐	☐	☐
15. Actúo impulsivamente	☐	☐	☐	☐
16. Me aburro con facilidad tratando de resolver problemas en mi mente (me aburre pensar en algo por demasiado tiempo)	☐	☐	☐	☐
17. Visito al médico y al dentista con regularidad	☐	☐	☐	☐
18. Hago las cosas en el momento que se me ocurren	☐	☐	☐	☐
19. Soy una persona que piensa sin distraerse (puedo enfocar mi mente en una sola cosa por mucho tiempo)	☐	☐	☐	☐
20. Cambio de vivienda a menudo (me mudo con frecuencia o no me gusta vivir en el mismo sitio por mucho tiempo)	☐	☐	☐	☐
21. Compró cosas impulsivamente	☐	☐	☐	☐
22. Yo termino lo que empiezo	☐	☐	☐	☐
23. Camino y me muevo con rapidez	☐	☐	☐	☐
24. Resuelvo los problemas experimentando (resuelvo los problemas tratando una posible solución y viendo si funciona)	☐	☐	☐	☐
25. Gasto efectivo o en crédito más de lo que gano (gasto más de lo que gano)	☐	☐	☐	☐
26. Hablo rápido	☐	☐	☐	☐
27. Tengo pensamientos extraños cuando estoy pensando (a veces tengo pensamientos irrelevantes cuando pienso)	☐	☐	☐	☐
28. Me interesa más el presente que el futuro	☐	☐	☐	☐
29. Me siento inquieto/a en clases o charlas (me siento inquieto/a si tengo que oír a alguien hablar por un largo período de tiempo)	☐	☐	☐	☐
30. Planifico para el futuro (me interesa más el futuro que el presente)	☐	☐	☐	☐

4. CTQ-SF (Childhood Trauma Questionnaire-Short Form)

Instrucciones: Este cuestionario aborda experiencias que pudo tener durante su infancia o adolescencia. Para cada cuestión, marque la casilla que mejor le convenga. Aunque algunas preguntas se refieren a temas íntimos y personales, es importante responder honestamente.

Cuando era pequeño y/o adolescente:	Nunca	Raramente	A veces	A menudo	Casi siempre
1. No tenía suficiente para comer	☐	☐	☐	☐	☐
2. Me sentía cuidado y protegido	☐	☐	☐	☐	☐
3. Algunos miembros de mi familia me llamaban "tonto", "vago" o "feo"	☐	☐	☐	☐	☐
4. Mis padres estaban demasiado borrachos o "colocados" para ocuparse de la familia	☐	☐	☐	☐	☐
5. Alguien de mi familia me hacía sentir importante o especial	☐	☐	☐	☐	☐
6. Tenía que vestirme con ropa sucia	☐	☐	☐	☐	☐
7. Me sentía querido	☐	☐	☐	☐	☐
8. Pensaba que mis padres no querían que hubiera nacido	☐	☐	☐	☐	☐
9. Me golpeaban tan fuerte que tuve que ir al médico o al hospital	☐	☐	☐	☐	☐
10. No he querido cambiar de familia	☐	☐	☐	☐	☐
11. Algún miembro de mi familia me pegaba tan fuerte que me dejaba marcas o moratones	☐	☐	☐	☐	☐
12. Me castigaban con un cinturón, un palo, una cuerda u otro objeto contundente	☐	☐	☐	☐	☐
13. Los miembros de mi familia cuidaban unos de otros	☐	☐	☐	☐	☐
14. Miembros de mi familia me insultaban o decían cosas que me hacían daño	☐	☐	☐	☐	☐
15. Creo que he sido maltratado físicamente	☐	☐	☐	☐	☐
16. He tenido una infancia perfecta	☐	☐	☐	☐	☐
17. Me golpeaban tan fuerte que alguien llegó a notar las marcas (ej. un profesor, un vecino o un médico)	☐	☐	☐	☐	☐
18. Sentía que alguien de mi familia me odiaba	☐	☐	☐	☐	☐
19. Los miembros de mi familia se sentían próximos entre sí	☐	☐	☐	☐	☐
20. Alguien intentó tocarme o me hizo hacer tocamientos sexuales	☐	☐	☐	☐	☐
21. Alguien me amenazó con hacerme daño si no hacía algún acto sexual con él	☐	☐	☐	☐	☐
22. Tenía la mejor familia del mundo	☐	☐	☐	☐	☐
23. Alguien me obligó a hacer actos sexuales o me hizo ver tales actos	☐	☐	☐	☐	☐
24. He sido víctima de propósitos sexuales deshonestos	☐	☐	☐	☐	☐
25. Creo que sufrí maltrato psicológico	☐	☐	☐	☐	☐
26. Había alguien que me llevaba al médico si lo necesitaba	☐	☐	☐	☐	☐
27. Pienso que han abusado de mí sexualmente	☐	☐	☐	☐	☐
28. Mi familia era una fuente seguridad y apoyo	☐	☐	☐	☐	☐