



Tamaño muestral: Participaran en el estudio 110 investigadores de ámbito estatal (psiquiatras y geriatras). Cada uno de ellos intentará el reclutamiento de 5 pacientes elegibles, con lo que se obtendría una muestra global de 550 pacientes. Tal grupo permitiría realizar una estimación de las variables categóricas centrales de estudio referidas a opiniones de los pacientes con una precisión de +/- 4,2%, supuesta la condición más desfavorable de resultado ($p=q=0,5$) y para un nivel de confianza del 95%.

Periodo de estudio: El trabajo de campo se realizará sincrónicamente a nivel estatal, para lo que se establecerá un período temporal limitado durante el cual los facultativos podrán identificar e invitar a participar a posibles candidatos a cumplimentar la encuesta, entre los pacientes atendidos en sus consultas. Se prevé que el trabajo de campo se inicie en el último cuatrimestre de 2016.

Aspectos médico-legales: El formulario del paciente incluirá una declaración personal de consentimiento y libre participación en el proyecto. Se garantizará la confidencialidad y anonimato de ambos participantes durante el proceso de recogida de información, análisis de los datos e informe de resultados.

ESTUDIO EXPERTIA

Opiniones de médicos y pacientes sobre la **EXPER**iencia de uso y calidad de vida del paciente en tratamiento antidepresivo con **TI**Aneptina

Estimado compañero/a,

El **Grupo Juste** en colaboración con la **Universidad Francisco de Vitoria**, tiene el placer de presentarle el **“Estudio EXPERTIA: opiniones de médicos y pacientes sobre la experiencia de uso y calidad de vida del paciente en tratamiento antidepressivo con Tianeptina”**.

La inclusión de tianeptina en el arsenal terapéutico antidepressivo representa una nueva opción para el manejo de pacientes con depresión, por su triple acción antidepressiva, ansiolítica y sobre los síntomas somáticos. El particular perfil farmacológico del medicamento puede conllevar ventajas clínicas para el paciente, como, por ejemplo, rapidez en el inicio de acción, acciones a nivel cognitivo y un buen perfil de seguridad.

Su reciente introducción en el mercado español sugiere la oportunidad de analizar estas y otras potenciales ventajas, y comparar los resultados del tratamiento desde la percepción de médicos y pacientes que han compartido una experiencia de uso.

Podrá participar en este estudio cualquier paciente en tratamiento con la molécula en condiciones de práctica habitual y el especialista (psiquiatra o geriatra) responsable de la atención. La labor del investigador incluirá identificar posibles candidatos, invitarles a cumplimentar el cuestionario del estudio, y ofrecer su propia opinión profesional sobre los resultados apreciados con el uso de la molécula en cada caso particular. Todo el proceso de recogida y manejo de la información recogida será confidencial, de forma que, tanto las opiniones de los especialistas, como de sus pacientes se mantendrán anónimas.

Esperando contar con tu colaboración, reciba un cordial saludo.

Coordinador Científico:

Dr. Luis Caballero Martinez

*Servicio de Psiquiatría
Hospital Universitario Puerta de Hierro (Madrid).*

1. OBJETIVO GENERAL

Describir la **experiencia personal de uso** de un grupo de pacientes que recibe tratamiento antidepressivo con Tianeptina y los especialistas responsables de su atención (psiquiatras y geriatras) en condiciones de práctica clínica habitual. Se recogerán las percepciones individuales respectivas sobre los efectos terapéuticos logrados (como antidepressivo, como ansiolítico y sobre el alivio de síntomas somáticos), así como sobre otras posibles ventajas clínicas percibidas en la administración, rapidez de acción, tolerabilidad, calidad de vida durante el uso, efectos sobre el nivel de alerta y desempeño en las actividades de la vida diaria, así como sobre el tratamiento y control de otras patologías o factores de riesgo.

Se comparará entre médicos y pacientes las variables de percepción subjetiva descritas, a fin de describir la posible concordancia/discordancia de opinión entre ambos colectivos.

Secundariamente se analizarán posibles diferencias de opinión entre subgrupos de pacientes (por edad, sexo, tiempo de tratamiento, episodios previos, condiciones de salud u otras características socio-demográficas relevantes), y entre subgrupos de especialistas (psiquiatras y geriatras), a fin de identificar posibles subpoblaciones en las que la percepción respectiva del beneficio/riesgo de tianeptina como agente antidepressivo resulte particular.

2. APUNTES METODOLÓGICOS

Diseño: Estudio observacional descriptivo de tipo transversal, mediante encuesta, para la recogida de opiniones personales de pacientes en tratamiento con tianeptina y los especialistas responsables de su atención (psiquiatras y geriatras).

Participantes: médicos y pacientes en las condiciones descritas. Los pacientes elegibles han de estar en tratamiento con el fármaco antes de del inicio de estudio, bajo criterio y supervisión del especialista responsable de su atención sanitaria.

Intervención: El estudio tendrá un enfoque pragmático, esto es, no modificará la situación naturalística y el control clínico de cada caso de estudio. Se aprovechará un contacto concertado para el seguimiento rutinario del tratamiento, para proceder a la recogida de toda la información necesaria de médico y paciente, a través de sendos cuestionarios escritos.

Cada médico colaborador invitará a participar a un número limitado de pacientes que cumplan los criterios de selección prefijados y acepten voluntariamente colaborar, hasta reunir una muestra global de ámbito estatal que permita responder a los objetivos centrales del estudio con confiabilidad y precisión suficientes. El cuestionario se aplicará de forma transversal, una única vez por cada paciente, pero se repetirá por el médico en una ocasión particular por cada caso que incluya en el estudio.

Instrumentación: El cuestionario será estructurado (variables con categorías de respuesta cerrada) a fin de que pueda ser autoadministrado por el propio paciente o su cuidador principal (minimizando el sesgo de influencia del médico sobre las opiniones declaradas por el paciente) y de que la información recogida puedan ser comparada con las opiniones del especialista.

Cada investigador, tras ofrecer sus propias opiniones profesionales sobre cada caso de estudio en un formulario electrónico accesible en una web segura, dedicada específicamente al estudio, volcará de forma anonimizada las opiniones de los cuestionarios de sus pacientes en el mismo repositorio.

Variables de estudio: Los cuestionarios recogerán una información básica similar de cada caso, con opiniones personales de médicos y pacientes sobre:

- Percepción personal y subjetiva (opinión) sobre el efecto terapéutico logrado (antidepressivo, ansiolítico y sobre síntomas somáticos), la administración, la rapidez de acción, la tolerabilidad percibida y la comodidad posológica, así como posibles inferencias o inconvenientes del antidepressivo sobre el tratamiento y control de otras patologías o factores de riesgo.
- Opinión del paciente sobre posibles efectos beneficiosos en el nivel de alerta y sobre el desempeño general de las actividades de la vida diaria.

El formulario del paciente incluirá, además:

- Una descripción básica del perfil sociodemográfico (edad, sexo, dedicación, lugar de procedencia y de residencia) .
- Una medición estructurada de la calidad de vida relacionada con la salud (escala SF-12).

El formulario del médico incluirá, además:

- Datos básicos del perfil clínico y comorbilidad relevante del paciente.
- Antecedentes y características del cuadro depresivo en tratamiento (debut, duración, episodios previos, sintomatología prominente,...) y del tratamiento con tianeptina (dosis, posología, duración, adherencia, interferencias).