



Universitat Autònoma de Barcelona

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  [http://cat.creativecommons.org/?page\\_id=184](http://cat.creativecommons.org/?page_id=184)

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

**WARNING.** The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>



**Universitat Autònoma de Barcelona**

**SÍNDROME METABÓLICO, CALIDAD DE VIDA Y  
NECESIDADES EN SALUD EN PERSONAS CON  
ESQUIZOFRENIA**

Tesis Doctoral presentada por

**Leticia Medeiros Ferreira**

para obtener el grado de Doctor en Psicología Clínica y de la Salud

Directores:

**Dr. Jordi E. Obiols Llandrich (UAB)**

**Dr. José Blas Navarro Pastor (UAB)**

**Programa de Doctorado en Psicopatología del niño, del adolescente y del adulto**

Facultad de Psicología- Departamento de Psicología Clínica y de la Salud

Barcelona, 2016.

Dr. Jordi E. Obiols Llandrich, Catedrático de Psicopatología de la UAB

Dr. José Blas Navarro Pastor, Profesor Asociado de la UAB

Declaran y confirman que han supervisado la Tesis Doctoral titulada:

**SÍNDROME METABÓLICO, CALIDAD DE VIDA Y  
NECESIDADES EN SALUD EN PERSONAS CON  
ESQUIZOFRENIA**

Firma,

Dr. Jordi E. Obiols Llandrich

Dr. José Blas Navarro Pastor

Barcelona, 2016.

A mi hijo **Enric**, por ser y por estar.

“ 'Cause love is such an old fashioned word  
and love dares you to care for  
the people on the edge of the night  
and love dares you to change our way of  
caring about ourselves  
This is our last dance  
This is ourselves  
**Under pressure**”  
**Queen and David Bowie**

“Remember when you were young, you shone like the sun,  
**Shine on you crazy diamond**  
Now there's a look in your eyes, like black holes in the sky  
Shine on you crazy diamond  
You were caught on the crossfire of childhood and stardom,  
blown on the steel breeze  
Come on you target for faraway laughter,  
come on you stranger, you legend, you martyr, and shine!  
You reached for the secret too soon, you cried for the moon  
Shine on you crazy diamond  
Threatened by shadows at night, and exposed in the light  
Shine on you crazy diamond  
Well you wore out your welcome with random precision,  
rode on the steel breeze  
Come on you raver, you seer of visions,  
come on you painter, you piper, you prisoner, and shine!”  
**Pink Floyd**

## AGRADECIMIENTOS

Esta tesis solo ha sido posible gracias a la ayuda de muchos amigos que han colaborado de una forma o de otra a lo largo de estos años. En primer lugar quisiera agradecer la colaboración del equipo del CSMA Nou Barris, por las innumerables discusiones sobre temas pertinentes a la salud mental y otros temas que fomentan el incremento de la calidad de vida, dentro y fuera de los espacios clínicos.

Al “equipo del Protocolo SMet NB”: Dr. Antonio Zúñiga (tu ejemplo e incentivo fueron decisivos), Rosanna Romani, Juan Carlos Valdearcos, Jacobo San Miguel (y anteriormente, Alex Mariéges), Elisenda Muray, por su técnica, apoyo y espíritu de cooperación.

A Irwin Temkin, quien me ha acompañado en los últimos años de preparación de los artículos en inglés. Sin sus correcciones, no hubiera sido posible traspasar la barrera de las lenguas románicas. A Cristina Prats (secretaria del Departamento), por la eficiencia en ayudar a conducir a las tesis Doctorales “a su puerto”.

A mis directores, por su conocimiento y su amistad. Gracias por acompañarme en todos estos años y por ayudarme a dar un formato académico a esta tesis nacida desde la “tormenta clínica”.

A toda mi familia, por el apoyo incondicional en la distancia. A minha mae e avó pelas intermináveis conversas sobre absolutamente tudo (diabetes, colesterol, necessidades, desafios, tristezas, alegrias e muito mais). Pelo exemplo de vida e de coragem!

Al Dr. Angel Martínez-Hernández por haber percibido dónde yo podría contribuir a mejorar la vida cotidiana de los sujetos con esquizofrenia. No hay palabras para darte las gracias por lo vivido, soy mejor persona y mejor profesional gracias a ello. A Enric e Irene Martínez por enseñarme que el mundo gira y cambia, y cambia y vuelve a girar...siempre en un sinfín de matices y colores.

Sobre todo, agradezco a quienes hicieron posibles esta tesis, los que esperan *Pacientemente* que la “tormenta” se aleje, que la vida en algún momento cambie y que la calidad de vida no sea un concepto abstracto que se discute en la academia...y que sea real, vital, sea plena.

## ÍNDICE

<b>RESUMEN.....</b>	<b>06</b>
<b>1. PRÓLOGO.....</b>	<b>11</b>
<b>2. ABREVIATURAS.....</b>	<b>13</b>
<b>3. INTRODUCCIÓN GENERAL.....</b>	<b>14</b>
<b>3.1 La Enfermedad.....</b>	<b>14</b>
<b>3.2 El Síndrome Metabólico.....</b>	<b>20</b>
<b>3.3 La Calidad de Vida.....</b>	<b>28</b>
<b>3.4 Las Necesidades en Salud.....</b>	<b>32</b>
<b>4. PLANTEAMIENTO GENERAL.....</b>	<b>36</b>
<b>5. OBJETIVOS.....</b>	<b>38</b>
<b>5.1 Objetivos Principales.....</b>	<b>38</b>
<b>5.2 Objetivos Secundarios.....</b>	<b>38</b>
<b>6. HIPÓTESIS DE TRABAJO.....</b>	<b>39</b>
<b>7. METODOLOGÍA.....</b>	<b>39</b>
<b>7.1 Participantes.....</b>	<b>39</b>
<b>7.2 Instrumentos.....</b>	<b>40</b>
<b>7.3 Procedimiento.....</b>	<b>45</b>
<b>7.3.1 Diseño y análisis.....</b>	<b>45</b>
<b>7.3.2 Variables.....</b>	<b>47</b>
<b>7.3.3 Recogida de datos.....</b>	<b>48</b>
<b>8. RESULTADOS.....</b>	<b>49</b>
<b>9. DISCUSIÓN GENERAL.....</b>	<b>62</b>
<b>10. REFLEXIONES FINALES.....</b>	<b>73</b>
<b>11. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>76</b>
<b>12. ANEXOS.....</b>	<b>93</b>

## **Resumen**

**Introducción:** La complejidad de la esquizofrenia se encuentra en la combinación de necesidades psiquiátricas, somáticas y sociales. La importancia de controlar el síndrome metabólico (SMet) en las personas con esquizofrenia ha sido reiterada por consensos y guías clínicas en todo el mundo. Sin embargo, la monitorización de aspectos relacionados con la salud física sigue siendo limitada en la práctica clínica en salud mental.

En este contexto, la importancia de la calidad de vida/calidad relacionada con la salud/calidad de vida subjetiva ha sido reconocida como un tema importante para los investigadores, tanto en la literatura general y como en la psiquiátrica. Lo mismo puede decirse de la evaluación de las necesidades en salud que se considera uno de los componentes básicos en un programa de seguimiento en salud mental comunitaria. No obstante, mientras que las necesidades en salud pueden ser vistas como el punto de partida para el desarrollo de intervenciones para las personas con esquizofrenia, el objetivo final debe ser la mejoría de la calidad de vida subjetiva.

**Objetivos:** El objetivo general de esta tesis es analizar la relación entre las necesidades, la calidad de vida relacionada con la salud de la vida y síndrome metabólico en una muestra de pacientes con esquizofrenia o trastorno esquizoafectivo atendidos en régimen ambulatorio en un centro de salud mental público en Barcelona/Cataluña/España.

**Métodos:** Los estudios que componen esta tesis tienen un enfoque naturalista. Las entrevistas se realizaron en sesiones individuales en el centro de salud mental. Los diagnósticos se confirmaron mediante la Entrevista Clínica Estructurada del DSM-IV-Eje I. Los participantes fueron entrevistados para obtener datos sociodemográficos y se registraron también su estilo de vida, sintomatología psicótica (PANSS), funcionamiento global (GAF), escala de calidad de vida relacionada con la salud de la vida (EQ-5D), medidas antropométricas y análisis de sangre. El SMet se definió por los Criterios NCEP-ATP-III. mod. (2005). La gravedad de la sintomatología, el funcionamiento global, la calidad de vida y las necesidades en salud fueron evaluados utilizando la Escala de los Síndromes Positivo y Negativo (PANSS), Escala de

Evaluación de la Actividad Global (GAF), el Euro-QoL-5 Dimensiones (EQ-5D) y el Cuestionario de Camberwell para la evaluación de necesidades (CAN), respectivamente. Los estudios cumplieron con los principios éticos fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki del 1964 (revisada en el 2008). Los análisis estadísticos se realizaron con el paquete estadístico SPSS 20.0.

**Resultados:** La prevalencia del SMet fue de un 36.8%. Los sujetos con SMet tenían mayor peso, índice de masa corporal, perímetro abdominal, presión arterial, tasa de triglicéridos, tasa de glucosa en ayunas y menor tasa de HDL-colesterol. El SMet también se asocia con la edad, situación laboral inactiva y un peor autocuidado. La EQ VAS (escala análogo-visual) de la EQ-5D muestra que los sujetos con SMet que practican actividad física refieren una mejor autopercepción de salud, lo que refuerza la importancia de promover hábitos saludables y el tratamiento del SMet desde una perspectiva interdisciplinar. El SMet se asoció con historia familiar de diabetes y con una mayor duración de la esquizofrenia. Los individuos con y sin SMet mejoraron las puntuaciones GAF en el seguimiento a 18 meses. Aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa, se encontró que los individuos que presentaban SMet en el seguimiento presentaban una mejor calidad de vida subjetiva. De los pacientes sin SMet, el 23.3% fueron diagnosticados de padecerla a 18 meses del inicio del seguimiento y el 17.6% de los que fueron diagnosticados con SMet en la valoración inicial no presentaron en la evaluación de seguimiento. El número medio de las necesidades totales de los participantes con SMet fue 5.95, con 4.26 necesidades satisfechas y 1.69 necesidades no satisfechas. Los problemas de movilidad (dimensión de la EQ-5D) se asociaron negativamente con el número de las necesidades totales y no satisfechas. La Calidad de vida subjetiva se relacionó con el número de las necesidades totales y no satisfechas en los pacientes con SMet. El funcionamiento global se asoció significativamente con las necesidades (tanto satisfechas como no satisfechas) de los pacientes sin SMet. La sintomatología psicótica positiva se relacionó con el número de las necesidades totales y necesidades satisfechas, mientras la sintomatología general se relacionó con las necesidades totales en las personas con SMet.

**Conclusiones:** Es bien sabido que no existe un modelo ideal de atención en salud mental, pero las directrices internacionales deben adaptarse a las necesidades locales. El

modelo interdisciplinario (colaboración entre enfermeros/as, médicos generales y psiquiatras) ayudó a traducir los hallazgos de la investigación en modificación de la rutina clínica. Este hecho tiene implicaciones para la planificación del tratamiento a nivel individual y organizacional. Un análisis de las necesidades tanto físicas como psíquicas podría proporcionar un punto de partida para la ampliación de las instalaciones en el sistema de salud con el fin de alcanzar el objetivo de mejorar la calidad de vida subjetiva de los pacientes. El plan de futuro es el desarrollo de programas de estilo de vida individualizados para las personas con esquizofrenia o TEA y SMet en función de sus necesidades específicas. Las conclusiones de esta tesis son de interés, dada su significativa relevancia social y aplicabilidad en la práctica clínica. Por otro lado, la literatura sobre el tema estudiado es escasa y todas las contribuciones representan un avance en el conocimiento científico en este campo.

Palabras clave: esquizofrenia, el síndrome metabólico, la calidad de vida subjetiva / calidad relacionada con la salud de la vida, las necesidades percibidas para la atención, el funcionamiento global, los estudios naturalistas.

## **Abstract**

**Background:** The complexity of schizophrenia lies in the combination of psychiatric, somatic and social needs requiring care. The importance of monitoring metabolic syndrome (MetS) in people with schizophrenia has been reiterated by consensus panels throughout the world. However, health screening remains limited in clinical practice. In this context, the importance of quality of life/health-related quality of life/subjective quality of life for treatment outcomes has been recognized as an important topic for researchers, in both the general and psychiatric literature. The same is true of the needs for care assessment that is considered one of the core components of a community-based mental health treatment programme. However, while needs can be seen as the starting point for developing interventions for people with schizophrenia, the ultimate goal must be the improvement of the subjective quality of life.

**Aims:** The general aim of this thesis was to analyse the relationship between needs, health-related quality of life and MetS in a sample of patients with schizophrenia or

schizoaffective disorder attending a public mental health centre in Barcelona/Catalonia/Spain.

**Methods:** The studies that compound this thesis have a naturalistic approach. Interviews were conducted in individual sessions at the mental health centre. The diagnoses were confirmed using the Structured Clinical Interview for the DSM-IV-Axis I disorders. Participants were interviewed to provide sociodemographic data and information on lifestyle habits; anthropometric measurements were taken and metabolic profiles were obtained. MetS was defined by the NCEP-ATP-III mod. Criteria (2005). Severity of psychopathology, global functioning, subjective quality of life and needs for care were evaluated using the Positive And Negative Syndrome Scale (PANSS), the Global Assessment of Functioning Scale (GAF), the Euro-Qol-5 Dimensions (EQ-5D) and the Camberwell Assessment of Needs (CAN), respectively. The studies complied with the basic ethical principles set forth in the Declaration of Helsinki of 1964 (revised 2008). Statistical analyses were performed using the SPSS 20.0 software package.

**Results:** The prevalence of MetS was 36.8%. Subjects with MetS had greater weight, BMI, waist, blood pressure, triglycerides, fasting glucose and a lower HDL-cholesterol. The MetS is also associated with age, inactive employment status and poorer self-care. The EQ-VAS (visual analogue scale) of EQ-5D shows that subjects with MetS who practice physical activity indicates a better subjective perception of health, which remarks the necessity of improving healthy lifestyle and an interdisciplinary treatment of the MetS. MetS was associated with a family history of diabetes and longer duration of illness. Individuals both with and without MetS had improved GAF scores at follow-up. Although the difference was not statistically significant, we found that individuals who presented MetS at follow-up had higher subjective quality of life scores than those who did not. Of the patients who did not have MetS, 23.3% were diagnosed with the condition at follow-up and 17.6% of those who were diagnosed with MetS did not present it at follow-up assessment. The mean number of total needs of the participants with MetS was 5.95, with 4.26 met and 1.69 unmet needs. Mobility problems (according to EQ-5D) were negatively associated with the number of total and unmet needs. Subjective quality of life was related to the number of total and unmet needs in patients with MetS. We found that global functioning was significantly associated with

needs in patients without MetS. Positive symptomatology was related to the number of total and met needs and general symptomatology with total needs in people with MetS.

**Conclusions:** It is well known that there is no ideal model in mental health care, but international guidelines should be adapted to meet local needs. The interdisciplinary model (collaboration between nurses, general practitioners and psychiatrists) helped to translate research findings into modifications of the clinical routine. This has implications for treatment planning at the individual and organisational levels. An analysis of both physical and mental needs could provide a starting point for the extension of facilities in the health care system in order to reach the goal of improving subjective QoL. The future plan is to develop individualized lifestyle programs for individuals with schizophrenia or TEA and MetS based on their specific needs. The findings of this thesis are of interest, given their significant social relevance and applicability to clinical practice. Moreover, the literature on the studied topic is scarce and for this reason all contributions represent a necessary addition to the scientific knowledge on this field.

**Keywords:** schizophrenia, metabolic syndrome, subjective quality of life/health-related quality of life, perceived needs for care, global functioning, naturalistic studies.

## 1. PRÓLOGO

Este trabajo de tesis se presenta para obtener el título de Doctor en Psicología Clínica y de la Salud por la Universidad Autónoma de Barcelona. Es el resultado no solo es resultado de la práctica clínica, sino también de la investigación realizada entre los años 2010 y 2015 como psiquiatra adjunta del Centro de Salud Mental Nou Barris Nord (CSMA NBN).

El creciente interés sobre las alteraciones metabólicas y cardiovasculares vinculadas al estilo de vida y al tratamiento psicofarmacológico en la esquizofrenia es visible en el debate clínico y científico. Prueba de ello es el aumento del número de estudios, ponencias en congresos y consensos sobre salud física del paciente con esquizofrenia, como el Consenso de las Sociedades Españolas de Psiquiatría y de Psiquiatría Biológica, 2008. La estabilidad clínica desde el punto de vista psiquiátrico va unida a la tarea de promocionar hábitos de vida saludables a fin de mejorar la calidad de vida (CV) del individuo en su totalidad. El estudio del síndrome metabólico (SMet) en la práctica clínica desde el principio del tratamiento es primordial. Su presencia no solo disminuye la expectativa de vida de los individuos con esquizofrenia, sino que también está asociada a una mayor prevalencia de síntomas psicóticos y depresivos y a una peor percepción de la salud física.

A pesar de los avances en el diagnóstico y el tratamiento, la esperanza de vida de los pacientes con esquizofrenia es menor que la observada en la población general: los sujetos que padecen esquizofrenia mueren prematuramente y el SMet es 2-4 veces más prevalente en esta población. Esto es debido, principalmente, a la presencia de factores de riesgo metabólicos y cardiovasculares relacionados con la propia enfermedad (alteración del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal), al estilo de vida (dieta inadecuada, tabaquismo y falta de actividad física) y al tratamiento antipsicótico llevado a cabo de forma acrítica/ desmesurada. Esto es: altas dosis de fármacos por un tiempo excesivo, práctica de polifarmacia antipsicótica y falta de adaptación del tratamiento a la necesidad individual y a los antecedentes del sujeto que padece esquizofrenia.

El SMet es una entidad clínica multifactorial reconocida desde hace más de 80 años en la literatura médica, pero cuya prevalencia e incidencia ha aumentado en los últimos años, sobre todo en las sociedades occidentales y también orientales con patrones alimentarios y de estilos de vida cada vez más globalizados. En la población con esquizofrenia, el SMet crece en importancia dada la posible asociación con el tratamiento antipsicótico.

El “Protocolo de Control del riesgo metabólico y cardiovascular en pacientes con esquizofrenia/otros trastornos psicóticos y sobrepeso” desarrollado en el Centro de Salud Mental Nou Barris (llamado “The Nou Barris Mental Health Centre Metabolic Syndrome Protocol”, de aquí en adelante “Protocolo SMet NB”) (**Anexo 1**) (Barcelona/Cataluña/España) ha posibilitado mapear la realidad de la práctica clínica ambulatoria en contexto público. Se ha encontrado una prevalencia del SMet de un 36.8% entre afectados por esquizofrenia. Esta cifra es acorde con otros estudios de prevalencia (**Anexo 3**). También evidenciamos una asociación directa entre SMet y antecedentes personales de dislipemia y de diabetes mellitus. Los sujetos con SMet presentaban mayor peso, índice de masa corporal (IMC), perímetro abdominal, tensión arterial, triglicéridos y glucosa y menor tasa de HDL-colesterol. También el SMet aparece asociado de forma directa a la edad y a la situación laboral de inactividad (situación de paro, jubilación o incapacidad laboral de cualquier tipo). La monoterapia antipsicótica fue la práctica más frecuente. En el subgrupo con SMet, un 39.3% estaban bajo tratamiento antidepresivo, un 67.9% con ansiolíticos/hipnóticos y un 35.7% con eutimizantes. El 21.4% estaban bajo tratamiento con anticolinérgicos y fármacos para la dependencia de alcohol (naltrexona y disulfiran). La presencia de antecedentes personales de dislipemia y de diabetes mellitus y su relación con el SMet refuerza la importancia de investigar estas condiciones clínicas en sujetos con esquizofrenia y trastorno esquizoafectivo (TEA) con anterioridad a la elección de un tratamiento farmacológico.

Este campo de investigación se muestra fructífero tanto desde el punto de vista clínico como social y la colaboración con enfermería y atención primaria ofrece la necesaria intervención interdisciplinar.

## 2. ABREVIATURAS

ADA	Asociación Americana de Diabetes
APA	Asociación Americana de Psiquiatría
CV/CVRS/CVS	Calidad de Vida/ Calidad de Vida Relacionada con la Salud/ Calidad de Vida Subjetiva
CAN	Camberwell Assessment of needs- Cuestionario Camberwell para la evaluación de necesidades
CATIE Study	Clinical Antipsychotic Trials Intervention of Effectiveness Study
CLAMORS Study	Cardiovascular, Lipid and Metabolic Outcomes Research in Schizophrenia Study
CSMA NBN	Centro de Salud Mental de Adultos Nou Barris Nord
DSM-IV-Tr/DSM5	Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales, cuarta edición, texto revisado; quinta edición del DSM
EPSILON Study	European Psychiatric Services: Input Linked to Outcome domains and Needs Study
EQ-5D	EuroQol-5 dimensiones- Escala de CVRS genérica y subjetiva
EQ-VAS	Escala visual analógica de la EQ-5D
EEAG/GAF	Escala de Evaluación de la Actividad Global- EEAG/Global Assessment of Functioning Scale- GAF Scale
HDL	Lipoproteína de alta densidad (“colesterol bueno”)
HTA	Hipertensión Arterial
IMC	Índice de Masa Corporal
LDL	Lipoproteína de baja densidad (“colesterol malo”)
NCEP-ATP-III mod.	National Cholesterol Education Program- Third Adult Treatment Panel- Criterios modificados
OR	Odds Ratio
PANSS	Positive And Negative Syndrome Scale
PORT Project	Patient Outcomes Research Team (Schizophrenia) Project
RI	Resistencia a la insulina
SCID-I	Entrevista Clínica Estructurada para los Trastornos del Eje I del DSM-IV
SMet	Síndrome Metabólico
TEA	Trastorno Esquizoafectivo
TMS/TMG	Programa Trastorn Mental Sever/Trastorno Mental Grave

### **3. INTRODUCCIÓN GENERAL**

La esquizofrenia es una enfermedad crónica que genera consecuencias en la salud general e importantes limitaciones en el funcionamiento cotidiano del sujeto que la padece. Esta tesis, refleja la complejidad del estudio de una de las enfermedades psiquiátricas más graves, no solamente desde una perspectiva clínica, sino también desde la conjunción del aspecto clínico con el ámbito psicosocial.

El objetivo general de la tesis es profundizar en la conceptualización de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y las necesidades en salud en la esquizofrenia y, más específicamente, estudiar la interrelación entre estos dos conceptos en presencia del SMet, una comorbilidad frecuente en los individuos diagnosticados de esquizofrenia. Para ello, se han realizado estudios observacionales que describen la práctica clínica de la atención psiquiátrica ambulatoria y recalcan la necesidad de una aproximación y manejo interdisciplinario.

En esta introducción, primeramente se presenta una descripción general de la esquizofrenia, seguido del concepto de SMet, de CV y de necesidades en salud.

#### **3.1. La enfermedad**

El concepto de esquizofrenia, tal como es comprendido en la actualidad, ha sufrido diversos cambios a lo largo de la historia. Desde las definiciones del siglo XIX, hasta llegar a las rigurosas investigaciones de la distinción entre los factores de riesgo genéticos y ambientales, se ha generado un volumen considerable de información, así como varios modelos nosológicos y etiopatogénicos.

Actualmente, la esquizofrenia es entendida como una enfermedad (o una familia de enfermedades) del neurodesarrollo caracterizada por la presencia de síntomas psicóticos positivos (alucinaciones y delirios), síntomas negativos (afecto aplanado, alogia, abulia/apatía, dificultad de atención) y conductuales (trastornos del pensamiento, conducta desorganizada y déficit cognitivo) que se asocian, a su vez, a un grado variable de discapacidad. Los síntomas afectan a múltiples procesos psicológicos, como la

percepción (alucinaciones), ideación, comprobación de la realidad (delirios), procesos de pensamiento (asociaciones laxas), sentimientos (afecto plano, afecto inapropiado), conducta (catatonía, desorganización), cognición (atención, concentración), motivación y juicio. El trastorno se caracteriza por una gran heterogeneidad entre los distintos individuos y una variabilidad en cada uno de ellos a lo largo del tiempo.

Los límites psicopatológicos de la esquizofrenia es un tema controvertido desde 1911, cuando Bleuler observó que determinadas características de la “Demencia Praecox” descritas por Kraepelin en 1896 aparecían tanto en casos de enfermedad manifiesta como en aquéllos de enfermedad “latente”. Desde el modelo dicotómico de Kraepelin, que dividía la enfermedad psicótica en dos categorías: la demencia praecox y la enfermedad maniaco-depresiva (aunque consideraba la existencia de la paranoia y posteriormente de las parafrenias), pasando por Bleuler con su “grupo de las esquizofrenias” y unos criterios diagnósticos basados en una evaluación global del paciente y, por Schneider, quien en los años 50 acuña el término de síntomas de primer rango de esquizofrenia (en los delirios y las alucinaciones está el “peso” del diagnóstico), hasta el modelo DSM-V (APA, 2013), la conceptualización de la esquizofrenia ha sufrido muchos ajustes.

El modelo Krapelineano no deja espacio a la concepción de una vulnerabilidad compartida, ya que divide las categorías nosológicas de forma “compartimentada”; es decir, como si realmente se conociese el límite natural entre los trastornos. Además, no permite la existencia de matices/solapamientos entre las patologías que son el resultado de la falta de conocimiento de los procesos etiológicos y de los verdaderos límites entre ellas. De esta forma, la entidad denominada esquizofrenia es percibida como un determinado conjunto de síntomas que permite un diagnóstico. Ante otra fenomenología, se tendría que variar el diagnóstico. Por su parte, el modelo DSM-III (1980) y sus sucesores parten del modelo dicotómico de Kraepelin, pero con sus actualizaciones pasan a tener cada vez más en cuenta otras tradiciones históricas de la psiquiatría. Kendler (2003) apunta que los estudios genéticos sobre subtipos de esquizofrenia remontan a principios del siglo pasado y representaban el intento de discriminar la etiología de la enfermedad y su posible delimitación con otras entidades

psicóticas. Sin embargo, fueron Kety et al. (1968) los que promovieron el interés moderno por el tema a partir de la introducción del concepto de “espectro esquizofrénico” para el conjunto de patologías que posiblemente presenten la misma base genética de la esquizofrenia, a saber: el trastorno esquizoafectivo (TEA), el esquizofreniforme, el delirante, las psicosis atípicas, los trastornos de personalidad esquizotípico, esquizoide y paranoide y las psicosis afectivas (Kendler, Neal y Walsh, 1995, entre otros). Posteriormente, Tienari et al. (2003) añaden los trastornos del eje II (grupo raro/ excéntrico de la personalidad, además del trastorno de la personalidad por evitación), el trastorno psicótico no-especificado y el trastorno bipolar y depresivo con síntomas psicóticos como categorías que también formarían parte del espectro de la esquizofrenia.

Es importante destacar que en el DMS-V se cambia el nombre del grupo diagnóstico a “Trastorno del Espectro Esquizofrénico y otros Trastornos Psicóticos” lo que refuerza esta idea de que la psicosis no es exclusiva de la esquizofrenia, sino que aparece en una serie de categorías diagnósticas. Por este motivo, tanto el cambio de nombre de la categoría (a destacar la inclusión de la palabra Espectro) como la extensión de la introducción del capítulo pretenden ayudar al clínico a considerar las extremadamente diferentes manifestaciones de la psicosis. También hubo cambios en cómo se entienden los síntomas característicos y en los subtipos, ya que contribuían a la inestabilidad del diagnóstico, tenían baja fiabilidad y validez, así como una aplicación clínica limitada (Peralta y Cuesta, 2003). El cambio más importante desde el punto de vista clínico fue la inclusión de los especificadores (dominios psicopatológicos y de curso) dado que permite una evaluación más individualizada y específica del problema. Una de las críticas, es que finalmente no se ha incluido ningún criterio sobre los déficits neurocognitivos de la esquizofrenia. La principal razón que han dado los miembros del grupo de trabajo es que la disfunción cognitiva no es un marcador de diagnóstico diferencial para la esquizofrenia (Barch et al., 2013).

En resumen, la gran heterogeneidad clínica, patológica y etiológica de la esquizofrenia, así como sus borrosos límites con otros diversos trastornos psicóticos, todavía reducen la validez de contenido, la validez discriminante y la validez predictiva como constructo unitario de enfermedad. Los cambios realizados en la última edición del DSM solo

representan leves avances en la fiabilidad y utilidad clínica, pero apenas abordan la cuestión crítica de la validez y no suponen un cambio de paradigma. Dada la controversia que suscitó la publicación del DSM-V, su utilidad clínica todavía no está comprobada y en el contexto catalán apenas se utilizan en la práctica cotidiana de los dispositivos de la red de salud mental.

A día de hoy, el DSM-IV-Tr sigue siendo el manual más ampliamente utilizado por el sistema catalán y en esta tesis ha sido utilizado como herramienta diagnóstica (**Cuadro 1 y 2**). Sin embargo, la concepción de un espectro esquizofrénico gana fuerza a la hora de entender y planificar las estrategias terapéuticas y en la ofertas de recursos en salud mental.

### **Cuadro 1: Criterios para el diagnóstico de Esquizofrenia (295.\*\*):**

A. Síntomas característicos: Dos (o más) de los siguientes, cada uno de ellos presente durante una parte significativa de un período de 1 mes (o menos si ha sido tratado con éxito):

1. ideas delirantes
2. alucinaciones
3. lenguaje desorganizado (p. ej., descarrilamiento frecuente o incoherencia)
4. comportamiento catatónico o gravemente desorganizado
5. síntomas negativos, por ejemplo, aplanamiento afectivo, alogia o abulia

Nota: Sólo se requiere un síntoma del Criterio A si las ideas delirantes son extrañas, o si las ideas delirantes consisten en una voz que comenta continuamente los pensamientos o el comportamiento del sujeto, o si dos o más voces conversan entre ellas.

B. Disfunción social/laboral: Durante una parte significativa del tiempo desde el inicio de la alteración, una o más áreas importantes de actividad, como son el trabajo, las relaciones interpersonales o el cuidado de uno mismo, están claramente por debajo del nivel previo al inicio del trastorno (o, cuando el inicio es en la infancia o adolescencia, fracaso en cuanto a alcanzar el nivel esperable de rendimiento interpersonal, académico o laboral).

C. Duración: Persisten signos continuos de la alteración durante al menos 6 meses. Este período de 6 meses debe incluir al menos 1 mes de síntomas que cumplan el Criterio A (o menos si se ha tratado con éxito) y puede incluir los períodos de síntomas prodrómicos y residuales. Durante estos períodos prodrómicos o residuales, los signos de la alteración pueden manifestarse sólo por síntomas negativos o por dos o más síntomas de la lista del Criterio A, presentes de forma atenuada (p. ej., creencias raras, experiencias perceptivas no habituales).

D. Exclusión de los trastornos esquizoafectivo y del estado de ánimo: El trastorno esquizoafectivo y el trastorno del estado de ánimo con síntomas psicóticos se han descartado debido a: 1) no ha habido ningún episodio depresivo mayor, maníaco o mixto concurrente con los síntomas de la fase activa; o 2) si los episodios de alteración anímica han aparecido durante los síntomas de la fase activa, su duración total ha sido breve en relación con la duración de los períodos activo y residual.

E. Exclusión de consumo de sustancias y de enfermedad médica: El trastorno no es debido a los efectos fisiológicos directos de alguna sustancia (p. ej., una droga de abuso, un medicamento) o de una enfermedad médica.

F. Relación con un trastorno generalizado del desarrollo: Si hay historia de trastorno autista o de otro trastorno generalizado del desarrollo, el diagnóstico adicional de esquizofrenia sólo se realizará si las ideas delirantes o las alucinaciones también se mantienen durante al menos 1 mes (o menos si se han tratado con éxito).

Clasificación del curso longitudinal:

- Episódico con/sin síntomas residuales interepisódicos (los episodios están determinados por la reaparición de síntomas psicóticos destacados): especificar también si: con síntomas negativos acusados
- Episodio único en remisión parcial: especificar también si: con síntomas negativos acusados
- Episodio único en remisión total
- Otro patrón o no especificado
- Menos de 1 año desde el inicio de los primeros síntomas de fase activa

**Cuadro 2: Criterios para el diagnóstico de TEA (295.70):**

A. Un período continuo de enfermedad durante el que se presenta en algún momento un episodio depresivo mayor, maníaco o mixto, simultáneamente con síntomas que cumplen el Criterio A para la esquizofrenia.

Nota: El episodio depresivo mayor debe incluir el Criterio A1: estado de ánimo depresivo.

B. Durante el mismo período de enfermedad ha habido ideas delirantes o alucinaciones durante al menos 2 semanas en ausencia de síntomas afectivos acusados.

C. Los síntomas que cumplen los criterios para un episodio de alteración del estado de ánimo están presentes durante una parte sustancial del total de la duración de las fases activa y residual de la enfermedad.

D. La alteración no es debida a los efectos fisiológicos directos de alguna sustancia (p. ej., una droga de abuso o un medicamento) o a enfermedad médica.

Codificación basada en tipo:

.0 Tipo bipolar: si la alteración incluye un episodio maníaco o mixto (o un episodio maníaco o mixto y episodios depresivos mayores)

.1 Tipo depresivo: si la alteración sólo incluye episodios depresivos mayores

Es sabido que la esquizofrenia aparece sobre todo durante la adolescencia o al inicio de la vida adulta, pero puede estar presente desde la infancia. La edad más frecuente de presentación de la esquizofrenia es entre los 15-35 años y aunque afecte de forma similar a ambos sexos, los hombres la desarrollan más precozmente en comparación con las mujeres. La incidencia de la esquizofrenia es de un 1/10.000 habitantes y la prevalencia ronda el 1% de la población (0,3-0,7% según determinadas culturas, hasta el triple en países desarrollados). La mayoría de los pacientes alternan los episodios agudos con fases estables de remisión total o parcial, aunque son frecuentes los síntomas residuales entre los episodios, por lo que el curso de la enfermedad tiende a ser crónico. El pronóstico es peor en países industrializados.

Según la APA (2004) y la “Guía de Práctica Clínica sobre la Esquizofrenia y el Trastorno Psicótico Incipiente” (Lalucat et al., 2009) se puede dividir el proceso de tratamiento de la esquizofrenia en 3 fases- aguda (o crisis), de estabilización (o postcrisis) y de estabilidad (o mantenimiento). La **fase aguda (o crisis)** comprende la fase de síntomas psicóticos positivos, negativos intensos y desorganización. En la **fase de estabilización (o postcrisis)**, la intensidad de los síntomas se reduce pero puede durar 6 meses o más después del episodio psicótico agudo. Es una fase de transición

entre la aguda y la de estabilidad. La **fase de estabilidad (o de mantenimiento)** está marcada por la estabilidad de la sintomatología e incluso la ausencia de síntomas psicóticos y la presencia de síntomas no psicóticos como ansiedad, tensión, depresión o insomnio. No obstante, los objetivos generales del tratamiento, independientemente de las fases, son eliminar o reducir los síntomas psicóticos, optimizar la calidad de vida y el desarrollo de las habilidades y aptitudes de cada sujeto, según sus necesidades autopercibidas. Siempre que sea posible hay que intentar involucrar en el plan de tratamiento al paciente y a la familia en una colaboración activa, mediante un planteamiento integrado de las intervenciones farmacológicas y de las intervenciones psicosociales apropiadas.

Al considerar estos factores, la importancia sanitaria de la esquizofrenia se hace evidente, ya que es una enfermedad de larga evolución, que necesita atención especializada, interdisciplinar y donde la articulación de las intervenciones y servicios eleva el coste sanitario y la utilización de recursos sociales (por sobrecarga familiar, ruptura de redes sociales, necesidad de prestaciones económicas y sociales específicas). A la enfermedad se suman la discriminación sufrida por los individuos que la padecen, el riesgo de suicidio y la presencia de comorbilidades físicas. Todo ello hace de la esquizofrenia, un complejo ejemplo de la influencia de lo biológico, de lo social, de lo cultural que acaba por tejer el entramado vital de los individuos que la sufren, de sus familias y de los profesionales de la salud involucrados en su tratamiento.

### **3.2. El Síndrome Metabólico (SMet)**

Allebeck en su ya clásico artículo “Schizophrenia: a life-shortening disease” (1989) corrobora una de las observaciones epidemiológicas mejor reproducidas en el campo de la esquizofrenia: los sujetos que padecen esquizofrenia mueren prematuramente. La esquizofrenia se ha asociado históricamente con altas tasas de comorbilidad física y mayor mortalidad que la población general (Sánchez-Araña et al., 2007). Se estima que el 50% de los pacientes con esquizofrenia presentan alguna comorbilidad con patología orgánica, que frecuentemente son diagnosticadas y tratadas en fases avanzadas.

En este contexto, el estudio del SMet, una entidad nosológica formada por alteraciones en el metabolismo glucolípido y estados proinflamatorios y protrombóticos, que a nivel clínico se traduce en obesidad central, dislipidemia, intolerancia a la glucosa/diabetes mellitus e hipertensión arterial, crece en importancia dada la posible asociación con el tratamiento antipsicótico (Meyer y Koro, 2004).

Existen enfermedades crónicas en el adulto que están asociadas al riesgo de exposición repetida a factores de riesgo a lo largo de la vida y que crean una interacción entre sí hasta originar el daño biológico. El SMet parece ser un ejemplo de esta condición. En la literatura médica están descritos diversos factores de riesgo para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares y metabólicas. Aunque la etiología del SMet todavía no está reconocida, hay indicios que una alteración en el desarrollo fetal o en el crecimiento en la infancia, la situación socioeconómica y los hábitos de vida contribuyen al aumento de la prevalencia de alteraciones metabólicas y cardiovasculares (Regidor et al., 2007).

Por este y otros motivos, el SMet es una entidad clínica multifactorial reconocida desde hace más de 80 años en la literatura médica, pero cuya prevalencia e incidencia ha aumentado en los últimos años, principalmente en las sociedades occidentales, pero también en las sociedades orientales con patrones alimentarios y de estilos de vida cada vez más globalizados. Este concepto, tal y como se conoce en la actualidad, fue descrito por Reaven (1988) cuando acuña el sinónimo “Síndrome X” y postula que la resistencia insulínica (RI) era el nexo fisiopatológico común a todos los componentes del SMet. Su creciente interés epidemiológico, clínico y terapéutico reside en su relación con el aumento de la morbimortalidad y, por consecuencia, en un gran impacto socioeconómico.

En el desarrollo del SMet hay la participación de factores genéticos modulados por su interacción con los factores ambientales. La asociación de un bagaje genético capaz de un gran ahorro energético y una abundante reserva de grasa en un ambiente de exceso de ingesta y mínimo consumo de reservas, ha puesto de manifiesto la necesidad de revisión del estilo de vida y hábitos de salud de las sociedades occidentales. En este

engranaje trabajan conjuntamente la obesidad, el sedentarismo, la dieta hipercalórica y el tabaquismo con la elevación de la proteína C reactiva, del fibrinógeno y del inhibidor del activador del plasminógeno, la acción del factor de necrosis tumoral alfa, la RI y la leptina, entre otros.

No se conoce con exactitud la fisiopatología del SMet, pero la RI parece tener un papel protagonista. La RI es definida como la incapacidad de la insulina para incrementar la entrada y la utilización de la glucosa por los tejidos periféricos, especialmente hígado, músculo esquelético y tejido adiposo (Lebovitz, 2001). El resultado es hiperinsulinemia e hiperglucemia, aumento de la producción hepática de lipoproteína de muy baja densidad (VLDL) y triglicéridos, aumento de la tensión arterial y estimulación de la proliferación vascular y endotelial causante del inicio del proceso de aterosclerosis (Anderson y Crichley, 2001). El exceso de ácidos grasos libres circulantes que derivan de los triglicéridos es el principal motor de la RI (Laclaustra-Gimeno et al., 2005). Es considerada la clave del diagnóstico de la diabetes tipo 2, dado que precede los hallazgos clínicos y sirve para su identificación precoz. En los estadios iniciales del SMet, la tolerancia a la glucosa es normal dada la función compensadora de las células Beta-pancreáticas, lo que se traduce en hiperinsulinemia. Los islotes no pueden sostener la alta tasa de insulina circulante durante mucho tiempo, lo que conduce a una intolerancia a la glucosa con elevación de la glucosa posprandial y posterior elevación de la producción hepática de glucosa y, finalmente, diabetes (Erkelens, 2001).

La dislipemia en el SMet se caracteriza por triglicéridos elevados, aumento de VLDL, disminución del HDL y LDL pequeñas y densas. Es sabido que el transporte de lípidos endógeno comienza cuando el hígado secreta triglicéridos y colesterol en el plasma en formato VLDL. El mayor estímulo para tal secreción es una ingesta calórica rica sobre todo en hidratos de carbono, que induce al hígado a reunir triglicéridos para la salida y almacenamiento en el tejido adiposo. Hay un continuo intercambio de ácidos grasos libres entre el tejido adiposo y el hígado. No obstante, cuando el proceso se satura (cuando hay alguna alteración o sobrealimentación crónica), la acumulación de triglicéridos puede conducir al hígado graso. Dicho de otra manera: “el aumento de la liberación de ácidos grasos libres y la síntesis de triglicéridos son los puntos clave en las

alteraciones lipídicas en el SMet” (Laclaustra-Gimeno et al., 2005). Las LDL son la principal reserva de colesterol en el plasma humano que es utilizado para la síntesis de nuevas membranas, hormonas esteroideas o ácidos biliares por el hígado y tejidos extrahepáticos. Cuando la concentración de lipoproteínas aumenta su degradación también y, por este motivo, se depositan en ubicaciones anómalas como la pared arterial. Por otra parte, a medida que las células del cuerpo mueren y las membranas celulares se recambian, se libera colesterol al plasma y éste es absorbido en las HDL (originarias sobre todo del hígado y del intestino y donde predominan los fosfolípidos). El colesterol es esterificado en las HDL y son transferidos a las VLDL o LDL (ricas en apolipoproteína B), y esto completa el ciclo. La hipertrigliceridemia que ocurre en situaciones de RI es secundaria al aumento de la secreción de VLDL por el hígado, entre otros factores; y la disminución del HDL también parece ser secundaria al aumento de las VLDL (Laclaustra-Gimeno et al., 2005; Aleixandre y Miguel, 2007).

La asociación de la RI con la hipertensión es muy discutida y compleja. Los resultados son dispares y todavía no hay consenso en que se trate la hipertensión como causa o efecto de la RI (Reaven, 2004; Laclaustra-Gimeno et al., 2005). La RI y el hiperinsulinismo pueden promover la hipertensión *per se*. No obstante, también está asociada a la obesidad y a la dislipemia, circunstancia que condiciona un mayor riesgo cardiovascular (Reaven, 2004).

Es importante resaltar que el tejido adiposo es un órgano que secreta varias moléculas biológicamente activas como las adipocinas que modulan la secreción y acción de la insulina (Adami y Ravera, 2001) y también tienen efectos antiinflamatorios. La leptina, vinculada a la grasa subcutánea más que a la visceral, modula el peso corporal y parece ser que aumenta la presión arterial al estimular la actividad simpática. Por este motivo, algunos autores han asociado la hiperleptinemia y la resistencia a la leptina como la verdadera clave del SMet (Leyva y Godsland, 1998). No obstante, otros autores consideran que la leptina desempeña un efecto sinérgico con la RI (Zimmet y Buyku, 1999), dado que los adipocitos también segregan ácidos grasos libres que potencian la síntesis hepática de triglicéridos y la liberación de glucosa a la sangre (Aleixandre y

Miguel, 2007) y este mecanismo está, una vez más, asociado con la RI y con el SMet (Figura 1 y 2).



## A COMPREHENSIVE DEFINITION FOR METABOLIC SYNDROME

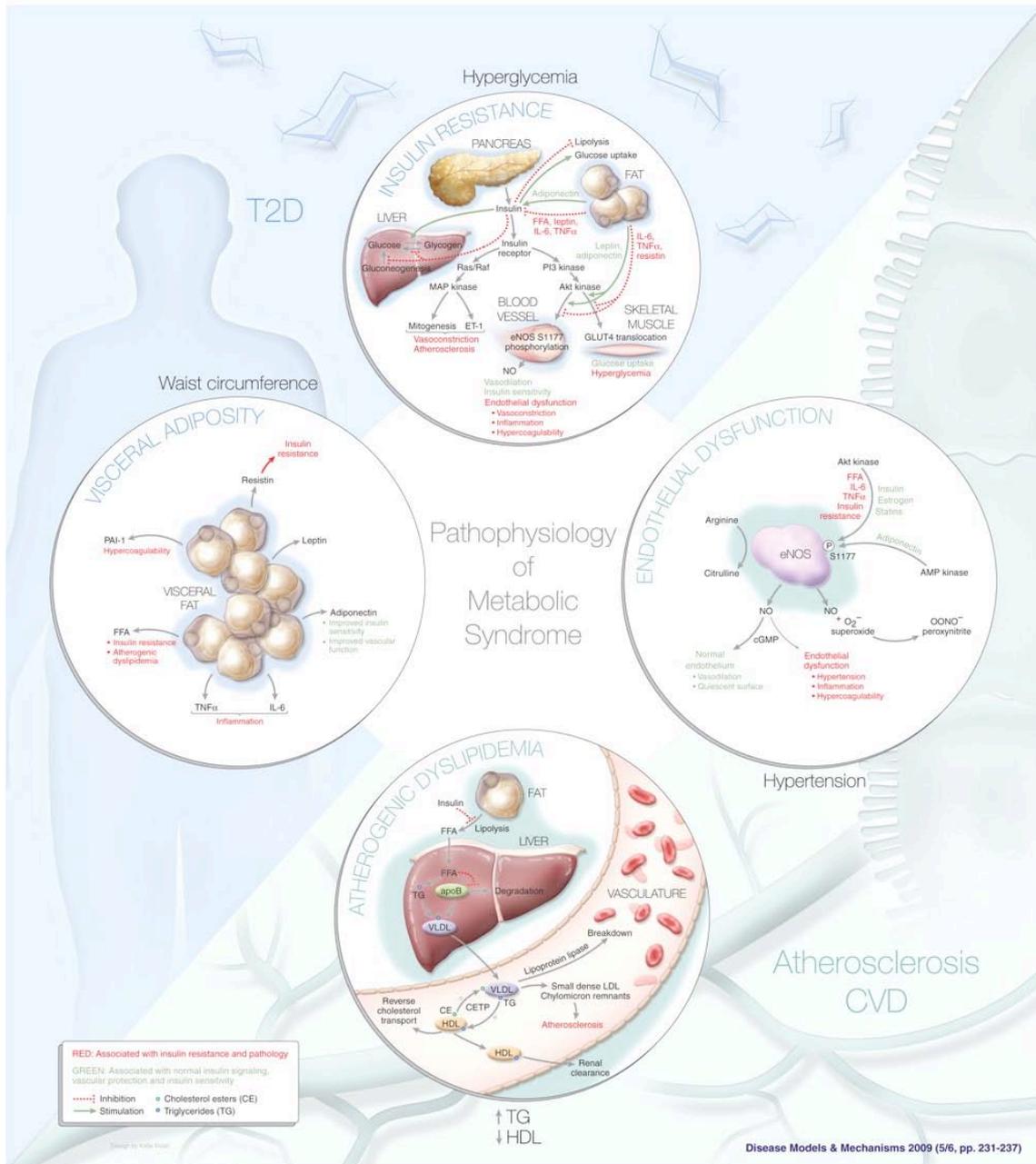
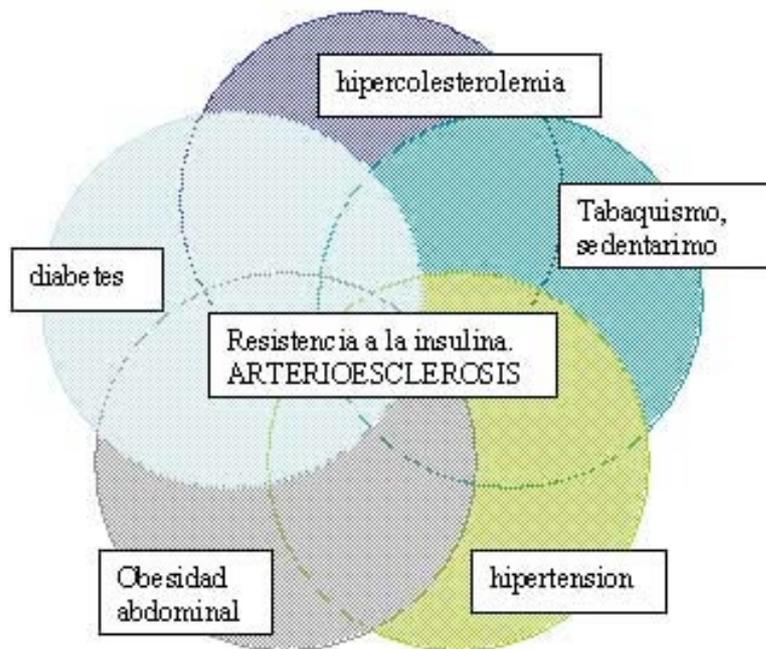


Figura 1- Fisiopatología del SMet- “Lo Invisible” (Huang, 2009)



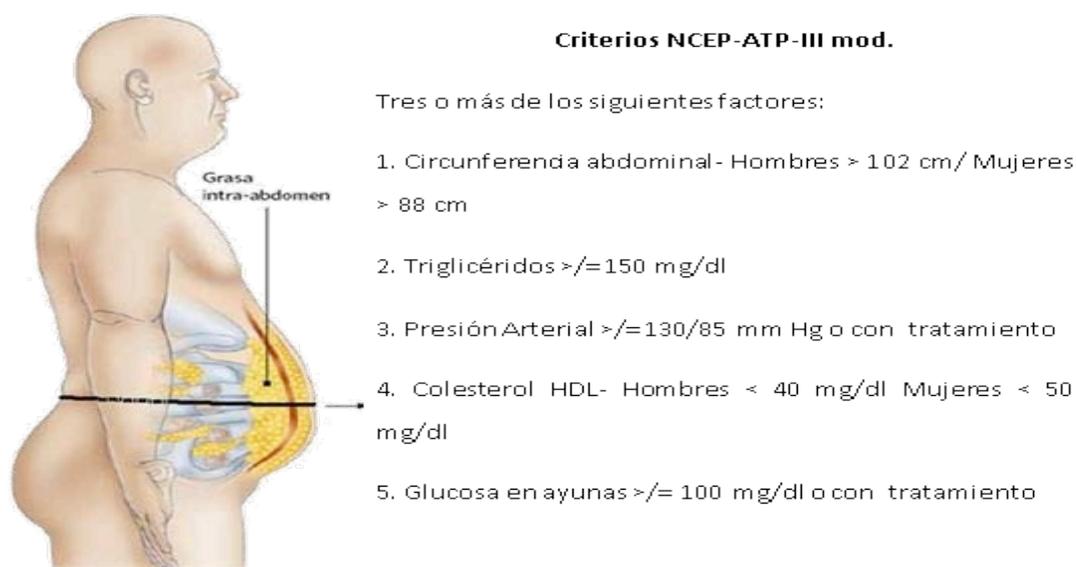
**Figura 2-** Fisiopatología del SMet- “Lo Visible”

Si bien existen muchos marcadores implicados en la etiología del riesgo cardiovascular, el concepto de Smet no reúne la unanimidad de los investigadores

En 2005, Kahn et al. en su “Joint Statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes” propusieron una revisión crítica sobre la validez clínica del SMet como síndrome. Constataron que los criterios diagnósticos eran ambiguos o incompletos, la validez de incluir la diabetes era cuestionable, así como que la RI fuese la etiología que unifica las enfermedades que componen el síndrome, que no había una base clara para incluir o excluir ciertos factores de riesgo cardiovascular, que el tratamiento del síndrome no era distinto del tratamiento de cada uno de sus componentes, entre otros aspectos.

De todos modos, los estudios que utilizan el SMet como objeto de investigación crecen en cantidad y en diversidad de usos en las más diversas especialidades médicas. En psiquiatría, el número de artículos aumenta de manera evidente, dada la importancia de la asociación con los efectos secundarios de los antipsicóticos y la necesidad de tratar las complicaciones relacionadas con el tratamiento y con los hábitos de vida poco saludables (De Hert et al., (2009); Malhotra et al. (2013); Medeiros-Ferreira et al., 2013; Meyer y Stahl (2009).

A partir del año 1988, aparecieron varias denominaciones para el llamado SMet (Síndrome X, Cuarteto Mortífero, Síndrome de Insulinorresistencia, para citar algunas) y propuestas de clasificación del SMet según los criterios vinculados a las alteraciones cardiovasculares y metabólicas que componen el síndrome y, también, criterios vinculados a las diferencias étnicas. En la presente tesis, se utiliza la clasificación según los Criterios modificados del National Cholesterol Education Program- Adult Treatment Panel III (NCEP-ATP-III mod.) (Grundy et al., 2005), uno de los más utilizados mundialmente tanto en investigación como en la práctica clínica (**Figura 3**).



**Figura 3- Criterios diagnósticos del SMet (Grundy et al., 2005)**

La prevalencia del SMet varía según la población estudiada, su etnia y los criterios utilizados. En España oscila entre un 24-30% en población general (Cordero et al., 2005) y entre un 11-69% en población diagnosticada con esquizofrenia. Esta variabilidad en el caso del colectivo con esquizofrenia se debe a diferencias sociodemográficas, a la diversidad étnica, a los criterios diagnósticos utilizados, a los distintos estilos de vida (dieta inadecuada, sedentarismo, tabaquismo, alcoholismo, abuso de otras drogas...) y al uso de antipsicóticos, según la revisión de Malhotra et al. (2013).

Regidor et al. (2007), en su estudio sobre la influencia a lo largo de la vida de las circunstancias socioeconómicas (clase social baja, nivel de estudios bajo), la inactividad física y la obesidad en el SMet, encontraron que los factores de riesgo para la salud no suelen distribuirse de manera aleatoria entre los individuos, sino que sujetos que están en desventaja para un factor de riesgo suelen estarlo también para otros. Los individuos de estratos socioeconómicos más bajos y con abandono precoz de los estudios presentaban unos índices de inactividad física e índice de masa corporal (IMC) más elevado. Este estudio señala la importancia de tener en cuenta el contexto social y económico de los sujetos, dado que las exposiciones dañinas, sumadas a factores genéticos, repercutirán en la expresión de los procesos de salud y enfermedad.

Según lo expuesto, la presencia del SMet es un importante problema de salud pública y, en este sentido, los sujetos con esquizofrenia presentan los mismos problemas que la población general pero con un riesgo cardiovascular más alto, dado la presencia de factores relacionados con la propia enfermedad y su repercusión orgánica y social.

El “consenso español sobre la salud física de los pacientes con esquizofrenia” en el intento de recopilar la información relevante en este campo y de consensuar las prácticas psiquiátricas, revisó la literatura publicada en la base de datos Medline hasta el año 2006. Los autores concluyeron que el SMet es 2-4 veces más prevalente en esta población (Sáiz-Ruiz et al., 2008).

A su vez, del “Proyecto Monitor” (2007-2008) nacen las “Recomendaciones para la monitorización y la promoción de la salud física en pacientes con esquizofrenia y otros trastornos graves” (Bernardo et al., 2014). Los autores describen la metodología: se revisó de forma exhaustiva el conocimiento actual de los factores implicados en la salud física de los pacientes con trastorno mental grave, con especial énfasis en el síndrome metabólico y sus consecuencias cardiovasculares. Se analizaron los procedimientos y las recomendaciones existentes para la intervención sobre estos factores de riesgo. Posteriormente, se crearon grupos de trabajo (110 profesionales del campo de la salud mental, principalmente psiquiatras y de personal de enfermería), para poner en común y revisar las actividades que se realizan en los centros de salud mental en este campo. Se

compartieron las distintas experiencias existentes y se debatió el papel y la implicación necesaria de cada profesional ante un posible consenso sobre la protocolización de la salud física de pacientes con trastorno mental grave en los centros de salud mental en Cataluña.

Acorde con estas propuestas, en el ámbito internacional, destacan la revisión realizada por De Hert et al., (2009), Meyer y Stahl (2009) y la realizada en 2013 por Malhotra y colaboradores, en las cuales se evidencia el estado de la cuestión de la influencia del SMet en la esquizofrenia.

### **3.3 Calidad de Vida (CV)**

La CV es un constructo multidimensional que incluye el bienestar subjetivo, así como los indicadores objetivos de funcionamiento físico y mental, y que ha sido reconocida como una importante variable de pronóstico asociada a la esquizofrenia (Faulkner et al., 2007; Narváez et al., 2008). La Organización Mundial de la Salud (WHO, 1995) considera que la CV es el resultado de las "la percepción personal de un individuo de su situación en la vida, dentro del contexto cultural y de valores en que vive, y en relación con sus objetivos, expectativas, valores e intereses". Por otro lado, la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) sería la "evaluación subjetiva del paciente orientada hacia su entorno y centrada en el impacto de su salud sobre su capacidad de vivir la vida de forma satisfactoria" (Bullinger et al., 1993). En otras palabras, la CVRS limita su contenido a la percepción subjetiva de la percepción del paciente en las áreas de la sintomatología, la discapacidad y el estado funcional en relación con la salud física y/o mental (Eack y Newhill, 2007). En esta tesis se tratará de forma indistinta los dos conceptos, dado que en la bibliografía consultada así se ha efectuado.

Dado que tanto la CV como la CVRS son importantes para determinar la eficacia de las intervenciones, la toma de decisiones clínicas, y la comprensión de las causas y las consecuencias de las diferencias en salud, no es extraño que el número de estudios haya crecido en medicina y se aproximen cada vez más al estudio de la relación entre enfermedades físicas y psiquiátricas.

Duclos et al. (2005) consideran que la presencia de SMet está asociada a un mayor riesgo para comorbilidad psiquiátrica, estrés y peor calidad de vida. No obstante, estos estudios no analizaron si la calidad de vida podría ser atribuida al SMet o a uno de sus componentes (por ej. al IMC), según afirman Tsai et al. (2008) en su estudio sobre SMet y calidad de vida en individuos obesos.

Tsai et al. (2008) encuentran una asociación positiva entre SMet y las subescalas sobre función física y salud general de la SF-36 (The Medical Outcomes Study, Short Form-36) pero no encuentran asociación entre las subescalas relacionadas con la salud mental. Además, parece ser que la condición que está asociada al SMet es el IMC más que el SMet *per se*. Numerosos estudios han demostrado que cuanto mayor es el IMC menor es la calidad de vida (Haffner et al., 1999; Dixon et al, 2004; Maciejewsky et al., 2005; Corica et al., 2006; Sach et al., 2007; entre otros).

Corica y el grupo de investigadores del estudio QUOVADIS (2008) relatan que el bienestar psicológico está correlacionado con la calidad de vida en pacientes obesos, tanto en el dominio físico como mental de la SF-36, mientras el SMet se relaciona solamente con el dominio físico. Este estudio discrepa sobre la relación entre la obesidad abdominal y la calidad de vida, hecho que fue relatado por Chedraui et al. (2007) en su estudio sobre la CV en mujeres post-menopáusicas. En este último estudio, tanto la obesidad abdominal, como la hipertensión y la hiperglucemia fueron relacionadas con una peor calidad de vida en mujeres post-menopáusicas ecuatorianas. La relación entre diabetes y peor calidad de vida es reconocida, mientras los estudios sobre hipertensión y calidad de vida también muestran resultados dispares, según la revisión de Corica et al. (2008).

La importancia de estudiar la CV refleja la necesidad de acceder a la perspectiva del sujeto a la hora de conocer el impacto de una enfermedad y planificar estrategias de tratamiento que la mejoren y, en medicina general, se tiene en consideración desde hace décadas. No obstante, en psiquiatría, el constructo empieza a ganar cada vez más fuerza y mayor utilidad con el cambio de paradigma de tratamiento hospitalario (manicomial) al comunitario.

En los últimos 10 años, la cantidad de artículos de prevalencia de SMet, por un lado, y los estudios sobre la influencia de la CVRS en la esquizofrenia, por otro, es abrumadora, lo que refleja la atención que este tema capta por parte de los científicos y profesionales del campo de la salud mental. No obstante, en el mismo periodo (fecha de búsqueda bibliográfica PUBMED: 23/11/2015), han salido apenas a la luz 38 artículos que relacionan esquizofrenia, SMet y la CV/CVRS. Todavía es un terreno poco explorado, lo que hace interesante su estudio desde el punto de vista de la atención comunitaria a los sujetos con esquizofrenia.

El análisis cuantitativo de un concepto abstracto y multidimensional como la CVRS (que guarda relación con el contexto sociocultural e histórico de donde proviene el individuo) es una tarea compleja de llevar a cabo con las herramientas que disponemos en la actualidad (Chedraui et al., 2007) y, probablemente, este es el motivo por lo cual todavía hay pocos estudios. La expresión de la CV/CVRS podría estar condicionada más a las limitaciones psíquicas (cuadro psiquiátrico) que a las físicas (diabetes, hipertensión, dislipemia u obesidad), según el instrumento utilizado. La falta de consenso, la utilización de instrumentos distintos y las diferencias metodológicas de los estudios han ralentizado las investigaciones en este campo. Uno de los focos de discusión se centra en la utilización de medidas subjetivas y/u objetivas dada la presencia de déficits cognitivos y falta de conciencia de enfermedad (insight) sobre todo en los pacientes más gravemente afectados por la enfermedad. Varios artículos resaltan la importancia de las medidas subjetivas, pero también la dificultad de resolver las discrepancias sobre las percepciones de clínicos y pacientes (Lehman, 1983; Bobes et al., 2005; Narvaez et al., 2008, Hayhurst et al., 2014; entre otros). Otro punto de debate es la utilización de instrumentos genéricos y/o específicos que, según Bobes et al. (2005), son complementarios y deberían ser utilizados juntos. Hasta el presente momento no existe un instrumento específico para evaluar el SMet y la CVRS en individuos con esquizofrenia.

Es sabido que el SMet está asociado a una peor evolución a nivel funcional (Lyketsos et al., 2002), a una mayor prevalencia de síntomas psicóticos y depresivos con una peor percepción de la salud física (Dixon et al., 1999; Meyer et al., 2005) y una baja

adherencia al tratamiento antipsicótico por parte de los pacientes con esquizofrenia (Weiden et al., 2004). El impacto de la esquizofrenia sobre la CV del sujeto conlleva frecuentemente un peor funcionamiento cotidiano dado el carácter crónico de la enfermedad, la falta de un tratamiento farmacológico libre de efectos secundarios, el insight y el estigma social.

El Schizophrenia PORT Project (Dixon et al., 1999) fue uno de los pioneros en estudiar la comorbilidad física y la autopercepción de salud en sujetos con esquizofrenia. Así como el estudio CATIE (Meyer et al., 2005) a nivel estadounidense y el CLAMORS (Bobes et al., 2007) a nivel español son los estudios de mayor renombre dada la amplia muestra seleccionada. Los resultados del estudio CATIE confirman la relación entre comorbilidad física y peor autopercepción de salud física, datos congruentes con los encontrados por Dixon et al. (1999) en el estudio PORT.

Los autores del CATIE consideraron la hipótesis de que, así como en la diabetes, los individuos con esquizofrenia referirían peor calidad de vida y una peor autopercepción de su salud física (Dixon et al., 2000). Además, consideraron que encontrarían una mayor severidad de síntomas y una mayor disfunción neurocognitiva, dado que el SMet está relacionado con alteraciones del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (Thakore et al., 2002; Ryan et al., 2003).

El estudio Lapinlahti 2005 (Miettola et al., 2008) muestra una relación positiva entre SMet y la CVRS en una muestra de población general de una zona rural finlandesa. Algunos investigadores consideran que la presencia de SMet está asociada a un mayor riesgo para comorbilidad psiquiátrica, estrés y peor calidad de vida (Raikkonen et al., 1996; Bjorntorp, 2001; Lidfeldt et al., 2003; Duclos et al., 2005). No obstante, estos estudios no analizaron si la calidad de vida podría ser atribuida al SMet o a otros componentes (por ej., IMC), según afirman Tsai et al. (2008) en su estudio sobre SMet y CVRS en individuos obesos.

Medeiros-Ferreira et al. (2013) han estudiado la relación entre el síndrome metabólico, la CVRS y el funcionamiento global de la esquizofrenia y el TEA. La prevalencia de

SMet fue del 36.8 % y se correlacionó con un mayor IMC, con la edad avanzada, con la situación laboral inactiva y con un peor autocuidado Sin embargo, los sujetos con SMet y que practican actividad física refieren mejor autopercepción de salud general (tanto física como psíquica), lo que en la escala EQ-5D se traduce en una mejor CVRS. Sus conclusiones van en la línea de Liu et al (2010). Los sujetos con síndrome metabólico que practican actividad física informaron de una percepción subjetiva de una mejor salud y, en consecuencia, una mejor CVRS.

Con todo, dada ciertas limitaciones metodológicas de los estudios mencionados, no se puede llegar a una conclusión final sobre este tema, ya que se necesitan diseños prospectivos, con muestras más amplias y representativas y un instrumento específico de medición de la CVRS en presencia de SMet (Ford y Li, 2008).

### **3.4 Necesidades en salud (Needs for care o health needs)**

Es sabido que la sintomatología psicótica causa un enorme sufrimiento a los individuos que la padecen y conlleva la pérdida de habilidades sociales. Dichas consecuencias, como la disminución del autocuidado, la dificultad de mantener las actividades cotidianas (como cuidado del hogar, trabajo, estudios, actividades de ocio...), son algunos de los elementos que están asociados al desarrollo de comorbilidades orgánicas, como el SMet, a una peor calidad de vida subjetiva (CVS) y a un mayor número de necesidades en salud.

El concepto de necesidades en salud aparece en Europa en el contexto de la reforma psiquiátrica y la desinstitutionalización y, a partir de los años 80-90, va ganando interés clínico a medida que el cuidado en salud mental cambia de un modelo hospitalocéntrico a una atención centrada en una red de servicios en la comunidad (Brewin et al., 1987; Stevens and Gabbay, 1991; Brewin and Wing, 1993; Slade, 1994). El tratamiento de la esquizofrenia ya no está únicamente centrado en la remisión de la sintomatología, sino también en el funcionamiento social y en el reconocimiento de las necesidades en salud y la CV.

El concepto de necesidades en salud, como la CVRS, es un concepto multidimensional y complejo que es revisado y ampliado una y otra vez. No obstante, en esta tesis, se ha optado por entender la necesidad en salud como una “pérdida o disminución de una función y las consiguientes dificultades para adaptarse o interactuar con el medio” (Torres et al., 2000) o, dicho de otra manera, como “un problema que interfiere en la evolución, rehabilitación o integración social, por el que se precisa algún tipo específico de respuesta, cuidado o solución” (Brewin et al., 1987).

Con el advenimiento de la psiquiatría comunitaria se desarrollaron nuevas herramientas para evaluar las necesidades de los sujetos que padecen trastornos mentales, como el Camberwell Assessment of Need (CAN), diseñado por Phelan y colaboradores (1995) en el Institute of Psychiatry Health Services (PriSM) de Londres y validado en población española, por el grupo de Granada Sur (Rosales et al., 2002). Se trata de un cuestionario que puede ser utilizado como un instrumento de cribado para identificar problemas que podrían necesitar una evaluación más detallada. Está compuesto de 22 áreas de necesidades: alojamiento, alimentación, cuidado del hogar, cuidado personal, actividades diarias, salud física, tratamiento de los síntomas psicóticos, información sobre los síntomas y el tratamiento, angustia, seguridad en sí mismo, seguridad en los otros, alcohol, drogas, compañía, relaciones de pareja, sexualidad, cuidado de los hijos, educación básica, teléfono, transporte, dinero y ayudas sociales. Estas áreas fueron elegidas por profesionales de la salud mental y por los individuos con trastornos mentales graves (TMG) (enfermedad psicótica sobre todo), no presentan un orden de prioridad o de importancia y se refieren al último mes de la vida del sujeto. Las necesidades son evaluadas por parte del usuario y del profesional, así que se podría decir que el instrumento es en realidad dos cuestionarios independientes. El CAN se centra en 4 en cuatro principios fundamentales (Slade et al., 1999):

- 1- “Todo el mundo tiene necesidades y los sujetos con TMG tendrán las mismas necesidades básicas que todos”;
- 2- “La mayoría de sujetos con TMG tienen necesidades en salud y sociales que podrán ser reconocidas por aquellos que le prestan ayuda”;

3- “Una necesidad es un concepto subjetivo y, de esta manera, los profesionales y los pacientes podrán tener opiniones distintas sobre la presencia o ausencia de necesidad”;

4- “Las necesidades deberían ser evaluadas de forma rutinaria en la práctica clínica para el diseño del plan terapéutico individual y como un componente de evaluación de los servicios sanitarios”.

Bajo estos preceptos, el estudio multicéntrico EPSILON fue llevado a cabo en cinco países europeos (Inglaterra, Dinamarca, Italia, España y Holanda) con el objetivo de traducir y adaptar instrumentos de evaluación e investigación y describir la asistencia que recibían pacientes con esquizofrenia en cinco ciudades, una de cada país implicado en el estudio. Evaluaron las necesidades en salud (el CAN fue uno de los instrumentos utilizados), las consecuencias para los cuidadores de personas con esquizofrenia, la satisfacción con los servicios de salud mental y la CV. Además, compararon resultados en los cinco países y perfiles de sujetos con esquizofrenia y sus cuidadores (Becker et al., 1999). Las necesidades no satisfechas estaban en los dominios de actividades diurnas, compañía, tratamiento de los síntomas psicóticos, malestar psicológico (psychological distress), información acerca de su estado y tratamiento.

En el contexto exclusivamente español, Ochoa et al. (2003) evaluaron pacientes en seguimiento ambulatorio con esquizofrenia y las necesidades no satisfechas fueron las relativas a los síntomas psicóticos, al cuidado del hogar, a la alimentación y a la necesidad de información sobre su estado y tratamiento. Diez años más tarde, Zúñiga et al. (2013), en una muestra de 518 pacientes incluidos en el Programa TMG del CSMA Nou Barris, examinaron diversas variables sociales, personales y clínicas como factores predictivos de las necesidades en salud. Los resultados son similares a los encontrados por el Grupo de NEDES (Ochoa et al., 2003) y por otros investigadores en diferentes ciudades europeas (Becker et al., 1999; McCrone et al., 2000; Arvidsson et al., 2001; McCrone et al., 2001; Arvidsson et al., 2008; Wiersma et al., 2009). Los individuos con bajo nivel socioeconómico, de más edad, con peor funcionamiento global y enfermedad psicótica presentaron mayor número de necesidades totales y, sobre todo, mayor número de necesidades no satisfechas. Las necesidades más frecuentemente indicadas fueron las relacionadas con la necesidad de ayuda con la angustia o malestar

psicológico, con los síntomas psicóticos, con el cuidado del hogar, con la necesidad de compañía, con la salud física y con la alimentación.

Varios estudios han evidenciado la relación entre las necesidades en salud y la CV (Slade et al., 1999a; Hansson et al., 2003; Meijer et al., 2005; Landolt et al., 2012; entre otros). Meijer et al. (2005) encontraron una asociación entre el número total de necesidades, las necesidades no satisfechas y la CV, especialmente para las dimensiones de necesidades sociales y de salud que se mantuvieron no satisfechas al cabo de 18 meses de estudio. En ese estudio, los autores agruparon los 22 ítems del cuestionario en 5 dimensiones, según la versión del CAN para investigaciones (**Cuadro 3**).

<b>Cuadro 3: Dimensiones del CAN</b>	<b>Items</b>
Necesidades básicas (Basic Needs)	Actividades diarias, alojamiento, alimentación
Necesidades de salud (Health Needs)	Síntomas psicóticos, angustia (o malestar psicológico), salud física, riesgos para sí mismo, riesgos para los demás, alcohol, otras drogas
Necesidades sociales (Social Needs)	Compañía, relaciones de pareja, sexualidad
Necesidades relacionada con la funcionalidad cotidiana (Functioning needs)	Dinero, educación básica, cuidado de los hijos, cuidado personal, cuidado del hogar
Necesidades relacionadas con los servicios de salud (Services Needs)	Información, prestaciones sociales, transporte, teléfono

El número de necesidades no satisfechas parece estar asociado de forma inversa a la CV y depende parcialmente de la remisión de los síntomas psicóticos (Slade et al., 2005; Wiesma et al., 2006). Sin embargo, Landolt et al., (2012) encontraron que cada necesidad no satisfecha que cambió a “ninguna necesidad” mostró una mejoría correspondiente en la CV. Es crucial diferenciar si las necesidades no satisfechas desaparecieron o si fueron satisfechas, pues la primera variable tiene un mayor impacto en la CV. La evaluación de las necesidades en satisfechas o no satisfechas se basa en evidenciar si “una necesidad está cubierta cuando ha recibido una intervención y no existe otra más efectiva. Una necesidad se considera no satisfecha cuando no ha

recibido intervención o cuando ha recibido una parcialmente efectiva, existiendo intervenciones potencialmente más efectivas” (Zúñiga et al., 2013).

La presencia de comorbilidad física aumenta el riesgo de no recibir una atención médica adecuada. Las personas que sufren de esquizofrenia tienen más difícil el acceso a la atención en salud física dada la presencia del estigma (Thornicroft, 2011), lo que podría generar determinadas necesidades en salud. Torres-González et al. (2014) en su revisión sobre las necesidades en la esquizofrenia apuntan el SMet como uno de los ejemplos de necesidades no satisfechas que disminuiría la CV.

#### **4. PLANTEAMIENTO GENERAL**

El tratamiento psicofarmacológico constituye una de las bases del plan terapéutico en la esquizofrenia, ya que mejora la CVRS de los pacientes, tanto a nivel individual como a nivel social. Sin embargo, este tipo de tratamiento puede mermar la salud física de los individuos, si no se utiliza de forma adecuada.

La aparición de los antipsicóticos de segunda generación/atípicos con su perfil de tolerabilidad más favorable, comparados con las tasas de efectos extrapiramidales, discinesias tardías y síndrome neuroléptico maligno de los AP de primera generación, posibilitó el mayor uso de éstos fármacos. Sin embargo, las alteraciones metabólicas y cardiovasculares forman parte del protagonismo que tienen en la actualidad los AP de segunda generación. Los sujetos pasaron a presentar cuerpos obesos en lugar de cuerpos rígidos. La enfermedad se presenta, ahora, con una nueva expresión física, corpórea, social que no está libre del estigma ni tampoco de las consecuencias a nivel orgánico del uso acrítico/desmesurado de los tratamientos psicofarmacológicos. Es decir, altas dosis de fármacos por un tiempo excesivo, la práctica de la polifarmacia AP y falta de adaptación del tratamiento a la necesidad individual y a los antecedentes del sujeto que padece esquizofrenia.

Conocer las necesidades en salud, mejorar el pronóstico de la esquizofrenia, fomentar buenos hábitos de salud a fin de minimizar el aumento de la morbilidad por la presencia

de alteraciones metabólicas y cardiovasculares y mejorar la CV de los sujetos diagnosticados, fueron las principales causas de la realización del Protocolo SMet NB en el CSMA NBN. La búsqueda de una mejor CVRS fue el hilo conductor de la estrategia terapéutica. Los artículos científicos, los artífices de diseminación de los resultados y esta tesis, la culminación del conocimiento adquirido en estos años de trabajo interdisciplinar entre psiquiatría, enfermería y medicina de familia.

La presencia de necesidades no satisfechas puede mermar la CV y, por consiguiente, generarían un impacto negativo en el pronóstico de la esquizofrenia. La dificultad de delimitar el papel de la CV y las necesidades en salud según la presencia o ausencia de SMet en la población de estudio fue una tarea ardua, difícil y lenta. La dificultad residía en expresar en números algo tan intangible y sutil como las percepciones, la subjetividad, las necesidades y, de alguna forma, intentar mantener la “esencia del pensamiento” de todos y cada uno de los participantes que gentilmente cedieron su consentimiento.

Esta tesis nace en el contexto de un CSMA de la red pública de Barcelona y es un ejemplo del perfil de los sujetos que hacen su seguimiento psiquiátrico y psicoterapéutico en este tipo de dispositivo. Adicionalmente, y de forma más tácita, versa sobre el acceso a una atención sanitaria más global que integre una mirada más amplia que la puramente psiquiátrica o médica; habla de cuidado, de dietas, de equivocaciones, de tratamientos abandonados por obesidad o por otros efectos secundarios; trata de planes de futuro, de dejar de fumar, de andar y de ir en bici, habla de las limitaciones de los conceptos y de los instrumentos; habla de muerte prematura y de la búsqueda de una mejor CV. La aportación teórica-práctica descrita en esta tesis subraya la exigencia de considerar el tratamiento de la esquizofrenia de forma mucho más amplia que el mero control de la sintomatología psicótica y refuerza la necesidad de la implementación de protocolos de acción para el control del riesgo metabólico en la práctica clínica. Para ello, es indispensable tener conocimiento de las necesidades en salud que el colectivo presenta a fin de poder diseñar un plan de intervención más ajustado a la realidad del mismo. La implicación del sujeto en su proceso de cambio de hábitos de salud, una acción inicialmente individual, también puede servir como

herramienta de cambio social dado el efecto que puede generar en disminuir las distancias entre la red de salud mental y la red de salud “general” a través del cambio hacia un paradigma más holístico de atención sanitaria.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1 Objetivos Principales:**

1. Evaluar la asociación entre SMet y CVRS en una muestra de sujetos con esquizofrenia o TEA atendidos en régimen ambulatorio.
2. Estudiar la asociación entre las necesidades autopercibidas en salud, la CVRS y el SMet en una muestra de individuos con esquizofrenia o TEA atendidos en régimen ambulatorio.
3. Determinar la asociación y la evolución del SMet, de la CVS y del funcionamiento global en una muestra de pacientes con esquizofrenia y TEA a los 18 meses de seguimiento psiquiátrico y de enfermería realizado dentro del marco del Protocolo SMet NB/ Programa TMG.

### **5.2 Objetivos Secundarios:**

1. Describir, mediante estudios observacionales a nivel ambulatorio, las características sociodemográficas y clínicas de los sujetos diagnosticados de padecer esquizofrenia/TEA. Estimar la prevalencia de SMet en la muestra de estudio, según los Criterios NCEP-ATP III mod. (Grundy et al., 2004).
2. Describir el perfil de necesidades autopercibidas en salud de los participantes y su asociación con las variables sociodemográficas.
3. Analizar la influencia de las necesidades autopercibidas en salud en el nivel de funcionamiento global y la gravedad de la sintomatología.
4. Investigar la evolución de los factores de riesgo modificables (medidas antropométricas, glucemia y perfil lipídico) y su relación con la CVRS a los 18 meses de la valoración basal.
5. Evaluar los cambios en el nivel de funcionamiento global, sintomatología y su relación con la CVRS de los participantes a los 18 meses de la valoración basal.

## **6. HIPÓTESIS DE TRABAJO**

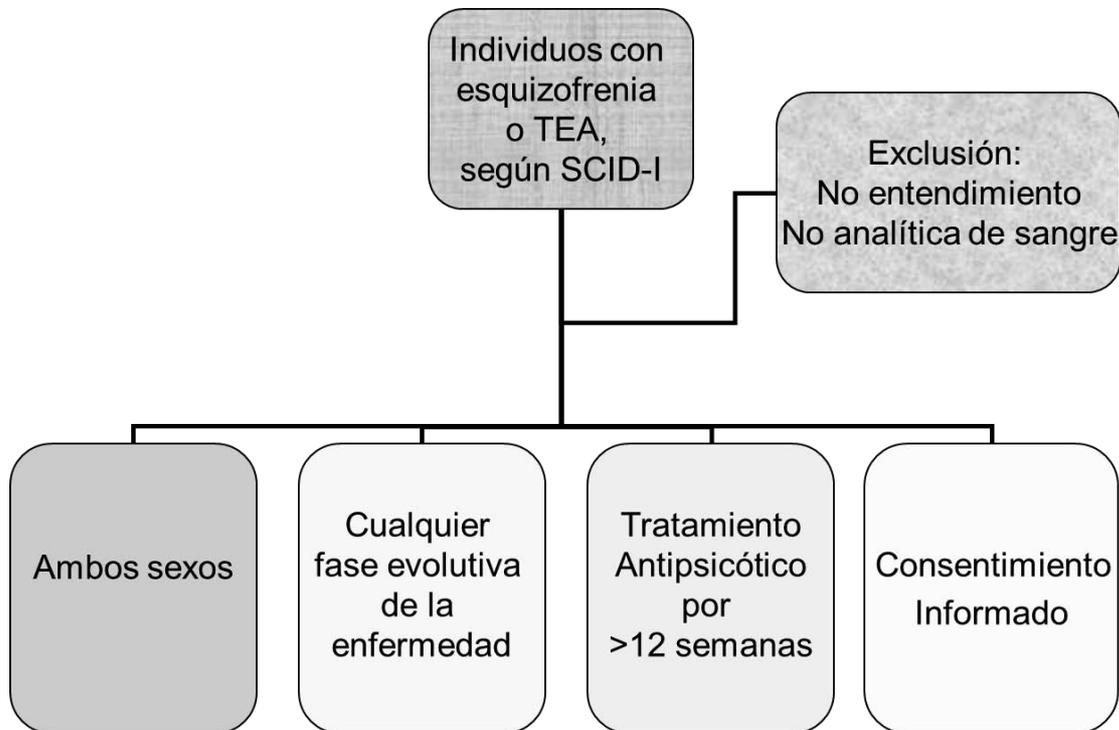
1. El grupo de participantes con SMet mostrará peor CVRS comparado con el grupo de participantes sin SMet.
2. Existe una asociación directa entre el nivel de funcionamiento global y la CVRS en esquizofrenia y en presencia de SMet.
3. El SMet se asocia a una mayor presencia de necesidades autopercebidas en salud.
4. El bajo nivel educativo, la inactividad laboral y un peor funcionamiento global se asocian a una mayor presencia de necesidades autopercebidas en salud no satisfechas.
5. Las necesidades autopercebidas en salud no satisfechas se asocian a una peor CVRS.
6. La percepción de la CVRS será mejor en el seguimiento a los 18 meses (T1) respecto a la medida basal (T0).
7. Los factores de riesgo modificables presentarán medidas dentro de los parámetros de normalidad en T1 respecto al medido en T0.
8. La gravedad de la sintomatología medida por la escala PANSS será menor en T1 respecto al medido en T0.
9. El funcionamiento global medido por la escala GAF será mejor en T1 respecto al medido en T0.

## **7. METODOLOGÍA**

### **7.1 Participantes**

Los participantes fueron pacientes vinculados al Programa TMG y que habían sido invitados a participar en el Protocolo SMet NB. Fueron seleccionados por muestreo de casos consecutivos que cumplían criterios para el diagnóstico de esquizofrenia o TEA. Los criterios de inclusión fueron: pacientes de ambos sexos, seguimiento ambulatorio y en cualquier fase evolutiva de su enfermedad, bajo tratamiento con antipsicóticos por un periodo de tiempo de > 12 semanas, consentimiento firmado por el paciente. Los criterios de exclusión fueron: pacientes con incapacidad para entender y cumplimentar

los cuestionarios de salud formulados en lengua castellana o la no posesión de analítica de sangre reciente (menos de 3 meses).



**Figura 5-** Criterios de selección de la muestra de los estudios descritos en esta tesis

## 7.2 Instrumentos

Los sujetos fueron evaluados a través de la **SCID-I** (Structured Clinical Interview for the DSM-IV- Axis I disorders) (First et al., 1995), que es una entrevista estructurada diseñada por Spitzer et al. (1987) con la finalidad de capacitar a los profesionales para reunir la información apropiada que permita llegar a diagnósticos psiquiátricos. La evaluación fue llevada a cabo por un psiquiatra experimentado en valoraciones diagnósticas, diferente del psiquiatra de referencia del paciente (LMF). Los sujetos respondieron a un cuestionario que incluye las siguientes variables descritas de forma detallada en el apartado 7.3.2.

La **autopercepción de salud** fue valorada con la escala **EuroQol (EQ-5D)** (Kind, 1996) validada por Badia et al. (1999) para la población española. El instrumento está diseñado para administrarse por correo, pero en España se ha aplicado de forma autoadministrada en presencia de un entrevistador. Consta de cuatro partes:

- **Primera:** descripción del estado de salud en cinco dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión). El entrevistado debe elegir para cada una de ellas entre tres niveles de gravedad (“sin problemas”, “algunos/moderados problemas” y “muchos problemas”) que describan su estado de salud “en el día de hoy”. Cada respuesta se codifica como 1, 2 ó 3 respectivamente. Con estos datos se establece el estado de salud del individuo mediante un número de 5 dígitos (uno por cada dimensión). Con este sistema se pueden codificar 243 estados de salud diferentes. La puntuación en esta sección es meramente descriptiva y basada en números ordinales.

- **Segunda:** es una escala visual analógica (EQ-VAS), vertical de 20 cm de longitud, graduada de 0 a 100 y con los rótulos “peor estado de salud imaginable” y “mejor estado de salud imaginable” en las puntuaciones 0 y 100, respectivamente. Se debe marcar una línea desde el 0 hasta el nivel que mejor indique su estado de salud “en el día de hoy”. La puntuación en esta segunda sección se expresa como un número cardinal en una escala continua de medida.

- **Tercera:** diseñada para obtener valores individuales de puntuación para los estados de salud descritos. Se presentan una serie de estados de salud definidos en una escala visual analógica y se debe indicar cómo describiría cada uno de ellos. Se muestran 16 estados de salud, además los de “inconsciente” y “muerte”. Con estos datos se obtiene una valoración social de cada estado de salud y se construye un índice (EQ-I). La puntuación en esta segunda sección se expresa también como un número cardinal en una escala continua de medida.

- **Cuarta:** información personal sobre el encuestado.

Los estados de salud pueden transformarse en un índice para conseguir una cuantificación de los mismos y éstos pueden originarse por dos sistemas distintos: aplicación de una escala visual analógica y por “equivalencia temporal”. En este último método se valora el estado de salud, no como una realidad estática, sino como un concepto que abarca periodos de tiempo, y está ideado para hacer intercambios entre periodos de tiempo peores por otros mejores. Los autores recomiendan su utilización para: obtener un perfil descriptivo del estado de salud individual (código 5 dígitos),

proporcionar perfiles de salud (código 5 dígitos), medida del valor social del estado de salud (índice), medida individual de valoración del propio estado de salud (VAS).

Dado que la escala EQ-5D puede ser empleada como un instrumento dinámico, capaz de valorar cambios en los estados de salud, ha servido tanto para los estudios transversales que aquí presentamos como para el longitudinal. Sin embargo, dada la N de las muestras, se optó por utilizar dos partes del instrumento: la parte que evalúa las 5 dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades habituales, dolor/ malestar y ansiedad/ depresión) y se puntúa sobre una escala de 3 puntos pero de manera ordinal y la EQ-VAS. La EQ-5D ha demostrado tener validez en pacientes con esquizofrenia (Prieto et al., 2003).

El **funcionamiento psicosocial** fue valorado a través de la Escala de Evaluación de la Actividad Global- **EEAG**/Global Assessment of Functioning Scale- **GAF** Scale) (Endicott et al., 1976). Esta escala fue desarrollada para uso clínico e incorporada como Eje 5 en el Manual Estadístico de Trastornos Mentales (DSM versiones III-R, IV y IV-TR). La escala tiene buenas propiedades psicométricas y ha sido utilizada en poblaciones psiquiátricas diversas, independientemente del diagnóstico.

<b>ESCALA DE EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD GLOBAL (EEAG)*</b>	
<b>100...</b> <b>...91</b>	Actividad satisfactoria en una amplia gama de actividades, nunca parece superado/a por los problemas de la vida, es valorado/a por los demás a causa de sus abundantes cualidades positivas. Sin síntomas.
<b>90...</b> <b>...81</b>	Síntomas ausentes o mínimos (por ej., ligera ansiedad antes de un examen), buena actividad en todas las áreas, interesado/a e implicado/a en una amplia gama de actividades, socialmente eficaz, generalmente satisfecho/a de su vida, sin más preocupaciones o problemas que los cotidianos (por ej., una discusión ocasional con miembros de la familia).
<b>80...</b> <b>...71</b>	Si existen síntomas, son transitorios y constituyen reacciones esperables ante agentes estresantes psicosociales (por ej., dificultades para concentrarse tras una discusión familiar); solo existe una ligera alteración de la actividad social, laboral o escolar (por ej., descenso temporal del rendimiento escolar).
<b>70...</b> <b>...61</b>	Algunos síntomas leves (por ej., humor depresivo e insomnio ligero) o alguna dificultad en la actividad social, laboral o escolar (por ej., hacer novillos ocasionalmente o robar algo en casa), pero en general funciona bastante bien, tiene algunas relaciones interpersonales significativas.
<b>60...</b> <b>...51</b>	Síntomas moderados (por ej., afecto aplanado y lenguaje circunstancial, crisis de angustia ocasionales) o dificultades moderadas en la actividad social, laboral o escolar (por ej., pocos amigos, conflictos con compañeros de trabajo o escuela).
<b>50...</b> <b>...41</b>	Síntomas graves (por ej., ideación suicida, rituales obsesivos graves, robos en tiendas) o cualquier alteración grave de la actividad social, laboral o escolar (por ej., sin amigos, incapaz de mantenerse en un empleo).
<b>40...</b> <b>...31</b>	Una alteración de la verificación de la realidad o de la comunicación (por ej., el lenguaje es a veces ilógico, oscuro o irrelevante) o alteración importante en varias áreas como el trabajo escolar, las relaciones familiares, el juicio, el pensamiento o el estado de ánimo (por ej., un hombre depresivo evita a sus amigos, abandona la familia y es incapaz de trabajar; un niño golpea frecuentemente a niños más pequeños, es desafiante en casa y deja de acudir a la escuela).
<b>30...</b> <b>...21</b>	La conducta está considerablemente influida por ideas delirantes o alucinaciones o existe una alteración grave de la comunicación o el juicio (por ej., a veces es incoherente, actúa de manera claramente inapropiada, preocupación suicida) o incapacidad para funcionar en casi todas las áreas (por ej., permanece en la cama todo el día; sin trabajo, vivienda o amigos).
<b>20...</b> <b>...11</b>	Algún peligro de causar lesiones a otros o a sí mismo (por ej., intentos de suicidio sin una expectativa manifiesta de muerte; frecuentemente violento; excitación maníaca) u ocasionalmente deja de mantener la higiene personal mínima (por ej., con manchas de excrementos) o alteración importante de la comunicación (por ej., muy incoherente o mudo).
<b>10...</b> <b>...1</b>	Peligro persistente de lesionar gravemente a otros o a sí mismo (por ej., violencia recurrente) o incapacidad persistente para mantener la higiene personal mínima o acto suicida grave con expectativa manifiesta de muerte.
<b>0</b>	Información inadecuada

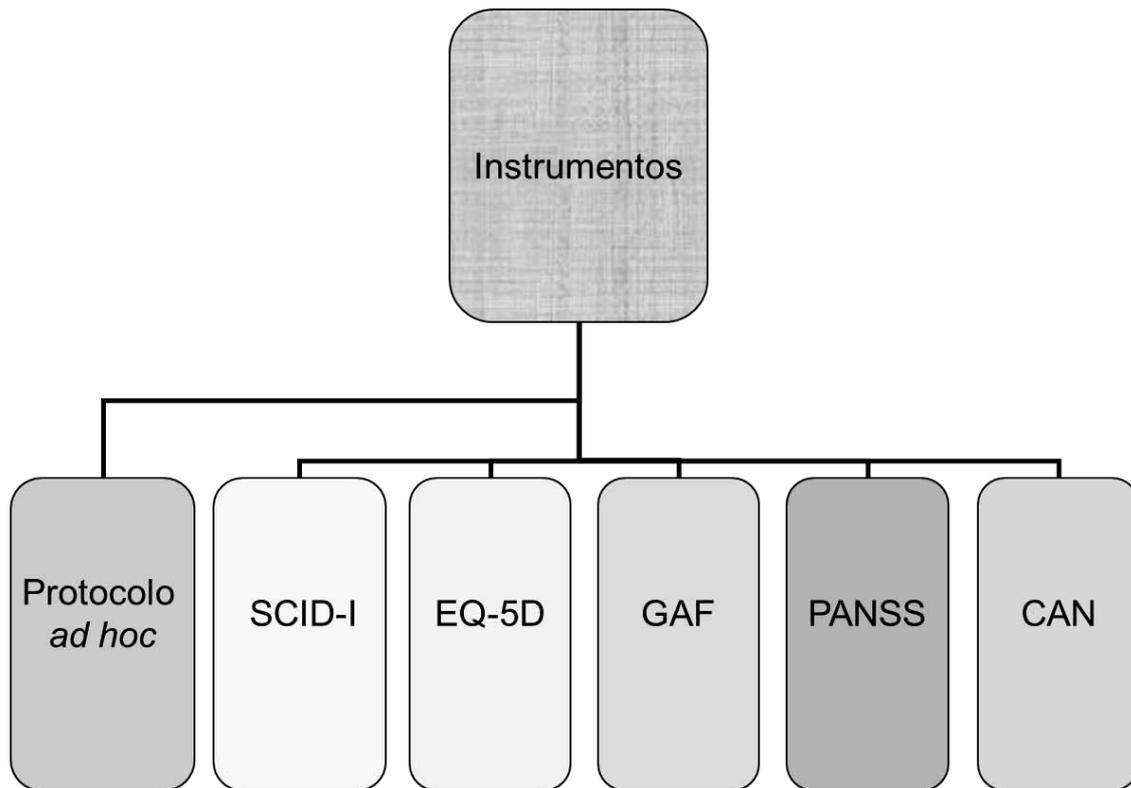
\* Nota: asignar un único valor (entre 0 y 100), teniendo en cuenta la gravedad de los síntomas y el nivel de actividad. Reflejar el período de tiempo al que se refiere la evaluación (por ej., "actual" o "en el ingreso").

La **sintomatología** fue valorada a través de la Escala de los Síndromes Positivo y Negativo- **PANSS** (The Positive and Negative Syndrome Scale) (Kay et al., 1987), validada por Peralta y Cuesta (1994) para la población española. Está basada en la Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS) y sus autores pretendieron mejorar las propiedades psicométricas de ésta y ampliar la evaluación de los síntomas negativos. La escala se evalúa mediante una entrevista semiestructurada con 30 ítems (síntomas) que valoran el estado del individuo en la semana anterior a la entrevista. Se puntúa de 1 (ausente) a 7 (extremo). Está formada por tres subescalas: la *positiva* (PANSS-P) de 7 ítems, la *negativa* (PANSS-N) también de 7 y la de *psicopatología general* (PANSS-G) de 16 ítems. Su utilidad radica en la valoración de la severidad de los síntomas y en la monitorización de la respuesta al tratamiento. Sus propiedades psicométricas han sido

ampliamente estudiadas y es uno de los instrumentos más utilizados en los estudios sobre esquizofrenia.

Las **necesidades en salud** fueron evaluadas con el Cuestionario Camberwell para la evaluación de necesidades- **CAN** (Camberwell Assessment of needs) (Phelan et al., 1995), que es una escala creada con la finalidad de identificar ciertas necesidades comunes a todos los individuos y que se combinan con otras más específicas de los sujetos que padecen alguna enfermedad mental y que puede ser utilizada tanto en el ámbito clínico como en investigación. El cuestionario CAN fue traducido al español por el Grupo de Investigación en Salud Mental de la Universidad de Granada, en un proceso de traducción simultánea y retraducción. Presenta un kappa de 0.91 para la evaluación inter-jueces de profesionales y enfermos, un kappa de 0.60 para la evaluación test-retest de profesionales y 0.62 para pacientes (Jimenez et al., 1997). De cada una de estas áreas se valora la presencia o ausencia de necesidad. En el caso de que exista una necesidad ya sea grave o moderada con ayuda se valorará la ayuda informal y formal que recibe la persona y si la ayuda formal recibida es la adecuada. Cuando se habla de ayuda formal se refiere a que son los servicios sanitarios y/o sociosanitarios los que facilitan la ayuda para cubrir la necesidad presente. Respecto a la ayuda informal, se refiere a que es la familia o los amigos los que están facilitando la ayuda para cubrir la presencia de una determinada necesidad.

Existen varias versiones del CAN para la utilización clínica y para la investigación. Por este motivo es un cuestionario útil tanto para la práctica diaria como para la evaluación de las necesidades desde la investigación, en esta tesis se optó por utilizar el CANr solamente la valoración del usuario (**Anexo 2**). Además de su contribución al apoyo a la toma de decisiones y a la gestión de recursos económicos en salud mental, este instrumento ayuda a detectar, definir y medir las necesidades no satisfechas y para identificar nuevas necesidades individuales en las entrevistas de seguimiento clínico.



**Figura 6-** Instrumentos utilizados en los estudios descritos en esta tesis

### 7.3 Procedimiento

#### 7.3.1 Diseño y análisis de datos

Se ha realizado una revisión bibliográfica sistemática de lo publicado en los últimos 10 años sobre el tema de elección en la plataforma PUBMED y SCOPUS con las siguientes palabras-clave: esquizofrenia (schizophrenia), síndrome metabólico (metabolic syndrome), calidad de vida/calidad de vida relacionada con la salud (quality of life/health-related quality of life), necesidades en salud (needs for care). También se han utilizado como soporte tesis doctorales escritas en inglés y de acceso directo en internet, vía Google Scholar. Este material bibliográfico ayudó a dar coherencia teórica al tema de estudio y corresponde a la bibliografía utilizada en esta tesis y en los artículos realizados en el periodo de implementación y consolidación del Protocolo SMet NBN. Los artículos científicos escritos son de tipo observacional, naturalista y analítico, dos de ellos de diseño transversal y uno de diseño longitudinal.

En el estudio sobre el **“Síndrome metabólico y calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con esquizofrenia”** (Medeiros-Ferreira et al., 2013) (Anexo 4)

fueron evaluados 76 individuos con esquizofrenia y TEA vinculados al Programa TMG y al Protocolo SMet NB, según sus características sociodemográficas, estilo de vida, sintomatología psicótica (PANSS), funcionamiento global (GAF), escala de CVRS subjetiva (EQ-5D), medidas antropométricas y análisis de sangre. El SMet fue evaluado según criterios del NCEP (2005) y fue considerado como la variable independiente. Inicialmente se realizó la estadística descriptiva de todos los parámetros, que incluía medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas, frecuencias absolutas y relativas para las variables categóricas. Se utilizó el test t de Student para las comparaciones de medias entre variables continuas, el test  $\chi^2$  para estudiar la asociación entre variables nominales y el test de Mantel-Haenszel para las ordinales. La regresión logística fue utilizada a fin de evaluar la asociación del SMet con las variables de estudio. Se han dicotomizado las dimensiones de la EQ-5D en ausente/presente y se ha sumado la cantidad de problemas (las dimensiones dicotomizadas) bajo la etiqueta “CV total”. Se ajustaron los análisis por edad, sexo, dislipemia, tratamiento mono o politerapia y actividad física cuando fue necesario. De estas cinco medidas, todas menos la dislipemia fueron previamente analizadas como potenciales variables modificadoras. La dislipemia no se ha estudiado como modificadora porque su baja prevalencia (dada por una N limitada) provocaba la falta de convergencia del algoritmo de estimación en la regresión logística. La selección de estas cinco potenciales confundidoras se ha realizado teniendo en cuenta criterios teóricos (factores relacionados en la literatura con el SMet) y los resultados de la comparación entre los dos grupos de SMet.

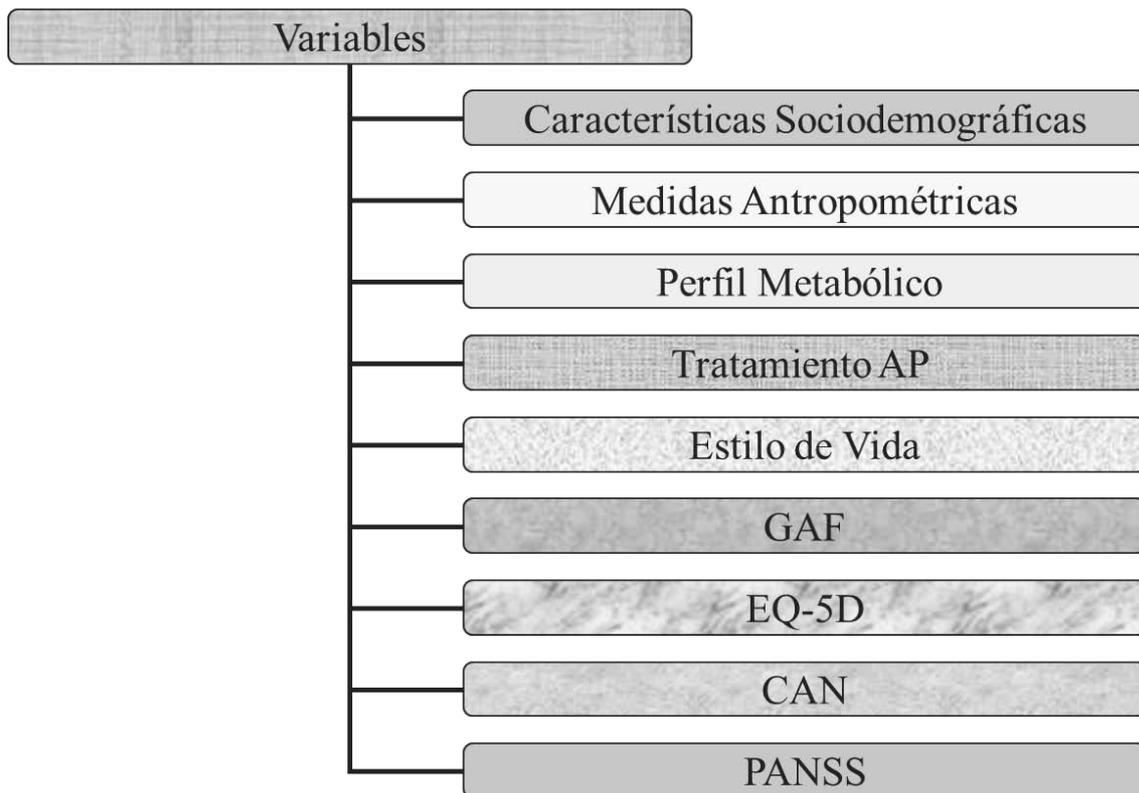
En el estudio sobre las “**Perceived needs and health-related quality of life in people with schizophrenia and metabolic syndrome: a “real-world” study**” (Medeiros-Ferreira et al., 2015, sometido a revisión) (**Anexo 5**) fueron evaluados 60 pacientes (23 pacientes con y 47 sin SMet) con esquizofrenia o TEA vinculados al Programa TMG y al Protocolo SMet NBN, a fin de comparar las necesidades autopercebidas en salud entre los grupos con y sin la comorbilidad del SMet y analizar la relación entre las necesidades y la CVRS. En el diseño se añade la variable necesidad en salud; la recogida de datos y el análisis estadístico son semejantes al estudio anterior, con excepción a lo que se refiere al estudio de las necesidades. Para ello, fueron calculadas las frecuencias de las necesidades satisfechas, no satisfechas y totales. Se volvió a

utilizar el test t de Student, el test  $\chi^2$  y la prueba de Mantel-Haenszel. Se recurrió al Coeficiente de Correlación de Pearson a fin de medir el grado de asociación entre las variables cuantitativas. Dada la ausencia de diferencias estadísticas y clínicas entre pacientes con y sin SMet, con excepción de las medidas físicas que definían el SMet (en este caso dislipemia y diabetes mellitus), no hubo necesidad de ajuste estadístico para variables de confusión.

En el estudio **“Metabolic syndrome, subjective quality of life and global functioning in individuals with schizophrenia: An 18-month longitudinal study”** (Medeiros-Ferreira et al., 2015, sometido a revisión) (**Anexo 6**) fueron evaluados 85 pacientes con esquizofrenia y TEA vinculados al Programa TMG y al Protocolo SMet NB con una metodología idéntica al primer estudio pero con diseño longitudinal. Para el análisis de la evolución entre el valor inicial (T0) y el seguimiento a los 18 meses (T1), se empleó el test t de Student para medidas repetidas o la prueba de McNemar, según el caso. El nivel de significación utilizado fue de 0.05 (2-tailed) como en los estudios anteriores.

### **7.3.2 Variables**

Se estudiaron las siguientes variables: características sociodemográficas, medidas antropométricas (peso, talla, IMC, perímetro abdominal y presión arterial), perfil metabólico (fracción HDL del colesterol, triglicéridos y glucosa), tratamiento antipsicótico (monoterapia- AP único o  $\geq 2$  AP- politerapia), estilo de vida (dieta, ejercicio físico, abuso de sustancias), presencia de SMet, escala de funcionamiento y discapacidad (GAF), escala de CVRS (EQ-5D) y el cuestionario para evaluar las necesidades en salud (en esta tesis, se consideró solamente las necesidades autopercebidas en salud) (CAN).



**Figura 4-** Variables de relevancia para esta tesis

### 7.3.3 Recogida de datos

Las entrevistas se llevaron a cabo por el propio psiquiatra y enfermera de referencia del paciente en sesiones individuales de rutina en el CSMA NBN. Un psiquiatra-investigador confirmó el diagnóstico de esquizofrenia o TEA y el otro clínico-investigador (LMF) condujo la entrevista clínica, solicitó los análisis de sangre y confirmó el diagnóstico de SMet. El personal de enfermería recogió y registró las medidas antropométricas. Se hizo todo lo posible para garantizar la integridad de los datos en el seguimiento y esto se logró a través del enfoque de gestión de casos (case management). Sin embargo, algunos individuos no siguieron en el estudio longitudinal (ingreso en unidad de agudos, cambio de domicilio y, por lo tanto, de CSMA de referencia, y por la no realización del análisis de sangre en el tiempo previsto). Los sujetos que no fueron incluidos en el análisis por no tener datos de seguimiento, no mostraban diferencias basales en comparación con los sujetos de la muestra

Para todos los análisis estadísticos se utilizó el programa estadístico SPSS 20 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA). El estudio se realizó bajo los principios éticos básicos contenidos en la Declaración de Helsinki (WMA, 2004). Se mantuvo la confidencialidad y se siguió la legislación nacional aplicable en materia de protección de datos.

Es importante destacar que para realizar los estudios presentados en esta tesis, fue necesario un trabajo de aproximación al tema de estudio que remonta a mis estudios en la Licenciatura de Medicina y Cirugía (las prácticas extracurriculares en el Programa de Asistencia Integral a pacientes con Diabetes del Hospital Universitario Dr. Miguel Riet Correa JR de Rio Grande- Brasil), pasa por el curso de Curso de Intervención Psicosocial en problemas de salud de la infancia y adolescencia ya en el marco del Doctorado en Psicopatología infantil, adolescente y de adultos de la UAB, pasa por la práctica clínica como psiquiatra en el CSMA NBN desde el 2005 y la creación del Protocolo SMet NB y “desenboca” en esta tesis.

## **8. RESULTADOS**

### **8.1 “Síndrome metabólico y calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con esquizofrenia” (Medeiros-Ferreira et al., 2013)**

En este estudio se evidenció una prevalencia del SMet de un 36,8% (IC95%: 26.0-47.6%) para la muestra estudiada. La comparación de los subgrupos se presenta en la **Tabla 1** para las medidas categóricas y en la **Tabla 2** para las medidas cuantitativas.

**Tabla 1.** Variables sociodemográficas y clínicas según ausencia/presencia de SMet

	SMet=No N (%)	SMet=Sí N (%)	$\chi^2$ (A)	P
<b>Género</b>				
Hombre	26 (54.2)	19 (67.9)	1.38	0.241
Mujer	22 (45.8)	9 (32.1)		
<b>Situación Laboral</b>				
Activo/a	15 (31.3)	3 (10.7)	4.13	<b>0.042</b>
Inactivo/a	33 (68.8)	25 (89.3)		
<b>Estado Civil</b>				
Soltero/a	32 (66.7)	19 (67.9)	0.33	0.0848
Casado/a	9 (18.8)	4 (14.3)		
Otros	7 (14.6)	5 (17.9)		
(Separado/divorciado/viúdo/a)				
<b>Convivencia</b>				
Vive solo	7 (14.6)	1 (3.6)	3.44	0.329
Vive con la familia de origen	26 (54.2)	16 (57.1)		
Vive con la familia propia	11 (22.9)	6 (21.4)		
Vive con otros	4 (8.3)	5 (17.9)		
<b>Nivel de Estudios</b>				
Enseñanza primaria	26 (54.2)	12 (42.9)	2.87	0.090
Enseñanza secundaria	12 (25)	4 (14.3)		
Estudios medios	8 (16.7)	9 (32.1)		
Estudios universitarios	2 (4.2)	3 (10.7)		
<b>Años desde el diagnóstico</b>				
Menos de 5 años	8 (16.7)	3 (10.7)	0.59	0.443
5-10 años	9 (18.8)	5 (17.9)		
10-15 años	9 (18.8)	5 (17.9)		
Más de 15 años	22 (45.8)	15 (53.6)		
<b>Hábitos de Vida</b>				
<b>Tabaquismo</b>				
No	19 (39.6)	7 (25)	1.67	0.196
Sí	29 (60.4)	21 (75)		
<b>Alcoholismo</b>				
No	36 (75)	21 (75)	0.00	1.000
Sí	12 (25)	7 (25)		
<b>Abuso de otras sustancias/drogas<sup>(B)</sup></b>				
No	33 (68.8)	23 (82.1)	1.64	0.201
Sí	15 (31.3)	5 (17.9)		
<b>Dieta</b>				
<b>Normocalórica</b>				
No	12 (25.5)	10 (35.7)	0.88	0.349
Sí	35 (74.5)	18 (64.3)		
<b>Normosódica</b>				
No	16 (34)	9 (34.6)	0.00	0.961
Sí	31 (66)	17 (65.4)		
<b>Con fibras</b>				
No	21 (44.7)	10 (38.5)	0.27	0.607
Sí	26 (55.3)	16 (61.5)		
<b>Con grasa saturada/colesterol</b>				
No	24 (51.1)	17 (63)	0.98	0.322
Sí	23 (48.9)	10 (37)		
<b>Actividad física</b>				
No	8 (16.7)	10 (35.7)	3.55	<b>0.060</b>
Sí	40 (83.3)	18 (64.3)		

	SMet=No N (%)	SMet=Sí N (%)	$\chi^2$ <sup>(A)</sup>	p
<b>Antecedentes personales</b>				
<b>Enfermedad Cardiovascular</b>				
No	44 (91.7)	21 (77.8)	2.89	0.089
Sí	4 (8.3)	6 (22.2)		
<b>Dislipemia</b>				
No	41 (85.4)	14 (51.9)	9.96	<b>0.002</b>
Sí	7 (14.6)	13 (48.1)		
<b>Diabetes mellitus</b>				
No	45 (93.8)	19 (70.4)	7.55	<b>0.006</b>
Sí	3 (6.3)	8 (29.6)		
<b>Antecedentes Familiar</b>				
<b>Enfermedad Cardiovascular</b>				
No	24 (53.3)	7 (30.4)	3.22	0.073
Sí	21 (46.7)	16 (69.6)		
<b>Dislipemia</b>				
No	25 (55.6)	15 (65.2)	0.59	0.444
Sí	20 (44.4)	8 (34.8)		
<b>Diabetes mellitus</b>				
No	33 (73.3)	14 (60.9)	1.11	0.293
Sí	12 (26.7)	9 (39.1)		
<b>Tratamiento Psicofarmacológico</b>				
<b>Antipsicóticos (AP)</b>				
Monoterapia	28 (58.3)	14 (50.0)	0.50	0.481
Politerapia	20 (41.7)	14 (50.0)		
<b>Antidepressivos (AD)</b>				
No	29 (60.4)	17 (60.7)	0.00	0.980
Sí	19 (39.6)	11 (39.3)		
<b>Ansiolíticos/Hipnóticos (AN)</b>				
No	21 (43.8)	9 (32.1)	0.98	0.318
Sí	27 (56.3)	19 (67.9)		
<b>Eutimizantes (EU)</b>				
No	34 (70.8)	18 (64.3)	0.35	0.554
Sí	14 (29.2)	10 (35.7)		
<b>Otros<sup>(c)</sup></b>				
No	40 (83.3)	22 (78.6)	0.27	0.605
Sí	8 (16.7)	6 (21.4)		

(A):  $\chi^2$  para variables nominales y Mantel-Haenszel para variables ordinales.

(B): Cafeína, cannabis, cocaína, hipnóticos.

(C): Anticolinérgicos, farmacoterapia para la dependencia alcohólica (naltrexona and disulfiram).

Se evidenció una relación positiva entre el SMet y la presencia de antecedentes personales de dislipemia (p=0.002) y de diabetes mellitus (p=0.006). Los sujetos con SMet presentan mayor peso (p<0.0005), IMC (p<0.0005), perímetro abdominal (p<0.0005), presión arterial sistólica y diastólica (p<0.0005 y p=0.001), triglicéridos (p<0.0005) y glucosa (p=0.002) y menor tasa de HDL (p=0.001). También el SMet está asociado de forma directa a la edad (p=0.035) y con la situación laboral de inactividad

(situación de paro, jubilación o incapacidad laboral de cualquier tipo) ( $p=0.042$ ). Las variables clínicas (GAF y PANSS) no mostraron diferencias significativas.

**Tabla 2.** Componentes del SMet, Escala GAF y Escala PANSS según ausencia/presencia de SMet

	SMet=No		SMet=Si		t	p	IC 95% Diferencia
	N	Media (DE)	N	Media (DE)			
Edad (años)	47	41.71 (10.15)	28	47.32 (12.15)	-2.15	<b>0.035</b>	-10.81 a -0.41
Peso (Kgs)	47	75.82 (14.05)	26	90.08 (16.79)	-3.87	<b>&lt;0.0005</b>	-21.60 a -6.92
Talla (cms)	47	167.55 (9.50)	26	167.38 (8.89)	0.07	0.941	-4.36 a 4.69
Índice de masa corporal (IMC) (Kg/m <sup>2</sup> )	47	27.34 (4.93)	26	32.43 (5.99)	-3.91	<b>&lt;0.0005</b>	-7.69 a -2.50
Perímetro abdominal (cm)	47	97.85 (12.08)	25	110.56 (12.17)	-4.24	<b>&lt;0.0005</b>	-18.68 a -6.73
Presión Arterial Sistólica (PAS) (mmHg)	47	116.79 (11.44)	25	131.92 (16.63)	-4.07	<b>&lt;0.0005</b>	-22.67 a -7.59
Presión Arterial Diastólica (PAD) (mmHg)	47	76.62 (9.61)	25	85.08 (11.17)	-3.36	<b>0.001</b>	-13.48 a -3.44
HDL-colesterol (mg/dL)	35	49.46 (11.60)	23	39.86 (8.86)	3.37	<b>0.001</b>	3.89 a 15.30
Triglicéridos (mg/dL)	38	105.16 (54.14)	28	234.68 (119.22)	-5.36	<b>&lt;0.0005</b>	-178.60 a -80.44
Glucemia (mg/dL)	39	87.74 (10.33)	28	108.93 (31.04)	-3.48	<b>0.002</b>	-33.61 a -8.76
GAF	48	50.38 (14.57)	28	45.04 (12.15)	1.63	0.106	-1.17 a 11.85
PANSS +	48	11.85 (5.10)	28	12.21 (4.48)	-0.31	0.757	-2.68 a 1.96
PANSS -	48	17.17 (8.07)	28	19.79 (9.68)	-1.27	0.209	-6.74 a 1.50
PANSS General	48	32.00 (8.78)	28	33.64 (9.67)	-0.76	0.451	-5.96 a 2.67

La monoterapia antipsicótica fue la práctica terapéutica más frecuente (56.8%, IC95%: 46.0-67.6%). En el subgrupo con SMet, un 39.3% estaban bajo tratamiento antidepresivo, un 67.9% con ansiolíticos/hipnóticos y un 35.7% con eutimizantes. El 21.4% estaban bajo tratamiento con anticolinérgicos y fármacos para la dependencia de alcohol (naltrexona y disulfiran).

Las comparaciones de las dimensiones de la EQ-5D entre los subgrupos de SMet no muestran diferencias significativas (**Tabla 3**). Sin embargo, la dimensión de “cuidado personal” muestra una OR de 3.96 ( $p=0.09$ ) y la de “ansiedad/depresión” muestra una

OR de 0.47 (p=0.27), sugiriendo una tendencia a que la presencia de SMet se asocie con un peor cuidado personal y con un estado subjetivo de menos ansiedad/depresión.

**Tabla 3.** Asociación entre SMet y las dimensiones de la escala de CVRS- EQ-5D

Dimensiones EQ-5D	N (% Con problemas)		Resultados ajustados <sup>(A)</sup>		
	SMet=No	SMet=Sí	OR	p	IC 95% OR
Mobilidad	9 (18.0)	8 (28.6)	1.13	0.863	0.28 a 4.64
Cuidado Personal	3 (6.3)	9 (32.1)	3.96	0.094	0.76 a 20.53
Actividades Cotidianas	16 (33.3)	11 (39.3)	1.06	0.921	0.34 a 3.32
Dolor/Malestar	17 (35.4)	10 (35.7)	1.26	0.705	0.39 a 4.10
Ansiedad/Depresión	20 (41.7)	10 (35.7)	0.47	0.270	0.15 a 1.55

(A): Ajustado por género, edad, dislipemia, tratamiento antipsicótico y actividad física.

La escala análogo-visual de la EQ-5D (**Tabla 4**) muestra una interacción entre SMet y actividad física, en el sentido de que los sujetos que presentan SMet y practican actividad física refieren mejor autopercepción de salud. No se ha encontrado asociación entre puntuaciones bajas en la escala GAF y peor CVRS.

**Tabla 4.** Asociación entre SMet y puntuación total en EQ-5D, EQ VAS y GAF

	Media (DE)		Resultados ajustados <sup>(A)</sup>			
	SMet=No	SMet=Sí	Difer.	p	IC 95% Difer.	
Total EQ-5D	6.50 (1.50)	7.04 (2.03)	0.15	0.755	-0.81 a 1.11	
Total EQ VAS	62.75 (19.99)	52.18 (18.90)	-24.0	<b>0.025</b>	-44.94 a -3.14	← Act.Fís=No
			-3.41	0.555	-14.89 a 8.07	← Act.Fís=Sí
GAF	50.38 (14.57)	45.04 (12.15)	-3.67	0.355	-11.54 a 4.20	

(A): Ajustado por género, edad, dislipemia, tratamiento antipsicótico y actividad física.

## 8.2 “Perceived needs and health-related quality of life in people with schizophrenia and metabolic syndrome: a “real-world” study” (Medeiros-Ferreira et al., 2015, sometido a revisión)

Este estudio muestra el perfil de la muestra de los participantes con esquizofrenia o TEA estudiada (**Tabla 5**): principalmente hombres inactivos que viven con sus padres, con un nivel de estudios primarios, diagnosticados hace más de 15 años, tratado con

más de 2 antipsicóticos y con antecedentes de diabetes, enfermedades cardiovasculares y dislipidemia. La mayoría de los participantes eran fumadores y no restringían las calorías o la ingesta de sal, pero tenían la costumbre de comer fibra y realizar actividad física. El SMet se asoció con antecedentes de enfermedad cardiovascular ( $p=0.0005$ ), diabetes ( $p<0.0005$ ) y dislipemia ( $p=0.02$ ). La edad se relacionó con el número de total de necesidades autopercibidas en salud ( $p=0.01$ ), con las satisfechas ( $p = 0.02$ ) y con las no satisfechas ( $p = 0.08$ ).

**Table 5.** Sociodemographic and clinical variables according to the absence/ presence of metabolic syndrome in the sample

MetS	No (N%)	Yes (N%)	Chi <sup>2(A)</sup>	p
Gender (N=60)				
Male	23 (62.2)	12 (52.2)	.582	.445
Female	14 (37.8)	11 (47.8)		
Employment Status (N=60)				
Active	7 (18.9)	3 (13.0)	.353	.553
Inactive	30 (81.1)	20 (87.0)		
Living Arrangements				
Living with parents	32 (86.5)	21 (91.3)	.023	.879
Others	5 (13.5)	2 (8.7)		
Education (N=60)				
Primary school	14 (37.8)	10 (43.5)	.244	.622
Secondary school	9 (24.3)	4 (17.4)		
Medium studies (professional college)	7 (18.9)	7 (30.4)		
University	7 (18.9)	2 (8.7)		
Years since diagnosis (N=59)				
Less than 5 years	7 (19.4)	2 (8.7)	.570	.450
5-10 years	6 (6)	5 (21.7)		
10-15 years	8 (22.2)	5 (21.7)		
More than 15 years	15 (41.7)	11 (47.8)		
Lifestyle habits (N=60)				
Smoking	21 (56.8)	17 (73.9)	1.79	.180
Alcoholism	9 (24.3)	6 (26.1)	.024	.878
Abuse of other substances/drugs <sup>(B)</sup>	11 (29.7)	4 (17.4)	1.15	.283
Diet (N=59)- Unrestricted calories	29 (80.6)	15 (65.2)	1.74	.187
Unrestricted salt	24 (66.7)	13 (56.5)	.618	.432

MetS	No (N%)	Yes (N%)	Chi <sup>2</sup> (A)	p
Unrestricted fibres	24 (66.7)	15 (65.2)	.013	.909
Unrestricted saturated fat	16 (44.4)	6 (26.1)	2.02	.155
Physical activity	25 (69.4)	15 (65.2)	.115	.735
Medical history (N=60)				
Cardiovascular disease	1 (2.7)	7 (30.4)	9.44	.002
Dyslipidaemia	3 (8.1)	7 (30.4)	5.09	.024
Diabetes mellitus	5 (13.5)	10 (43.5)	6.79	.009
Psychopharmacological Treatment (N=60)				
Antipsychotics (AP)- Monotherapy	20 (54.1)	7 (30.4)	3.19	.074
Polytherapy	17 (45.9)	16 (69.6)		
Antidepressants (AD)	15 (40.5)	9 (39.1)	.012	.914
Anxiolytics/Hypnotics (AN)	22 (59.5)	16 (69.6)	.624	.430
Mood stabilizers (MS)	12 (32.4)	10 (43.5)	.745	.388
Others <sup>(C)</sup>	8 (21.6)	6 (26.1)	.158	.691

(A): Chi<sup>2</sup> for nominal and Mantel-Haenszel for ordinal variables. (B): Caffeine, cannabis, cocaine, hypnotics

(C): Anticholinergics, treatment for alcohol dependence (naltrexone and disulfiram)

La **Tabla 6** presenta los porcentajes de necesidades autopercibidas en salud dispuestas en las 22 áreas del cuestionario CAN y su relación con el SMet. Los pacientes tiene una media de 5.5 necesidades totales (DE: 3.43), con una puntuación de 4 satisfechas (DE: 2.48) y 1.5 necesidades no satisfechas (DE: 1.83). Aunque no hubo diferencias significativas entre ausencia/presencia de SMet en los porcentajes de necesidad, se han encontrado algunos valores altos en ciertas dimensiones. Hubo 18.1% menos de pacientes sin necesidades en el ámbito de la salud física y el 18.7% menos de pacientes con necesidades satisfechas en el dominio de los síntomas psicóticos en el grupo con SMet. Por otro lado, encontramos un 25.6% más de pacientes con necesidades satisfechas en el dominio “compañía” en el grupo sin SMet.

**Table 6.** Percentages (%) of subjects with no needs, met needs or unmet needs for 22 CAN domains (user's perspective) and stratified by presence/ absence of metabolic syndrome

All sample (N=60)				MetS Yes vs No***			
CAN domains	No Needs (%)	Met Needs (%)	Unmet Needs (%)	No Needs (%)	Met Needs (%)	Unmet Needs (%)	P
1.Accommodation	95.0	3.3	1.7	-6.0	8.7	-2.7	.691
2.Food	56.7	33.3	10.0	-0.3	2.4	-2.1	.917
3.Looking after the home	45.8	44.1	10.2	-15	2.3	12.8	.120
4.Self-care	86.7	11.7	1.7	0.5	-4.8	4.3	.718
5.Daytime activities*	52.5	25.4	<b>22.0</b>	13.7	-13.2	-0.5	.516
6.Physical health	63.3	30.0	6.7	<b>-18.1</b>	7.8	10.3	<b>.084</b>
7.Psychotic symptoms	41.7	55.0	3.3	17.1	<b>-18.7</b>	1.6	.296
8.Information*	85.0	11.7	1.7	-10.9	9.3	4.3	.844
9.Psychological distress	26.7	41.7	<b>31.7</b>	-8.0	-4.1	12.1	.325
10.Safety to self	85.0	11.7	3.3	3.2	2.2	-5.4	.491
11.Safety to others	88.3	8.3	3.3	4.8	-6.5	1.6	.788
12.Alcohol	95.0	5.0	0.0	1.1	-1.1	0.0	.856
13.Drugs	93.3	5.0	1.7	3.8	-1.1	-2.7	.466
14.Company**	50.0	23.3	<b>25.0</b>	-17.7	<b>25.6</b>	-12.3	.265
15.Intimate relationships**	73.3	21.7	3.3	-13.2	7.2	1.6	.132
16.Sexual expression**	71.7	15.0	10.0	-10.5	3.9	4.9	.526
17.Child care	96.6	3.4	0.0	5.4	-5.4	0.0	.271
18.Basic education	91.7	6.7	1.7	-0.6	3.3	-2.7	.822
19.Telephone	90.0	8.3	1.7	-4.9	7.6	-2.7	.821
20.Transport	85.0	10.0	5.0	-3.9	-2.1	6.0	.470
21.Money	68.3	23.3	8.3	-19.2	18.6	0.6	.248
22.Welfare benefits	98.3	1.7	0.0	-4.3	4.3	0.0	.205

\*N=59 \*\*Unknown need status was given for each domain due to the user's refusal to discuss the domain and it was statistically treated as indicated by the authors of the CAN interview in [www.researchintorecovery.com](http://www.researchintorecovery.com)\*\*\*Indicates the difference for each possible answer (no needs, met and unmet needs) between patients with and without MetS. For example, for "6.Physical health", the value -18.1% indicates that there are 18.1% fewer patients with no needs in the group with MetS than in the group without MetS.

No hubo correlación entre el número de necesidades y la presencia de SMet. El número medio de las necesidades totales de los participantes con SMet fue 5.95 (DE: 3.97) con una puntuación de 4.26 necesidades satisfechas (DE: 2.73) y 1.69 necesidades no satisfechas (DE: 2.20) (**Tabla 7**).

**Table 7.** Comparison of total number of perceived needs, number of met and unmet perceived needs according to the absence/ presence of metabolic syndrome

					Mean difference	
CAN Score	MetS	N	Mean of Perceived Needs	SD	p	95%CI
Total Needs	No	37	5.21	3.12	.425	-2.58 to 1.10
	Yes	23	5.95	3.97		
Met Needs	No	37	3.81	2.36	.503	-1.78 to .885
	Yes	23	4.26	2.73		
Unmet Needs	No	37	1.40	1.58	.556	-1.27 to .691
	Yes	23	1.69	2.20		

La **Tabla 8** muestra las asociaciones entre el número del total, las necesidades satisfechas y las necesidades no satisfechas de acuerdo a la presencia/ausencia de SMet y la puntuación total EQ-5D, EQ-VAS, GAF y las puntuaciones PANSS. La puntuación total EQ-5D no mostró ninguna asociación significativa con el síndrome metabólico. Sin embargo, los problemas de movilidad (dimensión de la EQ-5D) se asociaron negativamente con el número de total de necesidades ( $p=0.01$ ) y el número de necesidades no satisfechas ( $p=0.03$ ). Para los participantes con SMet, la CVS se relacionó con el número total de necesidades ( $r=-0.457$ ,  $p=0.028$ ) y con las necesidades no satisfechas ( $r=-0.426$ ,  $p=0.043$ ) necesita. Para las personas con SMet, la puntuación en la PANSS-P estaba relacionada con el número total de necesidades ( $r=0.490$ ,  $p=0.018$ ) y necesidades satisfechas ( $r=0.483$ ,  $p=0.020$ ) y la puntuación en la PANSS-G se asoció con las necesidades totales ( $r=0.680$ ,  $p=0.000$ ), con necesidades satisfechas ( $r=0.475$ ,  $p=0.022$ ) y con necesidades no satisfechas ( $r=0.636$ ,  $p=0.001$ ). La puntuación en la PANSS-N no se asoció con el número de necesidades en los participantes con SMet. Para los individuos sin SMet, la puntuación en la escala GAF fue significativamente inversamente relacionada con las necesidades totales ( $r=-0.454$ ,  $p=0.005$ ), con necesidades satisfechas ( $r=-0.346$ ,  $p=0.039$ ) y con necesidades no satisfechas ( $r=-0.406$ ,  $p=0.014$ ).

**Table 8.** Correlations between the perceived needs and EQ-5D, EQ-VAS, GAF, PANSS-score, stratified by absence/presence of metabolic syndrome

CAN Score	MetS	N	EQ-5D Total Score r / p	EQ-VAS r / p	GAF r / p	PANSS-P r / p	PANSS-N r / p	PANSS-G r / p
Total Needs	No	36	.118 / .492	-.200 / .249	-.454 / .005	.052 / .762	.261 / .124	.220 / .197
	Yes	23	.273 / .208	-.457 / .028	-.260 / .230	.490 / .018	.220 / .314	.680 / .000
Met Needs	No	36	.093 / .590	-.103 / .556	-.346 / .039	.069 / .688	.172 / .317	.092 / .592
	Yes	23	.292 / .176	-.320 / .136	-.299 / .293	.483 / .020	.055 / .801	.475 / .022
Unmet Needs	No	36	.102 / .554	-.246 / .154	-.406 / .014	.007 / .968	.270 / .111	.299 / .077
	Yes	23	.129 / .558	-.426 / .043	-.185 / .399	.283 / .190	.328 / .127	.636 / .001

### 8.3 Metabolic syndrome, subjective quality of life and global functioning in individuals with schizophrenia: An 18-month longitudinal study (en revision)

En la **Tabla 1a** se compararon las características básicas demográficas y clínicas de los participantes al inicio del estudio. La muestra se compone sobre todo de hombres inactivos que viven con sus padres, con un nivel de la escuela primaria de la educación, que había sido diagnosticado más de 15 años antes y había sido tratado con mayor frecuencia con la monoterapia antipsicótica. La mayoría de los participantes eran fumadores y no restringían calorías o la ingesta de sal, pero tenían la costumbre de comer fibra y realizar actividad física. Encontramos que el SMet se asoció con antecedentes personales de diabetes ( $p < 0.001$ ) y la dislipemia ( $p = 0.003$ ) (parte del SMet en sí), antecedentes familiares de diabetes ( $p = 0.047$ ) y con años transcurridos desde el diagnóstico ( $p = 0.027$ ).

En la **Tabla 1b**, se presenta la comparación del GAF, la PANSS y las puntuaciones de la EQ-VAS en presencia/ausencia de SMet. Un mayor peso y mayor IMC se asociaron con SMet ( $p < 0.001$ ). Sin embargo, el GAF, la PANSS y las puntuaciones de la EQ-VAS no mostraron tal asociación.

**Table 1a.** Sociodemographic and clinical variables in the absence/presence of MetS in the sample at baseline.

Variables	No MetS N (%)	MetS N (%)	$\chi^2$ <sup>(A)</sup>	P
<b>Sex (N=85)</b>				
Male	28 (53.8)	19 (57.6)	0.11	0.736
Female	24 (46.2)	14 (42.4)		
<b>Employment Status (N=85)</b>				
Active	14 (26.9)	8 (24.2)	0.08	0.783
Inactive	38 (73.1)	25 (75.8)		
<b>Living condition (N=85)</b>				
Lives alone	7 (13.5)	3 (9.1)	1.81	0.771
Lives with family of origin	26 (50.0)	18 (54.6)		
Lives with own family	12 (23.1)	8 (24.2)		
Lives with others	7 (13.4)	4 (12.1)		
<b>Education (N=85)</b>				
Primary school	22 (42.3)	18 (54.5)	1.27	0.529
Secondary school	23 (44.2)	12 (36.4)		
University	7 (13.5)	3 (9.1)		
<b>Years since diagnosis (N=85)</b>				
Less than 5 years	13 (25.0)	1 (3.0)	7.50	<b>0.024</b>
5-15 years	20 (38.5)	14 (42.4)		
More than 15 years	19 (36.5)	18 (54.5)		
<b>Lifestyle Habits (N=85)</b>				
<b>Smoking</b>	31 (59.6)	24 (72.7)	1.52	0.218
<b>Alcoholism</b>	13 (25.0)	8 (24.2)	0.01	0.937
<b>Abuse of others substances/drugs<sup>(B)</sup></b>	14 (26.9)	6 (18.2)	0.86	0.354
<b>Diet</b>				
Unrestricted calories	43 (82.7)	22 (66.7)	2.88	0.090
Unrestricted salt	32 (61.5)	21 (63.6)	0.04	0.846
Unrestricted fiber	33 (63.5)	25 (75.8)	1.41	0.235
Unrestricted fat	24 (46.2)	9 (27.3)	3.03	0.082
<b>Physical activity</b>	36 (69.2)	19 (57.6)	1.20	0.273
<b>Medical history (N=85)</b>				
Cardiovascular disease	3 (5.8)	6 (18.2)	3.29	0.070
Dyslipidemia	6 (11.5)	13 (39.4)	9.03	<b>0.003</b>
Diabetes mellitus	0 (0.0)	8 (24.2)	13.92	<b>&lt;0.001</b>
<b>Family Medical History (N=77)</b>				
Cardiovascular Disease	28 (59.6)	19 (63.3)	0.11	0.742
Dyslipidemia	19 (40.4)	9 (30.0)	0.86	0.354
Diabetes mellitus	13 (27.7)	15 (50.0)	3.95	<b>0.047</b>
<b>Psychopharmacological treatment (N=85)</b>				
<b>Antipsychotics</b>				
Monotherapy	32 (61.5)	14 (42.4)	2.97	0.085
Polytherapy	20 (38.5)	19 (57.6)		
<b>Antidepressants</b>	18 (34.6)	16 (48.5)	1.62	0.203
<b>Anxiolytics/hypnotics</b>	26 (50.0)	23 (69.7)	3.21	0.073
<b>Mood stabilizers</b>	13 (25.0)	11 (33.3)	0.69	0.406
<b>Others<sup>(C)</sup></b>	8 (15.4)	9 (27.3)	1.78	0.182

(A):  $\chi^2$  for nominal and Mantel-Haenszel for ordinal variables.

(B): Caffeine, cannabis, cocaine, hypnotics.

(C): Anticholinergics, treatment for alcohol dependence (naltrexone and disulfiram).

**Table 1b.** Comparison of baseline GAF, PANSS, EQ-VAS in the absence/presence of MetS.

Variables	No MetS		MetS		Difference <sup>(A)</sup>			
	N	Mean (SD)	N	Mean (SD)	Differ.	t	P	95% IC Differ.
Age (years)	52	37.73 (13.55)	33	39.36 (20.08)	-1.63	-0.45	0.656	-8.88 a 5.62
Weight (kgs)	50	76.90 (14.89)	33	93.03 (17.45)	-16.13	-4.51	<0.001	-23.25 a -9.02
Height (cms)	51	167.73 (9.31)	33	166.52 (9.67)	1.21	0.57	0.568	-2.99 a 5.41
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	50	27.35 (4.86)	33	33.50 (6.63)	-6.15	-4.87	<0.001	-8.66 a -3.64
Waist circumference (cm)	50	96.98 (12.80)	32	112.40 (13.13)	-15.42	-5.27	<0.001	-21.25 a -9.60
Systolic blood pressure (mmHg)	50	115.14 (11.30)	33	127.00 (19.00)	-11.86	-3.57	0.001	-18.48 a -5.24
Diastolic blood pressure (mmHg)	50	75.16 (9.75)	33	84.39 (11.90)	-9.23	-3.87	<0.001	-13.99 a -4.48
HDL-cholesterol (mg/dl)	46	49.85 (12.67)	29	38.86 (9.00)	10.99	4.06	<0.001	5.60 a 16.38
Triglycerides (mg/dl)	49	112.94 (56.96)	32	205.69 (113.47)	-92.75	-4.87	<0.001	-130 a -54.8
Fasting plasma glucose (mg/dl)	49	87.08 (10.57)	32	108.03 (27.96)	-20.95	-4.76	<0.001	-29.71 a -12.19
GAF	52	50.27 (15.78)	33	48.27 (12.38)	2	0.62	0.540	-4.45 a 8.44
PANSS +	52	11.71 (4.83)	33	11.67 (4.63)	0.04	0.04	0.966	-2.06 a 2.15
PANSS -	52	18.50 (7.91)	33	17.61 (9.33)	0.89	0.47	0.637	-2.86 a 4.65
PANSS general	52	32.54 (9.98)	33	31.76 (9.73)	0.78	0.36	0.723	-3.59 a 5.16
EQ-VAS	52	61.23 (20.11)	33	56.85 (21.61)	4.38	0.95	0.344	-4.78 a 13.55

(A): Student's *t* test for independent groups.

**Tablas 2a y 2b** muestran la evolución del IMC, del GAF, de la PANSS y de la EQ-VAS, la actividad física, la dieta, las dimensiones del EQ-5D y el uso de antipsicóticos asociados con un mayor riesgo de SMet en la presencia/ausencia de SMet al inicio del estudio y a los 18 meses del seguimiento. Los individuos, tanto con y sin puntuaciones SMet mejoraron su GAF (respectivamente,  $p=0.018$ ,  $p=0.004$ ). Aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa, se encontró que los individuos que presentaban SMet en el seguimiento mostraron mejor CVRS en comparación con aquellos sin esta condición ( $p=0.066$ ).

**Table 2a.** Evolution of BMI, GAF, PANSS and EQ-VAS in the absence/ presence of MetS at baseline and at 18-month follow-up.

Variables	MetS	Baseline		Follow-up		Difference <sup>(A)</sup>			
		N	Mean	N	Mean	Differ.	t	P	95% CI Differ.
BMI	No	48	27.21	48	27.83	-0.62	-1.39	.172	-1.54 a 0.28
	Yes	30	33.54	30	33.05	0.49	.71	.482	-0.92 a 1.91
GAF	No	51	50.06	51	55.10	-5.04	-2.45	<b>.018</b>	-9.17 a -0.91
	Yes	33	48.27	33	55.21	-6.94	-3.13	<b>.004</b>	-11.45 a -2.43
PANSS +	No	51	11.76	51	11.10	0.66	.86	.394	-0.89 a 2.23
	Yes	33	11.67	33	11.03	0.64	.64	.527	-1.39 a 2.67
PANSS -	No	51	18.55	51	17.18	1.37	1.16	.250	-1.00 a 3.74
	Yes	33	17.61	33	16.91	0.7	.61	.548	-1.64 a 3.03
PANSS general	No	51	32.73	51	30.37	2.36	1.48	.144	-0.83 a 5.54
	Yes	33	31.76	33	32.97	-1.21	-.69	.492	-4.77 a 2.34
Visual analogue scale (EQ-VAS)	No	51	60.47	51	60.67	-0.2	-.09	.931	-4.70 a 4.31
	Yes	32	57.06	32	65.22	-8.16	-1.90	.066	-16.89 a 0.58

(A): Student's *t* test for repeated measurements.

**Table 2b.** Evolution of physical activity, unrestricted fat diet, EQ-5D and use of antipsychotics associated with a higher risk for MetS in the absence/presence of MetS at baseline and at 18-month follow-up.

Variables	MetS	Baseline		Follow-up		Difference <sup>(A)</sup>	
		N	% MetS	N	% MetS	% Differ.	P
Physical activity	No	51	68.6	51	64.7	3.9	0.824
	Yes	33	57.7	33	63.6	-6.1	0.727
Unrestricted fat diet	No	51	45.1	51	45.1	0.0	1
	Yes	33	27.3	33	21.2	6.1	0.727
EQ-5D-mobility	No	51	21.6	51	15.7	5.9	0.508
	Yes	33	39.4	33	27.3	12.1	0.289
EQ-5D-self-care	No	51	21.6	51	13.7	7.9	0.424
	Yes	33	33.3	33	21.2	12.1	0.289
EQ-5D-usual activities	No	51	35.3	51	33.3	2.0	1
	Yes	33	45.5	33	39.4	6.1	0.754
EQ-5D-pain/discomfort	No	51	27.5	51	35.3	-7.8	0.455
	Yes	33	39.4	33	45.5	-6.1	0.774
EQ-5D-anxiety/depression	No	51	37.3	51	47.1	-9.8	0.383
	Yes	33	36.4	33	54.5	-18.2	0.146
Antipsychotics with higher risk for MetS <sup>(B)</sup>	No	51	23.5	51	29.4	-5.9	0.375
	Yes	33	30.3	33	30.3	0.0	1

(A): McNemar's test.

(B): Clozapine and olanzapine= antipsychotic medication with high risk for MetS; aripiprazol, paliperidone and ziprazidone= antipsychotic medication with low risk for MetS.

Por último, con respecto a la evolución de los SMet, de los pacientes que no tenían SMet al inicio del estudio (n=49), el 23.3% fueron diagnosticados durante el

seguimiento, mientras que, de los diagnosticados con SMet al inicio del estudio (n=32), el 17.6% no presentó la condición en seguimiento a 18 meses. La diferencia en el porcentaje de pacientes con un cambio en el diagnóstico de SMet entre la valoración basal y el seguimiento a 18 meses no fue estadísticamente significativa ( $p=0.804$ ).

## **9. DISCUSIÓN GENERAL**

En este capítulo se discuten cuestiones generales pertinentes a los estudios realizados sobre el tema de esta tesis. La discusión en profundidad sobre los resultados encontrados en los artículos, se encuentran en los mismos en el apartado de anexos. Sus limitaciones y puntos fuertes, así como las implicaciones clínicas y las sugerencias para futuras investigaciones. Todo ello sin perder de vista el hilo conductor de esta tesis que es la relación entre la CVRS y las necesidades en salud en el contexto de la comorbilidad orgánica con el SMet en personas con esquizofrenia o TEA.

El binomio “SMet y Esquizofrenia” o, dicho de otra manera: “La Tormenta Perfecta” devastan el campo de la salud mental y han ganado relevancia en las últimas décadas desde que el uso de los antipsicóticos de segunda generación se ha incrementado a partir de su aparición en los años 1990. Los antipsicóticos no siempre cambian la naturaleza devastadora de la psicosis, pero contribuyen a que los individuos afectados convivan con la enfermedad de la forma más normalizada posible. En esta afirmación reside la importancia de la elección de un tratamiento antipsicótico adecuado a las necesidades del paciente, tanto por su perfil de eficacia como de tolerabilidad, a fin de que la CV se vea mermada lo mínimo posible. El clínico se enfrenta a un dilema: “¿menos es más?”. Se hace imperativa la prescripción juiciosa de antipsicóticos dada su influencia conocida en el desarrollo de efectos nocivos en la salud física de los pacientes con esquizofrenia. Antes los pacientes con esquizofrenia paseaban robotizados por los jardines de los hospitales psiquiátricos (manicomios), ahora esperan en los centros de salud mental para ser atendidos con alteraciones orgánicas no siempre visibles a simple vista (salvo si han desarrollado un cuadro de sobrepeso u obesidad). También han cambiado desde el punto de vista de la interacción con el sistema y con los profesionales que trabajan en este campo. Quieren saber sobre su enfermedad y muchos

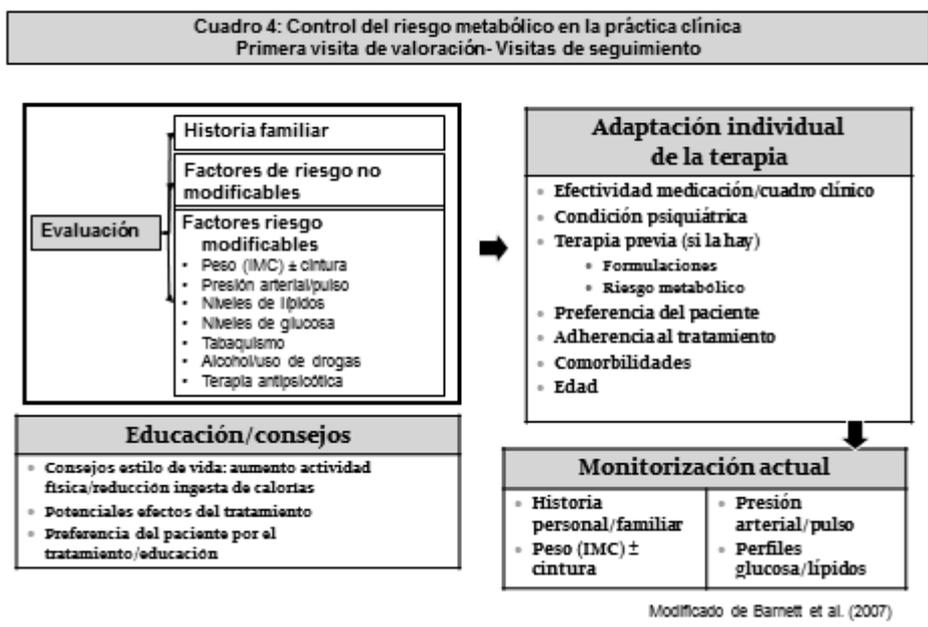
quieren saber cómo cuidarse mejor desde una perspectiva más global (física y psíquica) para tener una mejor CV.

En el 2004, la FDA americana obligó a colocar la etiqueta de que todos los antipsicóticos aumentaban el riesgo de padecer diabetes y acto seguido las sociedades americanas de psiquiatría, de diabetes, de obesidad y de endocrinología publicaban un consenso donde dividían los antipsicóticos atípicos en tres categorías: los de alto riesgo (olanzapina y clozapina), los de riesgo moderado (risperidona y quetiapina) y los de bajo riesgo (aripiprazol y ziprasidona) (Stahl, 2009; Leucht, 2009). Como ya se ha comentado, no quedan claras las causas exactas de la elevada prevalencia del SMet en esta población, pero parece tratarse de una concurrencia de factores de riesgo no modificables (sexo, edad, antecedentes familiares y personales cardiovasculares) con modificables (dieta, actividad física, hábito tabáquico y de abuso de sustancias). Además, la propia esquizofrenia añade una dificultad más en todo ello, dado que los síntomas negativos dificultan la puesta en marcha de las prácticas necesarias para tener una mejor salud física. En este sentido, las intervenciones dirigidas a la detección precoz y prevención de los factores modificables y de la elección del tratamiento antipsicótico (dados que los efectos metabólicos vinculados con estos fármacos son reversibles) serán uno de los objetivos fundamentales para disminuir el riesgo cardiovascular y la creciente morbimortalidad de estos sujetos (Meyer y Stahl, 2009; Mitchell et al., 2013). Por este motivo, se hace indispensable la monitorización de los parámetros asociados con el SMet y el manejo y seguimiento de los efectos secundarios dirigidos sobre todo al control y pérdida de peso (al mejorar los hábitos alimentarios), además del fomento a la actividad física y la abstinencia de sustancias (Bernardo et al., 2014).

En el contexto europeo, la atención que recibe la salud física de los usuarios con esquizofrenia en el ámbito comunitario es menor que la recibida en ámbito hospitalario, según Chaudhry (2010). Sin embargo, hay propuestas e iniciativas que intentan cambiar este panorama. El Protocolo SMet NB es precisamente un ejemplo de una iniciativa que nace de la inquietud sobre el aumento de la morbimortalidad por alteraciones

metabólicas y que puede fomentar el desarrollo de otras estrategias semejantes igualmente sencillas y a la vez complejas de cuidado en salud en contexto comunitario.

Dado que los individuos con esquizofrenia a menudo tienen un acceso limitado a los servicios sanitarios generales, entre otros motivos gracias al estigma (Thornicroft, 2011), los/las médicos psiquiatras y los/las enfermeros/enfermeras serían los profesionales mejor situados para coordinar la valoración y monitorización del control del riesgo cardiovascular y metabólico. Las recomendaciones recompiladas por el “Proyecto Monitor” desarrollado en Cataluña (Bernardo et al., 2014) orientan a que se realice una evaluación completa (visita basal) con anamnesis general, examen físico, analítica que incluya glucemia en ayunas y lípidos plasmáticos en ayunas (colesterol total, HDL, LDL y triglicéridos), función renal y hepática, ionograma y hemograma con VCM y otros pruebas relevantes (como serologías VHB, VHC, VIH, VDRL, perfil hormonal con función tiroidea, prolactina, ECG y RX tórax). Si no se han realizado en los últimos seis meses, repetir una evaluación médica apropiada. También orientan a repetir la medición del IMC cada 3 meses y a realizar una analítica completa anual, además de lo que se refiere a trabajar los cambios de los hábitos de salud hacia estilos de vida más saludables (**Cuadro 4**).



En el desarrollo del Protocolo SMet NB para personas con esquizofrenia y TEA, nuestro equipo optó por establecer una colaboración directa con los médicos de atención primaria a fin de que el paciente fuese evaluado desde el punto de vista físico (dentro del marco del “Programa de Soporte a la Primaria”) en su ambulatorio de referencia. Nosotros realizamos el seguimiento de los parámetros metabólicos y medidas antropométricas, valoramos los factores de salud (peso, dieta, ejercicio, fumar, abuso de otras sustancias) y recomendamos hábitos de vida saludables en el mismo CSMA, dado que consideramos un elemento más del seguimiento de un tratamiento psiquiátrico.

En esta tesitura, entre la valoración y el control de síntomas psicóticos, afectivos, conductuales y etc. y, un problema de salud pública, como es el SMet, una atención sanitaria más comprehensiva se hace indispensable. Todos somos llamados a tener un papel activo en el cuidado con nuestra salud, los individuos con esquizofrenia no deberían ser distintos. Sin embargo, las alteraciones cognitivas relacionadas con las enfermedades psicóticas introducen dificultades de aprendizaje y de adopción de nuevos comportamientos, incluidos los relacionados con la alimentación, la actividad física y con el delicado equilibrio entre aislamiento y vida social; un conjunto de elementos que tienen un impacto en la autoestima y las elecciones sobre salud y estilos de vida (Wärdig, 2015). Este cambio de paradigma no es probablemente implementable para todos los pacientes, pero sí, para una buena proporción de los mismos, por lo que refuerza una vez más la idea de un plan individualizado de seguimiento.

Es sabido que los problemas de salud física también están asociados con una baja CVRS en sujetos con esquizofrenia, lo que hace que el estudio de la CV sea muy relevante en la toma de decisiones, como medida de resultados de las intervenciones realizadas, en la valoración de los cuidados y en comprender las causas y las consecuencias de las diferencias en salud.

Las investigaciones que utilizan el concepto de CV como una variable más de estudio en el campo de la salud mental remontan a hace 40 años. Sin embargo, todavía no es un concepto ampliamente utilizado dada la dificultad de medición desde una aproximación cuantitativa con los instrumentos conocidos. Queda evidente la diferencia entre CV

referida por el individuo y la evaluación de la misma en el campo de la esquizofrenia, sobre todo por las diferencias conceptuales y metodológicas. Pensemos en instrumentos genéricos o específicos, visión subjetiva o objetiva, en presencia o no de otras comorbilidades incapacitantes, instrumentos auto o heteroadministrados, es decir decisiones importantes sobre lo que se quiere observar y desde que perspectiva.

El cambio en la atención sanitaria ha requerido que la conceptualización y el desarrollo de medidas de evaluación de los resultados (outcome) de fase aguda (control de la sintomatología y efectos adversos) coexistan con las medidas de evaluación más a largo plazo (función cognitiva, cognición social, capacidad funcional, funcionamiento, discapacidad, CV y gravedad global) (García-Portilla et al., 2015). Uno de los retos de la evaluación psicométrica consiste en el desarrollo de un modelo conceptual asumible para ser utilizado en la práctica clínica y la conciliación entre evaluaciones subjetivas (sujeto) y objetivas (clínico o cuidador principal) dada la correlación baja-moderada hallada en diversos estudios. Dado que los psiquiatras todavía utilizamos una noción de CV más centrada en la sintomatología (Angermeyer et al., 2001) sería de esperar que la presencia de sintomatología psicótica negativa tenga un impacto negativo en la CV vista desde la perspectiva del clínico, pero no del paciente (Narvaez et al., 2008; Hayhurst et al., 2014). La discrepancia reside en la presencia de síntomas depresivos (que disminuyen la CV) y el insight (una mayor conciencia de enfermedad también disminuiría la CV). Los resultados de estudios sobre la interacción entre la CV y el insight sugieren una compleja relación entre ellas, dado que este puede tener efecto positivo o negativo. Es sabido que la CVS suele ser inesperadamente alta en esquizofrenia y en parte está asociada a la falta de conciencia de enfermedad. Con todo, otros elementos también están asociados a este hallazgo como: la autoestima, el autocontrol, la autonomía, la capacidad de evaluación de su condición vital, la presencia de estrategias de afrontamiento utilizadas para hacer frente a la enfermedad, la presencia de síntomas depresivos y ansiosos, niveles de expectación/aspiración y otros factores (Meijer, 2005).

Sobre la “cobertura” de los instrumentos, algunos son desarrollados para un tipo de enfermedad y un grupo concreto de pacientes (los llamados instrumentos específicos).

Los instrumentos genéricos, por otro lado, pueden ser administrados a diferentes individuos con diagnósticos diversos así como a la población general. Las ventajas de los instrumentos genéricos residen en sus implicaciones a nivel organizativo y de prestación de servicios, para evaluar la salud de la población general, para comparar grupos de pacientes con características similares con la población general y para comparar las consecuencias de una enfermedad experimentada por diferentes grupos. Una desventaja es que las consecuencias específicas de una enfermedad o tratamiento que pueden influenciar la visión subjetiva de una persona podrían no quedar evidentes.

La distinción entre la CVS (descrita por el paciente) y la CV objetiva (indicadores de CV) podría ser ejemplificada de la siguiente manera: mientras el indicador objetivo informaría cuantos contactos sociales o amigos tiene una persona, el indicador subjetivo informaría sobre la satisfacción de la red social de esta misma persona (Dickerson et al., 1998).

En esta tesis, se ha optado por la EQ-5D por ser un instrumento genérico que se centra en la visión subjetiva de la CVRS, dado que se quería evaluar la percepción del individuo a nivel de su salud en dimensiones más globales (física y psíquica) y no tanto a lo que concernía a la esquizofrenia o al SMet por separados. Sin embargo, aunque la EQ-5D es válida para estudiar muestras de sujetos con esquizofrenia, no es específica para medir la CVRS en una población con SMet (todavía no existe una escala para tal finalidad), por lo que probablemente no sea el instrumento más adecuado para este tipo de estudio debido a la influencia de los problemas físicos y/o mentales y necesidades agudas y/o crónicas, todo ello coexistiendo de forma simultánea. Se evaluaron las dimensiones de la EQ-5D (además de la EQ-VAS) en lugar de utilizar el índice que cuantifica los estados de salud, ya que las dimensiones muestran una información valiosa sobre el dominio donde están los problemas de salud (Devlin et al., 2010).

La ausencia de asociación significativa entre CVRS y síntomas positivos podría ser atribuida al hecho de que las muestras de los estudios incluidos en esta tesis están compuestas por pacientes estables y en seguimiento ambulatorio. Otra posible explicación podría ser atribuida al hecho de que la CV/CVRS se ve afectada por el

contenido de los síntomas psicóticos. Por ejemplo, y utilizando un caso incluido en los estudios, “Estar poseída por el demonio o ser la reina de los ángeles, salvadora del mundo”, genera grados de disfuncionalidad distintos y, por lo tanto, diferencias en cómo el sujeto percibe su CV. Wärdig (2015) en su estudio sobre la salud física, los estilos de vida y la CV concluye que las personas con cuadros psicóticos presentan una CVRS más baja en todas las dimensiones de la escala EQ-5D con excepción de las dimensiones dolor/malestar. Según este estudio el SMet no está asociado con una peor CVRS. Sin embargo, la edad, la tensión arterial elevada, el colesterol LDL y un IMC altos muestran una asociación inversa con la CVRS, así como el sexo femenino.

En nuestro estudio sobre el **“Síndrome metabólico y calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con esquizofrenia”** (Medeiros-Ferreira et al., 2013) la presencia de SMet estuvo asociada con la edad, con la inactividad laboral y con un peor “autocuidado” (dimensión de la escala EQ-5D). El resultado derivado de la dimensión “ansiedad/depresión” de la EQ-5D indicó que los individuos con SMet tienen menos síntomas ansiosos/depresivos. Aunque esta asociación no fue significativa dado el reducido número de sujetos, podría explicarse por la influencia de los individuos que practican actividad física y que presentan SMet, ya que la EQ-VAS de la EQ-5D muestra que los sujetos con SMet que practican actividad física refieren una mejor autopercepción de salud.

Existen matices entre el concepto de CV y el de CVRS. Mientras la CVRS se centra en las consecuencias de la salud o la falta de ella en la visión de la CV de un individuo, la CV no retrata exclusivamente los aspectos relacionados con los procesos de salud y enfermedad. En salud mental, la utilización de instrumentos donde el foco está en varios dominios de la vida (como la participación social, las actividades cotidianas, finanzas, las condiciones de vivienda y también aspectos vinculados a la salud). En cambio, la CVRS se centraría, por ej., en las limitaciones en el funcionamiento social como consecuencia de una enfermedad mental o física.

Schwartz y Sprangers (1999) en su artículo sobre el estudio longitudinal de la CVRS mencionan un mecanismo cognitivo que influencia la percepción de la CV. Este proceso

de cambio en la respuesta (response shift) es definido como el cambio en el significado de la CV autopercebida, es decir que niveles idénticos de CV en diferentes momentos puede tener distintos significados. La resignación explicaría porque la CVS es relativamente alta en nuestros estudios realizados en el barrio de Nou Barris, un barrio que ha sufrido y sufre las consecuencias socioeconómicas del proceso de crisis por el cual pasa Cataluña en el momento de la realización de esta tesis. Está claro que los mecanismos de afrontamiento necesarios para adaptarse a la pérdida de habilidades, posibilidades y planos de futuro son deseables y beneficiosos. Sin embargo, no deberían reflejar una actitud de pasividad frente a circunstancias adversas y disuadir al individuo de buscar nuevas formas de enfrentar la adversidad y de esta manera maximizar su CV.

La muestra de nuestro estudio longitudinal intitulado **“Metabolic syndrome, subjective quality of life and global functioning in individuals with schizophrenia: An 18-month longitudinal study”** (Medeiros-Ferreira et al., 2015, en revisión) estaba compuesta por su mayoría por hombres de más de 40 años de edad y probablemente por este motivo se evidenció una asociación entre la variable "años transcurridos desde el diagnóstico" y SMet. Estos resultados son consistentes con los hallazgos apuntados en la literatura. Malhotra et al. (2013) en su revisión sobre el SMet en esquizofrenia constató que el riesgo de desarrollar SMet está asociado con el sexo masculino, edad avanzada y una mayor duración de la enfermedad.

El IMC se asoció significativamente al SMet en la valoración inicial, lo que refuerza la necesidad de diseñar estrategias individualizadas desde la visita inicial a fin de buscar el control de los factores de riesgo modificables. Es sabido que un IMC de 28.8 o más es equivalente a la adiposidad abdominal (perímetro abdominal, variable clave para el diagnóstico de SMet) (Sattar et al., 2003; Sicras-Mainard et al., 2015). En nuestro Protocolo SMet, el IMC es registrado por el personal de enfermería por lo menos 3 veces al año dado que al incidir sobre los factores de riesgo modificables, podemos mejorar la CVS y reducir los costes sanitarios a largo plazo.

Los sujetos que participaron del estudio mostraron un mejor funcionamiento global (medido por la escala GAF) a pesar de la presencia de SMet. También se evidenció que

los individuos que presentaban SMet en el seguimiento tenían una mejor CVS comparados con aquellos que no tenían esta condición (aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa probablemente por el tamaño de la muestra). Este hallazgo puede estar relacionado con el nivel de insight de las personas que asisten a nuestro centro. La mayoría de ellos tienen más de 15 años de evolución de su enfermedad, con un tratamiento basado en un enfoque farmacológico y psicoterapéutico en un contexto interdisciplinario que involucra especialidades como medicina general, psiquiatría, psicología y enfermería. Este marco comprehensivo estimula la colaboración en el desarrollo del plan de tratamiento y se ha asociado con la reducción de las barreras hacia el tratamiento, un mejor manejo de las comorbilidades físicas (Dickerson et al., 2005) y una mejor CVS (Hoffer et al., 2004).

Los tres puntos de interés que componen esta tesis son el SMet, la CV y las necesidades en salud. Los datos aportados por el creciente uso en la investigación del último de estos factores tercera han levantado debates y controversias desde la introducción del concepto en la década de los 80-90 (Brewin y Wing, 1987; Stevens y Gabbay, 1991; Brewin et al., 1993). A priori, una necesidad en salud sería algo difícil de cuantificar dado a su carácter subjetivo. Sin embargo, en la subjetividad, la multidimensionalidad y el carácter universal reside el interés de su estudio. La evaluación de las necesidades en salud en los individuos con esquizofrenia debería ser un hecho consolidado en la práctica clínica, dado que son datos esenciales en el diseño de estrategias de tratamiento orientadas a un mejor resultado terapéutico y de recuperación a nivel individual (Jose et al., 2015). A nivel organizacional, el conocimiento de las necesidades en salud de un colectivo permite diseñar programas más específicos y mejor adaptados a lo que realmente necesitan los usuarios de un servicio.

En nuestro estudio **“Perceived needs and health-related quality of life in people with schizophrenia and metabolic syndrome: a “real-world” study”** (Medeiros-Ferreira et al., 2015, en revisión) se evidenció la asociación entre edad y necesidades percibidas lo que podría ser explicado por los antecedentes de enfermedad cardiovascular, diabetes y dislipidemia (mayor edad, mayor comorbilidad física, más necesidades). Las personas con SMet identificaron una media de 5.95 necesidades totales con una puntuación de

4.26 satisfechas y 1.69 no satisfechas. Sin embargo, no encontramos correlación entre el número de necesidades y la presencia de SMet, probablemente debido al estricto control de problemas de salud física por médicos de atención primaria que tratan a los pacientes en forma conjunta con nuestro centro. Este enfoque integral minimiza el posible efecto del SMet en la percepción de las necesidades expresada por las personas que participaron en este estudio.

La CVS no mostró una asociación significativa con el SMet. Sin embargo, los problemas de movilidad se asociaron negativamente con el número total de necesidades, con las satisfechas y no satisfechas. Mientras el EQ-5D es un instrumento de CVRS genérico que explora la percepción de la salud en el día de la entrevista, el CAN explora las necesidades respecto al mes anterior y ésta puede ser una razón para este resultado inesperado. Llegamos a la conclusión de que EQ-5D, probablemente, no es adecuado para este tipo de estudio debido a que la influencia de los problemas físicos y/o mentales y necesidades agudas y/o crónicas no está del todo clara.

Algunos estudios muestran una relación inversa entre el número de necesidades no satisfechas y la CV, así como su relación con la gravedad de los síntomas (McCrone et al., 2001; Ochoa et al., 2003; Lasalvia et al. 2005). La CV fue asociada a la presencia de necesidades no satisfechas tanto a nivel cuantitativo (número total de necesidades no satisfechas) como a nivel cualitativo (áreas de necesidades), es decir, no solamente la presencia de necesidades no satisfechas *per se* sino que lo que el sujeto piensa que corresponde a una necesidad no satisfecha sería importante para su CV (Slade et al., 1999; Wiesma et al., 2001; Slade et al., 2004). En nuestro estudio sobre las necesidades percibidas, la CVRS y el SMet, la CVS se relacionó con el número de las necesidades totales y no satisfechas en los participantes con SMet. La sintomatología psicótica positiva se relacionó con el número de las necesidades totales y con las necesidades satisfechas en las personas con SMet, mientras que la sintomatología general se asoció con el número de las necesidades totales. Este hallazgo podría ser atribuible al hecho de que la muestra del estudio consistió principalmente de pacientes en tratamiento ambulatorio, cuyas necesidades fueron satisfechas por las intervenciones dirigidas al control de la sintomatología psicótica positiva, pero no al control de los síntomas

generales (como la ansiedad o la depresión). Ochoa et al. (2003) en España y Alvarado et al. (2012) en Chile encontraron resultados similares. Sin embargo, el objetivo de estos estudios no fue analizar la presencia de SMet y su asociación con las necesidades y la CVRS.

En esta tesis se optó por el cuestionario CAN dado que este instrumento reconoce la naturaleza subjetiva de las necesidades en salud y permite recopilar información tanto del profesional como del paciente en el mismo proceso de la evaluación clínica de rutina de manera sencilla, rápida y completa. Pero este instrumento tiene ciertas desventajas cuando no hace distinción entre una necesidad imposible de satisfacer o una necesidad por la cual la persona se negó a ser ayudada; tampoco cuando hay necesidades que coexisten en una misma área pero con un distinto grado de protagonismo (en caso de una descompensación psicótica aguda, el entrenamiento en habilidades sociales quedaría en segundo plano, aunque ambas son intervenciones deseables y necesarias). Además, no siempre es fácil diferenciar una exigencia de una necesidad en salud y, al contrario de otros instrumentos (Needs for Care Assessment Schedule- NFCAS) el CAN no ofrece una posible intervención a implementar.

Parece evidente que las necesidades del sujeto deberían ser estudiadas desde la perspectiva del mismo. Sin embargo, dada la presencia de alteraciones en el proceso cognitivo de las personas que padecen esquizofrenia y TEA, la literatura científica presenta como objetivo principal el estudio de las necesidades en salud de los pacientes con esquizofrenia desde la perspectiva del familiar o del profesional de referencia (normalmente, el/la psiquiatra de referencia). Podría ser pertinente, en todo caso, una evaluación más global donde se contemplen todas perspectivas descritas o, en el caso de la población estudiada en este tesis, solamente la perspectiva del usuario a fin de dar el protagonismo en el campo científico a quien ya lo tiene en el cotidiano de la práctica clínica en el marco de una atención comunitaria. Debatir sobre las necesidades que presentan los usuarios con los mismos es beneficioso para la alianza terapéutica y para cumplimiento al tratamiento prescrito. Tomar parte activa en la negociación con el clínico facilita el empoderamiento de las personas con esquizofrenia, aumenta la autoestima, mejora las relaciones con los cuidadores y todos estos elementos están

asociados con la CVS (Crane-Ross et al., 2000; Meijer, 2005). Adicionalmente, la percepción subjetiva de salud ha sido un predictor robusto de nivel de salud y morbimortalidad en los estudios epidemiológicos con población general. (Idler y Benyamini, 1997).

A nivel de evaluación de servicios sería más interesante congregarse ambas perspectivas y obtener información específica de las áreas de necesidades no satisfechas a fin de mejorar la oferta de recursos indispensables para satisfacer dichas necesidades (por ej., mejorar la oferta de alojamiento y empleo protegido y actividades de centro de día). Desde esta perspectiva, la utilización de un instrumento de evaluación como la Escala MARISTÁN de Necesidades podría ser útil dada su aplicabilidad en la práctica clínica y sobre todo por su sensibilidad a las diferencias culturales. Esta escala fue elaborada mediante metodología cualitativa en seis países distintos (Argentina, Brasil, Chile, España, Inglaterra y Venezuela) y en 3 lenguas diferentes (castellano, inglés y portugués). El instrumento está dispuesto en cuatro factores que corresponden a las necesidades en salud, necesidades en el área del trabajo y del ocio, necesidades existenciales y necesidades de apoyo en la vida diaria. El alpha de Cronbach para la consistencia interna es de un 0.81 para la escala en su conjunto y tiene un coeficiente de correlación intra-clase para la fiabilidad test-retest de un 0.74 para toda la escala, lo que hace de la escala MARISTÁN un instrumento válido para medir las necesidades desde la perspectiva del paciente con enfermedades mentales graves en distintas culturas (Saldivia et al., 2013).

## **10. REFLEXIONES FINALES**

Esta tesis contribuye a un mejor entendimiento de los conceptos e instrumentos descritos que son ampliamente utilizados en el campo de la esquizofrenia. Sin embargo, todavía falta un largo camino por recorrer en lo que atañe al uso de los instrumentos para evaluar la CV y las necesidades en salud en la práctica clínica.

Los estudios realizados durante el periodo de desarrollo de esta tesis presentan fortalezas y limitaciones. Como es sabido los estudios naturalistas tienen una serie de

limitaciones que pueden haber influenciado los resultados. Como un sesgo de selección dado que la participación en los estudios era voluntaria y que solo podría participar en posesión de una analítica de sangre de los últimos 3 meses. Estos criterios de inclusión limitaron la muestra inicial, lo que condicionó la muestra del seguimiento a 18 meses. Las consideraciones a respecto de los instrumentos utilizados y su adecuación (o no) a los objetivos previstos discutidos en el apartado anterior también se enmarcan constituyen limitaciones destacables.

Por otra parte, los estudios naturalistas no sobreestiman la magnitud de un resultado y es aquí donde reside su fuerza. Desde la perspectiva de la investigación, se necesitan más estudios longitudinales (cuantitativos y cualitativos). El enfoque longitudinal favoreció la oportunidad de mejorar la alianza terapéutica. La práctica interdisciplinaria entre enfermeras, médicos generales y psiquiatras, ayudó a traducir los hallazgos de la investigación en la modificación de la práctica clínica. Sin embargo, debido a la naturaleza cuantitativa de los estudios, no fue posible medir estas variables en este estadio de la colaboración en el marco del Protocolo SMet NBN.

La principal fortaleza de los estudios vinculados a esta tesis radica en el hecho de que se basa en la práctica clínica del "mundo real" y exclusivamente en la propia percepción de las necesidades en salud de los participantes. Es bien sabido que la evaluación de las necesidades de los pacientes, el personal y los cuidadores ofrece una evaluación más completa y que las intervenciones en salud mental deberían ser elegidas sobre la base de un proceso de negociación entre los tres colectivos (Arvidsson, 2001; Meesters et al., 2013; Foldemo et al., 2014). Sin embargo, el hecho de centrar la evaluación en las necesidades percibidas y la CVRS de las personas que sufren de esquizofrenia o TEA debe ser entendida como una manera de empoderarlos en su propio proceso de toma de decisiones y reforzar su papel en el proceso de hacer frente a su enfermedad. Esto puede reflejarse en una mayor sensibilización y mejora de los resultados debido a la participación activa de los verdaderos protagonistas. De hecho, en los estudios de salud pública la perspectiva del paciente arroja luz sobre cómo las personas lidian con una enfermedad crónica y les permite la co-responsabilización y la adaptación de las intervenciones a sus expectativas de los usuarios. El hecho de tratarse de una muestra

homogénea en relación a la enfermedad (los pacientes fueron diagnosticados mediante la SCID-I), su estadio y en relación al tratamiento antipsicótico (fase de estabilidad y tratamiento antipsicótico por más de 12 semanas) puede entenderse tanto como una limitación como una fortaleza. Este punto es importante ya que existen diferencias en como la CV interactúa con los síntomas psiquiátricos en una muestra con sujetos con distintos diagnósticos y que están en tratamiento ambulatorio u hospitalario.

El SMet es un importante problema de salud pública especialmente en este colectivo de sujetos dada la alta morbi-mortalidad que conlleva el tratamiento con antipsicóticos así como la propia esquizofrenia. Emplear múltiples estrategias a fin de minimizar el riesgo metabólico y consecuentemente mejorar la adherencia al tratamiento y la calidad de vida de los sujetos con esquizofrenia debe ser, sino no el más importante, uno de los objetivos principales del plan terapéutico individual.

## 11. BIBLIOGRAFÍA

### A

---

Adami GF, Ravera G. Metabolic syndrome in severe obese patients. *Obes Surg.* 2001;11:543-545.

Aleixandre A, Miguel M. Síndrome Metabólico. *Endocrinol Nutr.* 2007;54(9):473-478.

Allebeck P. Schizophrenia: A life-shortening disease. *Schizophr Bull* 1989;15:81-89.

American Psychiatric Association. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Third Edition.* Washington, DC: American Psychiatric Association; 1980.

American Psychiatric Association. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Third Edition, Revised.* Washington, DC: American Psychiatric Association; 1987.

American Psychiatric Association. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition.* Washington, DC: American Psychiatric Association; 1994.

American Psychiatric Association. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition, Revised.* Washington, DC: American Psychiatric Association; 2003.

American Psychiatric Association. Practice guideline for the treatment of patients with schizophrenia [monografía en Internet]; 2004 [citado 2006]. Disponible en: [http://www.psych.org/psych\\_pract/treatg/pg/SchizPG-Complete-Feb04.pdf](http://www.psych.org/psych_pract/treatg/pg/SchizPG-Complete-Feb04.pdf)

American Psychiatric Association. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (Fifth ed.).* Arlington, VA: American Psychiatric Publishing; 2013.

Anderson PJ, Crichley JA. Factor análisis of the metabolic syndrome: obesidad vs insulin resistance as the central abnormality. *Int J Obes Relat Metab Disord*. 2001;25:1782-1788.

Angermeyer MC, Holzinger A, Kilian R, Matschinger H. Quality of life –as defined by schizophrenic patients and psychiatrists. *Int J Soc Psychiatry* 2001;47:34-42.

Arvidsson H. Needs assessed by patients and staff in a Swedish sample of severely mentally ill subjects. *Nordic Journal of Psychiatry* 2001; 55:311-317.

Arvidsson H. The development of needs in a group of severely mentally ill. A 10-year follow-up study after the 1995 Swedish mental health care reform. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2008;43:705-13.

## **B**

---

Baca E, Bobes J, Leal C, Giner J, Cervera S, Ibáñez E. Satisfacción de necesidades individuales y calidad de vida en los pacientes esquizofrénicos. *Actas Luso-Esp Neurol Psiquiatr* 1997;2:37-42.

Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. European Quality of live scale. *Med Clin (Barc)* 1999;112(1):79-85.

Barch DM, Bustillo J, Gaebel W, Gur R, Hechers S, Malaspina D, Carpenter W. Logic and justification for dimensional assessment of symptoms and related clinical phenomena in psychosis: Relevance to DSM-5. *Schizophr Res* 2013;150:15-20.

Barnett AH, Mackin P, Chaudhry I, Farooqi A, Gadsby R, Heald A, Hill J, Millar H, Peveler R, Rees A, Singh V, Taylor D, Vora J, Jones PB. Minimising metabolic and cardiovascular risk in schizophrenia: diabetes, obesity and dyslipidaemia. *Journal of Psychopharmacology* 2007;21(4):357-373.

Becker T, Knapp M, Knudsen HC, Schene AH, et al. The EPISON Study of schizophrenia in five European countries. Design and methodology for standardising outcome measures and comparing patterns of care and services costs. *Br J Psychiatry* 1999;175:514-521.

Bobes J, García-Portilla P, Sáiz PA, Bascarán T, Bousoño M. Quality of life measures in schizophrenia. *Eur Psychiatry* 2005;20:313-317.

Bobes J, Arango C, Aranda P, Carmena R, Garcia-Garcia M, Rejas J. Cardiovascular and metabolic risk in outpatients with schizophrenia treated with antipsychotics: results of the CLAMORS Study. *Schizophr Res* 2007;90:162-173.

Brewin CR, Wing JK, Mangen SP, Brugha TS, MacCarthy B. Principles and practice of measuring needs in the long-term mentally ill: The MRC Needs for Care Assessment *Psychol Med* 1987;17:871-81.

Brewin CR, Wing JK. The MRC Needs for Care Assessment: progress and controversies. *Psychol Med* 1993;23:837-841.

## C

---

Chedraui P, Hidalgo L, Chávez D, Morocho N, Alvarado M, Huc A. Quality of life among postmenopausal ecuadorian women participating in a metabolic syndrome screening program. *Maturitas* 2007; 56, 45-53.

Cordero A, Alegría E, León M. Prevalencia del síndrome metabólico. *Rev Esp Cardiol Supl* 2005;5:11-5.

Corica F, Corsonello A, Apolone G, Mannucci E, Lucchetti M, Bonfiglio C, et al. Metabolic syndrome, psychological status and quality of life in obesity: the QUOVADIS Study. *Int J Obes*. 2008;32:185-191.

Correll CU, Frederickson AM, Kane JM, Manu P. Does antipsychotic polypharmacy increase the risk for metabolic syndrome? *Schizophr Res.* 2007;89:91-100.

Crane-Ross D, Roth D, Lauber BG. Consumers' and case managers' perceptions of mental health and community support service needs. *Community Mental Health Journal* 2000;36(2):161-178.

## D

---

De Hert M, Schreurs V, Vancampfort D, Van Winkel R. Metabolic syndrome in people with schizophrenia: a review. *World Psychiatry* 2009;8:15-22.

Devlin NJ, Parkin D, Brown J. Patient reported outcome measures in the NHS: new methods for analyzing and reporting EQ-5D data. *Health Econ* 2010;19:886-905.

Dickerson FB, Ringel NB, Parente F. Subjective quality of life in out-patients with schizophrenia: clinical and utilization correlates. *Acta Psychiatr Scand* 1998;98(2):124-127.

Dickerson FB, Goldberg RW, Brown CH, Kreyenbuhl JA, Wohlheiter K, Fang L, Medoff D, Dixon LB. Diabetes knowledge among persons with serious mental illness and type 2 diabetes. *Psychosomatics* 2005;46:418-424.

Dixon L, Postrado L, Delahanty J, Fischer PJ, Lehman A. The association of medical comorbidity in schizophrenia with poor physical and mental health. *J Nerv Ment Dis* 1999;187(8):496-502.

Duclos M, Márquez-Pereira P, Barat P, Gatta B, Roger P. Increased cortisol bioavailability, abdominal obesity and the metabolic syndrome in obese women. *Obes Res* 2005;13:1157-1166.

## E

---

Eack SM, Newhill CE. Psychiatric symptoms and quality of life in schizophrenia: a meta-analysis. *Schizophr Bull* 2007;33:1225-1237.

Endicott J, Spitzer RL, Fleiss JL, Cohen J. The global assessment scale: a procedure for measuring overall severity of psychiatric disturbance. *Arch Gen Psychiatry* 1976;33:766-771.

Erkelens DW. Insulin resistance and type 2 diabetes mellitus. *Am J Cardiol* 2001;88:J38-42.

## F

---

First M, Spitzer R, Williams J, Gibbon M. User guide for the Structured clinical interview for the DSM-IV- Axis I disorders. Research version (SCID-I). Biometrics Research Department, NY:1995, New York State Psychiatric Institut.

Foldemo A, Wärdig R, Bachrach-Lindström M, Edman G, Holmberg T, Lindström T, Valter L, Ösby U. Health-related quality of life and metabolic risk in patients with psychosis. *Schizophr Res* 2014;152:295-299.

Ford ES, Li C. Metabolic syndrome and health-related quality of life among US Adults. *Ann Epidemiol* 2008;18:165-171.

## G

---

García-Portilla MP, García-Álvarez L, Menéndez-Miranda I, Al-Halabi S, Bobes-Bascarán T, Sáiz-Martínez PA, Bobes J. escalas de funcionalidad, discapacidad y calidad de vida en esquizofrenia. *Drugs in Context Review* 2015;1-11.

Gimeno JA, Lou JM, Molinero E, Poned B, Portilla DP. Influencia del síndrome metabólico en el riesgo cardiovascular de pacientes con diabetes tipo 2. *Rev Esp Cardiol* 2004;57:507-513.

Grundy SM, Cleeman JI, Daniels SR, Donato KA, Eckel RH, Franklin BA, Gordon DJ, Krauss RM, Savage PJ, Smith SC Jr, Spertus JA, Costa F. Diagnosis and management of the metabolic syndrome: an American Heart Association/National Heart, Lung, and Blood Institute Scientific Statement. *Circulation* 2005;112(17):2735-2752.

## H

---

Hägg S, Lindblom Y, Mjorndal T, Adolfsson R. High prevalence of metabolic syndrome among swedish cohort of patients with schizophrenia. *Int Clin Psychopharmacol* 2006;21(2):93-98.

Hansson L, Sandlund M, Bengtsson-Tops A, Bjarnason O, Karlsson H, Mackeprang T, Merinder L, Nilsson L, Sorgaard K, Vinding H, Middelboe T. The relationship of needs and quality of life in persons with schizophrenia living in the community. A Nordic multi-center study. *Nord J Psychiatry* 2003;57:5-11.

Hayhurst KP, Massie JA, Dunn, G, Lewis SW, Drake RJ. Validity of subjective versus objective quality of life assessment in people with schizophrenia. *BMC Psychiatry* 2014;14:365. DOI 10.1186/s12888-014-0365-x.

Heiskanen T, Niskanen L, Lyytikäinen R, Saarinen PI, Hintikka J. Metabolic syndrome in patients with schizophrenia. *J Clin Psychiatry* 2003;64(5):575-579.

Hoffer A, Kemmler G, Eder U, Edlinger M, Hummer M, Fleischhacker WW. Quality of life in schizophrenia: the impact of psychopathology, attitude toward medication, and side effects. *J Clin Psychiatry* 2004;65:932-939.

Huang IC, Frangakis C, Wu AW. The relationship of excess body weight and health-related quality of life: evidence from a population study in Taiwan. *Int J Obes* 2006;30(8):1250-1259.

Huang PL. A comprehensive definition for metabolic syndrome. *Disease Models & Mechanisms* 2009; 2:231-237.

## I

---

Idler EL, Benyamini Y. Self-rated health and mortality: a review of twenty-seven community studies. *Journal of health and social behavior* 1997;21-37.

## J

---

Jiménez Estévez JF, Moreno Küstner B, Torres González F, Luna del Castillo JD, Phelan M. Evaluación de las necesidades en enfermos mentales crónicos: el cuestionario de evaluación Camberwell. *Arch Neurobiol* 1997;60(2):113-124.

Jose D, Ramachandra, Lalitha K, Gandhi S, Desai G, Nagarajaiah. Consumer perspectives on the concept of recovery in schizophrenia: a systematic review. *Asian J Psychiatr* 2015; doi:10.1016/j.ajp.2015.01.006 21.

Jorquera N, Alvarado R, Libuy N, De Angel V. Association between unmet needs and clinical status in patients with first episode of schizophrenia in Chile. *Front Psychiatry* 2015;6:57. doi: 10.3389/fpsy.2015.00057.

## K

---

Kahn R, Buse J, Ferrannini E, Stern M, American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. The metabolic syndrome: time for a critical appraisal. *Diabetes Care* 2005;28(9):2289-2304.

Kato M, Currier M, Gómez CM, Hall L, González-Blanco M. Prevalence of metabolic syndrome in hispanic and Non-hispanic patients with schizophrenia. *Prim. Care Companion. J Clin Psychiatry* 2004;6:74-77.

Kay SR, Fiszbein A, Opler LA. The positive and negative syndrome scale (PANSS) for schizophrenia. *Schizophr Bull* 1987;13(2):261-276.

Kendler KS, McGuire M, Gruenberg MD, O'Hare A, Spellman M, Walsh D. The Roscommon Family Study, I: methods, diagnosis of probands, and risk of schizophrenia in relatives. *Arch Gen Psychiatry* 1993;50:527-540.

Kendler KS, Neal MC y Walsh D. Evaluating the spectrum concept of schizophrenia in the Roscommon Family Study. *Am J Psychiatry* 1995; 152:749-754.

Kendler KS, Karkowski LM, Walsh D. The Structure of Psychosis: Latent Class Analysis of Probands From the Roscommon Family Study. *Arch Gen Psychiatry* 1998; 55:492-499.

Kendler KS. The genetics of Schizophrenia: Chromosomal Deletions, Attentional Disturbances, and Spectrum Boundaries. *Am J Psychiatry* 2003;160:1549-1553.

Kety SS, Rosenthal D, Wender PH, Schulsinger F. The types and prevalence of mental illness in the biological and adoptive families of adopted schizophrenics. *J Psychiatr Res* 1968;6:345-362.

Kind P. The EuroQoL instrument: an index of HRQOL. In: Spilker B, editor. *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials*, 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1996; 191-201.

Kinder LS, Carnethon MR, Palaniappan LP, King AC, Fprtmann SP. Depression and metabolic syndrome in young adults: findings from the Third National Health and Nutrition Examination Survey. *Psychosom Med* 2004;66:316-322.

## L

---

Laclaustra-Gimeno M, Bergua-Martínez C, Pascual-Calleja I, Casanovas-Lenguas JA. Síndrome metabólico. Concepto y fisiología. *Rev Esp Cardiol* 2005;5:3-10.

Lalucat L, Anglés J, Aznar A, Bussé D, Carbonero M, et al. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre la Esquizofrenia y el Trastorno Psicótico Incipiente. *Fòrum de Salut Mental*, coordinación. Guía de Práctica Clínica sobre la Esquizofrenia y el Trastorno Psicótico Incipiente. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques; 2009. Guía de Práctica Clínica: AATRM. N° 2006/05-2.

Landolt K, Rössler W, Burns T, Ajdacic-Gross V, Galderisi S, Libiger J, Naber D, Derks EM, Kahn RS, Fleischhacker WW. The interrelation of needs and quality of life in first-episode schizophrenia. *Eur Arch of Psychiatry Clin Neurosci* 2012;262(3):207-216.

Lasalvia A, Bonetto C, Malchiodi F, Salvi G, Parabiaghi A, Tansella M, et al. Listening to patients' needs to improve their subjective quality of life. *Psychol Med* 2005; 35:1655-1665; doi:10.1017/S0033291705005611 22.

Lebovitz HF. Insulin Resistance: definition and consequences. *Exp Clin End Diabetes* 2001;109(2):135-148.

Lehman AF. The well-being of chronic mental patients: assessing their quality of life. *Arc Gen Psychiatry* 1983;40:369-373.

Lehman AF. Coping an outcomes-oriented approach for the treatment of schizophrenia. *Journal of Clinical Psychiatry* 1999;60(19):30-35.

Leucht S, Komossa K, Rummel-Kluge C, Corves C, Hunger H, Schmid F, Asenjo C, Schwarz S, Davis JM. A Meta-Analysis of Head-to-Head Comparisons of Second-

Generation Antipsychotics in the Treatment of Schizophrenia. *Am J Psychiatry* 2009;166(2):152-163.

Leyva F, Godsland IF. Hyperleptinemia as a component of a metabolic syndrome of cardiovascular risk. *Arterioscler Throm Vasc Biol* 1998;18:928-933.

Lidfeldt J, Nyberg P, Nerbrand C, Samsioe G, Scherstén B, Agardh CD. Socio-demographic and psychosocial factors are associated with features of the metabolic syndrome. The Women's Health in the Lund Area (WHILA) Study. *Diabetes Obes Metab* 2003;5:106-112.

Liu X, Miller YD, Burton NW, Brown WJ. A preliminary study of the effects of Tai Chi and Qigong medical exercise on indicators of metabolic syndrome, glycaemic control, health-related quality of life, and psychological health in adults with elevated blood glucose. *Br J Sports Med*. 2010;44(10):704-9.

Lyketsos CG, Dunn G, Kaminsky MJ, Breakey WR. Medical comorbidity in psychiatric inpatients: relation to clinical outcomes and hospital length of stay. *Psychosomatics* 2002;43(1):24-30.

## **M**

---

Malhotra N, Grover S, Chakrabarti S, Parmanand K. Metabolic syndrome in schizophrenia. *Indian J Psychol Med*. 2013; 35(3):227-240.

McCrone P, Leese M, Thornicroft G, Schene A, Knudsen HC, Vázquez-Barquero JL; for the Epsilon Study Group. A comparison of needs of patients with schizophrenia in five European countries: the EPSILON Study. *Acta Psychiatr Scand* 2001;103:370-9.

McEvoy JP, Meyer JM, Goff DC, Nasrallah HA, Davis SM, Sullivan L, Meltzer HY, et al. Prevalence of the metabolic syndrome in patients with schizophrenia: baseline results from the Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE)

Schizophrenia Trial and comparison with national estimates from NHANES III. *Schizophr Res* 2005;80:19-32.

Medeiros-Ferreira L, Obiols JE, Navarro-Pastor JB, Zúñiga-Lagares A. Metabolic syndrome and health-related quality of life in patients with schizophrenia. *Actas Esp Psiquiatr* 2013;41(1):17-26.

Meijer CJ. Quality of life and needs for care of patients with schizophrenia (Dissertation). Faculty of Medicine- University of Amsterdam, Netherlands, 2005.

Meyer JM, Koro CE. The effects of antipsychotic therapy on serum lipids: a comprehensive review. *Schizophr Res* 2004;70:1-17.

Meyer JM, Nasrallah HA, McEvoy JP, Goff DC, Davis SM, Chakos M, et al. The Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE) Schizophrenia Trial: clinical comparison of subgroups with and without metabolic syndrome. *Schizophr Res* 2005;80:9-18.

McCrone P, Leese M, Thornicroft G, Griffiths G, Padfield S, Schene AH, Knudsen HC, Vázquez-Barquero JL, Lasalvia A, White IR. Reliability of the Camberwell Assessment of Need European Version: EPSILON Study. *Br J Psychiatry* 2000; 177:34-40.

Meyer JM, Stahl SM. The metabolic syndrome and schizophrenia. *Acta Psychiatr Scand* 2009;119, 4-14.

Meesters PD, Comijs HC, Dröes RM, Haan L, Smit JH, Eikelenboom P, Beekman ATF, Stek ML. The care needs of elderly patients with schizophrenia spectrum disorders. *Am J Geriatr Psychiatry* 2013;21:129-137.

Miettola J, Niskanen LK, Viinamäki H, Sintonen H, Kumpusalo E. Metabolic Syndrome is associated with impaired health-related quality of life: Lapinlahti 2005 study. *Qual Life Res* 2008;17:1055-1062.

## N

---

Narvaez JM, Twamley EW, McKibbin CL, Heaton RK, Patterson TL. Subjective and Objective Quality of Life in Schizophrenia. *Schizophr Res* 2008;98(1-3):201-208.

## O

---

Ochoa S, Haro JM, Autonell J, Pendàs A, Teba F, Màrquez M, for the NEDES Group: Met and unmet needs of schizophrenia patients in a spanish sample. *Schizophr Bull* 2003, 29(Suppl 2):201-210.

## P

---

Peralta V, Cuesta MJ. Validación de la escala de los síndromes positivo y negativo (PANSS) en una muestra de esquizofrénicos españoles. *Actas Luso-Esp Neurol Psiquiatr* 1994;22(4):171-177.

Peralta V, Cuesta MJ. The nosology of psychotic disorders: a comparison among competing classification systems. *Schizophr Bull* 2003;29:413-425.

Phelan M, Slade M, Thornicroft G, Dunn G, Holloway F, Wykes T, Strathdee G, Loftus L, McCrone P, Hayward P. The Camberwell Assessment of Need: The validity and reability of an instrument to assess the needs of people with severe mental illness. *Br J Psychiatry* 1995;167:589-595.

## R

---

Reaven G. The Banting lecture 1988. Role of insulin resistance in human disease. *Diabetes* 1988;37:1595-1607.

Reaven G. The metabolic syndrome or the insulin resistance syndrome? Different names, different concepts, and different goals. *Endocrinol Metab Clin N Am* 2004;33:283-303.

Regidor E, Gutiérrez-Fisac JL, Banegas JR, Domínguez V, Rodríguez-Artalejo F. *Ver Esp Salud Pública*. 2007;81:25-31.

Rodríguez-Artalejo F, Baca E, Esmatjes E, Merino-Torres JF, Monereo S, Moreno B, et al. Valoración y control del riesgo metabólico y cardiovascular en los pacientes con esquizofrenia. *Med Clin (Barc)* 2006;127(14):542-8.

Ryan MCM, Collins P, Thakore JH. Impaired fasting glucose and elevation of cortisol in drug-naive first-episode schizophrenia. *Am J Psychiatry* 2003;160:284-289.

Ryan MCM, Flanagan S, Kinsella U, Keeling F, Thakore JH. Atypical antipsychotics and visceral fat distribution in first episode, drug-naive patients with schizophrenia. *Life Sci* 2004;74:1999-2008.

Rosales CV, Torres-González F, Luna del Castillo JD, Jiménez-Estévez JF. Fiabilidad del instrumento de evaluación de necesidades Camberwell (CAN- versión española). *Actas Esp de Psiquiatr* 2002;30(2):99-104.

## S

---

Sáiz-Ruiz J, Bobes-García J, Vallejo-Ruiloba J, Giner-Ubago J, García-Portilla González, MP y el Grupo de trabajo sobre salud física del paciente con esquizofrenia. Consenso sobre salud física del paciente con esquizofrenia de las Sociedades Españolas de Psiquiatría y de Psiquiatría Biológica. *Actas Esp Psiquiatr* 2008;36(5):251-264.

Sánchez-Araña Moreno T, Touriño-González R, Hernández-Fleta JL, León-Pérez P. Prevalence of the metabolic syndrome among schizophrenic patients hospitalized in the Canary Island. *Actas Esp Psiquiatr*. 2007;35(6):359-367.

Schwartz CE, Sprangers MA. Methodological approaches for assessing response shift in longitudinal health-related quality of life research. *Social Science and Medicine* 1999;48(11):1531-1548.

Slade M. Needs Assessment: Involvement of staff and users will help to meet needs. *Br J Psychiatry* 1994;165:293-296.

Slade M, Leese M, Taylor R, Thornicroft G. The association between needs and quality of life in an epidemiologically representative sample of people with psychosis. *Acta Psychiatr Scand* 1999;100:149-157.

Slade M, Thornicroft G, Loftus L, Phelan M, Wykes T. CAN: Camberwell Assessment of Need- Comprehensive Needs Assessment Tool for People with Severe Mental Illness. London: Gaskell, 1999.

Slade M, Leese M, Ruggeri M, Kuipers E, Tansella M, Thornicroft G. Does meeting needs improve quality of life? *Psychother Psychosom* 2004;73(3):183-189.

Stahl S. Antipsicóticos. Aula Médica, 2009.

Stevens A, Gabbay J. Needs assessment. *Health Trends* 1991;23(1):20-23.

## T

---

Thakore JH, Mann JN, Vlahos I, Martin A, Reznik R. Increase visceral fat distribution in drug-naive and drug-free patients with schizophrenia. *Int J Obes Relat Metab Disord* 2002;226:137-141.

Tienari P, Wynne LC, Moring J, Nieminen P, Sorri A, Lahti I, Wahlberg KE. Genetic Boundaries of the Schizophrenia Spectrum: Evidence From the Finnish Adoptive Family Study of Schizophrenia. *Am J Psychiatry* 2003;160:1587-1594.

Torres-González F, Rosales C, Moreno B, Jimenez JF. Evaluación de las necesidades de los enfermos mentales. En *Medición Clínica en Psiquiatría y Psicopatología*. Bulbena A, Berrios GE, Fernandez de Larrinoa P (Eds). Masson: Barcelona; 2000.

Torres-González F, Ibanez-Casas I, Saldivia S, Ballester D, Grandón P, Moreno, Küstner B, Xavier M, Gómez-Beneyto M. Unmet needs in the management of schizophrenia. *Neuropsychiatr Dis Treat* 2014;10:97-110.

Tsai AG, Wadden TA, Sarwer DB, Berkowitz RI, Womble LG, Hesson LA, Phelan S, Rothman R. Metabolic syndrome and health-related quality of life in obese individuals seeking weight reduction. *Obesity* 2008;16:59-63.

## V

---

Vancampfort D, Probst M, Scheewe T, Maurissen K, Sweers K, Knapen J, De Hert M. Lack of physical activity during leisure time contributes to an impaired health related quality of life in patients with schizophrenia. *Schizophr Res* 2011 Jul;129(2-3):122-127.

Von Hausswolff-Juhlin Y, Bjartveit M, Lindström E, Jones P. Schizophrenia and physical health problems. *Acta Psychiatr Scand* 2009;119(438):15-21.

## Z

---

Zimmet P, Buyku EJ. Etiology of the metabolic syndrome: potencial role of the insulin resistance, leptin resistance and other players. *Ann NY Acad Sci* 1999;892:25-44.

Zúñiga A, Navarro JB, Lago P, Olivas F, Muray E, Crespo M. Evaluation of needs among patients with severe mental illness: A community study. *Actas Esp Psiquiatr* 2013;41(2):115-21.

## W

---

Wagner LC. Necesidades existenciales de personas con trastornos esquizofrénicos de larga evolución: un estudio cualitativo multicéntrico. Tesis Doctoral (2005). Departamento de Medicina Legal, Toxicología y Psiquiatría. Facultad de Medicina. Universidad de Granada/ España.

Wärdig R. Common People: Physical health, lifestyle and quality of life in persons with psychosis and their striving to be like everybody else (Dissertation). Department of Medical and Health Sciences- University of Linköping, Sweden, 2015.

Weiden PJ, Mackell JA, McDonnell DD. Obesity as a risk factor for antipsychotic noncompliance. *Schizophr Res* 2004;66(1):51-57.

Wennström, E. The Camberwell Assessment of Needs as an outcome measure in community mental health care (Dissertation). Faculty of Medicine- University of Uppsala, Sweden, 2008.

Wiersma D, Busschbach JV. Are needs and satisfaction of care associated with quality of life? An epidemiological survey among the severely mentally ill in the Netherlands. *European Archives of Psychiatry and Neuroscience* 2001;251(5):239-246.

Wiersma D: Needs of people with severe mental illness. *Acta Psychiatr Scand* 2006, 113(Suppl 429):115-119.

Wiersma D, Van den Brink R, Wolters K, McCabe R, Bullenkamp J, Hansson L, Lauber C, Martinez-Leal R, Rossler W, Salize H, Bjoerkman T, Torres-Gonzales F, Wright DJ, Priebe S. Individual unmet needs for care: are they sensitive as outcome criterion for the effectiveness of mental health services interventions? *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2009;44:317-24.

WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the WHO. Soc Sci Med 1995;41:1569-1585.

## 12. ANEXOS

### Anexo 1: **Protocolo SMet NB**

#### **Hoja de información al paciente y consentimiento informado**

Línea de estudio: **SÍNDROME METABOLICO, CALIDAD DE VIDA Y NECESIDADES EN SALUD EN INDIVIDUOS CON ESQUIZOFRENIA**

Su médico psiquiatra o el/la enfermero/a referente le invita a participar de forma voluntaria en dos estudios científicos que serán realizados en este centro de salud mental. Si decide no participar, su decisión no supondrá ningún perjuicio en su tratamiento y seguimiento psiquiátrico y psicológico. Así como si decide abandonar los estudios, su decisión no afectará a ningún otro tratamiento que pudiera recibir en el futuro.

Los **objetivos generales** son: detectar la presencia de alteraciones que conllevan a un riesgo cardiovascular como son el aumento de la presión arterial, el aumento del azúcar, del colesterol “malo”, de los triglicéridos, la bajada del colesterol “bueno” en sangre y el aumento de peso (sobrepeso/obesidad); el impacto de estas alteraciones (cuando aparecen juntas llevan el nombre de Síndrome Metabólico) en su calidad de vida y en las necesidades que pueda tener relacionadas con su salud.

Sólo su médico psiquiatra, el/la enfermero/a y la trabajadora social de referencia recogerán la información necesaria en el cuaderno especial en el que se guardará la confidencialidad de sus datos personales. Ud. será identificado por un número asignado de forma aleatoria. Los resultados del estudio podrán ser publicados en una revista especializada, en congresos científicos o presentarse a las autoridades sanitarias, pero en ningún caso figurará su nombre.

Si tiene cualquier duda, puede consultarla con su psiquiatra (LMF), el/la enfermero/a o con la trabajadora social de referencia. Éste/a le aclarará cualquier pregunta que pueda surgir acerca de este estudio. Muchas gracias por su colaboración.

## Autorización

### FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### ESTUDIO : CONTROL DEL RIESGO METABOLICO Y CARDIOVASCULAR EN PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA/OTROS TR PSICOTICOS Y SOBREPESO

YO ,

\_\_\_\_\_

( Nombre y apellidos )

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con :

\_\_\_\_\_

( Nombre del investigador )

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Recibo una copia de este formulario.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1.º Cuando quiera

2.º Sin tener que dar explicaciones.

3.º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

\_\_\_\_\_

Fecha

\_\_\_\_\_

Firma del participante o el representante

\_\_\_\_\_

Fecha

\_\_\_\_\_

Firma del investigador

## Visita Basal

FECHA DE VISITA: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

### CARACTERISTICAS BASALES CRITERIOS DE SELECCIÓN Y DATOS DEL PACIENTE

#### CRITERIOS DE INCLUSION

- |  |                               |                               |
|--|-------------------------------|-------------------------------|
| 1. Pacientes de ambos sexos $\geq 18$ años   | 1 <input type="checkbox"/> Sí | 0 <input type="checkbox"/> No |
| 2. Pacientes con seguimiento ambulatorio diagnosticados de Esquizofrenia, Esquizoafectivo u Otros Tr Psicóticos ( criterios DSM-IV TR ) en cualquier fase evolutiva de su enfermedad | 1 <input type="checkbox"/> Sí | 0 <input type="checkbox"/> No |
| 3. Pacientes con sobrepeso IMC > 25 kg/m <sup>2</sup>  | 1 <input type="checkbox"/> Sí | 0 <input type="checkbox"/> No |
| 4. Consentimiento informado por escrito  | 1 <input type="checkbox"/> Sí | 0 <input type="checkbox"/> No |

SI HA CONTESTADO "NO" A ALGUNO DE LOS CRITERIOS DEBE EXCLUIRSE AL PACIENTE DEL ESTUDIO

#### CRITERIOS DE EXCLUSION

- |   |                               |                               |
|---|-------------------------------|-------------------------------|
| 1. Pacientes con incapacidad para cumplimentar o entender cuestionarios de salud formulados en castellano | 1 <input type="checkbox"/> Sí | 0 <input type="checkbox"/> No |
| 2. Que participen o vayan a participar en otro estudio clínico  | 1 <input type="checkbox"/> Sí | 0 <input type="checkbox"/> No |

SI HA CONTESTADO "SI" A ALGUNO DE LOS CRITERIOS DEBE EXCLUIRSE AL PACIENTE DEL ESTUDIO.

#### DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

Fecha de Nacimiento: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

SEXO: 1  Hombre 2  Mujer

ESTADO CIVIL : 1  Soltero/a  
2  Casado/a  
3  Viviendo en pareja  
4  Viudo/a  
5  Separado/Divoricado/a

CONVIVENCIA: 1  Familia de origen  
2  Familia propia  
3  Amigos  
4  Piso Tutelado  
5  Solo

Años de escolaridad : \_\_ años

Situación laboral:

Nivel de estudios: 1  Sin estudios  
2  Enseñanza primaria  
3  Enseñanza secundaria  
4  Estudios medios  
5  Estudios superiores

1  Activo  
2  Parado  
3  Trabajo protegido  
4  Baja por incapacidad laboral transitoria  
5  Baja por incapacidad laboral permanente  
6  Jubilado  
7  Tareas domésticas  
8  Estudiante



FECHA DE VISITA: \_\_/\_\_/\_\_

**CARACTERÍSTICAS BASALES  
RIESGO CARDIOVASCULAR, EXPLORACIÓN FÍSICA Y PERFIL METABÓLICO**

**ANTECEDENTES PERSONALES Y FAMILIARES DE RIESGO CARDIOVASCULAR**

1  No realizado

	PERSONALES		FAMILIARES	
<b>Patología cardiovascular</b>				
Hipertensión arterial	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No
Cardiopatía isquémica	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No
Insuficiencia cardíaca	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No
Accidente cerebrovascular	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No
Hipertrofia ventricular izquierda	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No
Arteriopatía periférica	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No
<b>Diabetes</b>				
Intolerancia a la glucosa	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No
Tipo 1	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No
Tipo 2	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No
<b>Dislipemia</b>				
Hipercolesterolemia	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No
Hipertrigliceridemia	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No
Mixta	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No	1 <input type="checkbox"/> Sí	0 <input type="checkbox"/> No

**EXPLORACIÓN FÍSICA**

1  No realizado

Peso: \_\_\_\_\_ kg

Talla: \_\_\_\_\_ cm

Perímetro de la cintura \_\_\_\_\_ cm  
(a la altura del ombligo):

PAS: \_\_\_\_\_ mmHg

PAD: \_\_\_\_\_ mmHg

IMC: \_\_\_\_\_ kg/m<sup>2</sup>

**PERFIL METABÓLICO**

1  No realizado

Colesterol total: \_\_\_\_\_ mg/dL

Unidades

C-HDL: \_\_\_\_\_ mg/dL

Glucosa en ayunas: \_\_\_\_\_

1  mg/dl

C-LDL: \_\_\_\_\_ mg/dL

2  mmol/L

Triglicéridos: \_\_\_\_\_ mg dL

FECHA DE VISITA: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

**CARACTERÍSTICAS BASALES  
INFORMACIÓN AL PACIENTE Y FAMILIARES SOBRE RMC**

**INFORMACIÓN AL PACIENTE Y FAMILIARES SOBRE RMC**

**1. ¿Cuáles son sus hábitos dietéticos?**

1  No realizado

¿Realiza dieta hipocalórica? 1  Sí 0  No

¿Realiza dieta hiposódica? 1  Sí 0  No

¿Realiza dieta baja en grasas? 1  Sí 0  No

¿Consume habitualmente fibra alimentaria? 1  Sí 0  No

*Informar al paciente de los hábitos dietéticos que debería seguir.*

**2. ¿Realiza el paciente actividad física de forma habitual?**

1  No realizado

1  Actividad nula: cama, sillón, sofá, etc.

2  Actividad ligera: 45 minutos tres días a la semana.

3  Actividad mediana: 45-60 minutos de 3 a 5 días a la semana.

4  Actividad intensa: 60-120 minutos más de 5 días a la semana.

5  Actividad muy intensa: más de 2 horas al día.

*Informar al paciente del nivel de actividad física que debe realizar.*

**3. Educación sanitaria**

1  No realizado

*Informar al paciente sobre las medidas higiénico-sanitarias que debe seguir.*

**TRATAMIENTO ACTUAL PARA LA ESQUIZOFRENIA U OTROS TR PSICOTICOS**

**Por favor, registre el Tratamiento para el Tr Psicótico que esté tomando actualmente el paciente en el formulario correspondiente**

**MEDICACIÓN CONCOMITANTE**

**Por favor, registre la Medicación Concomitante (que no sea para el tratamiento del Tr Psicótico) que esté tomando actualmente el paciente en el formulario correspondiente**

FECHA DE VISITA: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

VISITA INICIO ( Mes \_\_\_\_ )

ESCALAS PARA LA VALORACIÓN CLÍNICA – PANSS

**LA ESCALA DEL SÍNDROME POSITIVO Y NEGATIVO PARA LA ESQUIZOFRENIA (PANSS)**

Coloque una cruz (X) donde se aplique y asegúrese de poner sus iniciales y la fecha en todas las correcciones

1  No realizado

	AUSENTE	MÍNIMA	LEVE	MODERADA	MODERADA SEVERA	SEVERA	EXTREMA
<b>1) SÍNDROME POSITIVO (PANSS-P)</b>							
P1. Delirios.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
P2. Desorganización conceptual.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
P3. Comportamiento alucinatorio.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
P4. Excitación.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
P5. Grandiosidad.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
P6. Susplicacia/perjuicio.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
P7. Hostilidad.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
<b>2) SÍNDROME NEGATIVO (PANSS-N)</b>							
N1. Embotamiento afectivo.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
N2. Retraimiento emocional.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
N3. Contacto pobre.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
N4. Retraimiento social.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
N5. Dificultad en el pensamiento abstracto.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
N6. Ausencia de espontaneidad y fluidez de la conversación.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
N7. Pensamiento estereotipado.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
<b>3) PSICOPATOLOGÍA GENERAL (PANSS-PG)</b>							
G1. Preocupaciones somáticas.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G2. Ansiedad.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G3. Sentimientos de culpa.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G4. Tensión.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G5. Manierismos y posturas.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G6. Depresión.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G7. Retardo motor.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G8. Falta de colaboración.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G9. Inusuales contenidos del pensamiento....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G10. Desorientación.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G11. Atención deficiente.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G12. Ausencia de juicio e "insight".....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G13. Transtornos de la volición.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G14. Control deficiente de los impulsos.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G15. Preocupación.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G16. Evitación social activa.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>

**EVALUACIÓN GLOBAL DE LA ESCALA DE FUNCIONAMIENTO (GAF)**

NO REALIZADO

**INSTRUCCIONES:** Valore el funcionamiento psicológico, social y ocupacional a partir de un continuo hipotético de enfermedad - salud mental. No incluya las disfunciones debidas a limitaciones físicas (o ambientales). Indique el código apropiado para el nivel MÁS BAJO de funcionamiento durante la semana de PEOR funcionamiento en el mes anterior (Utilice el nivel intermedio cuando resulte conveniente - p. ej., 15, 68, 72 ...).

100  
↓  
↑  
91

Actividad satisfactoria en una amplia gama de actividades, nunca parece superado por los problemas de su vida, es valorado por los demás a causa de sus abundantes cualidades positivas. Sin síntomas.

90  
↓  
↑  
81

Síntomas ausentes o mínimos (p. ej., ligera ansiedad antes de un examen), buen funcionamiento en todas las áreas, interés y participación en una amplia gama de actividades, eficacia social, satisfacción general con la vida, solamente problemas o preocupaciones cotidianos (p. ej., una discusión ocasional con miembros de la familia).

80  
↓  
↑  
71

Si existen síntomas, se trata de reacciones transitorias y esperadas ante factores de estrés psicosocial (p. ej., dificultad para concentrarse tras una discusión familiar), sólo disfunción ligera en el funcionamiento social, ocupacional o escolar (p. ej., retraso temporario en la tarea escolar).

70  
↓  
↑  
61

Algunos síntomas leves (p. ej., ánimo deprimido e insomnio ligero) Ó alguna dificultad en el funcionamiento social, ocupacional o escolar (p. ej., ausentismo ocasional, hurtos dentro del hogar), pero en general hay buen funcionamiento, con algunas relaciones interpersonales significativas.

60  
↓  
↑  
51

Síntomas moderados (p. ej., afectividad nula y habla circunstancial, ataques ocasionales de pánico) Ó dificultad moderada en el funcionamiento social, ocupacional o escolar (p. ej., pocas amistades, conflictos con compañeros de trabajo).

50  
↓  
↑  
41

Síntomas graves (p. ej., ideas suicidas, rituales obsesivos graves, hurtos frecuentes en las tiendas) Ó cualquier disfunción grave en el funcionamiento social, ocupacional o escolar (p. ej., carencia de amistades, incapacidad para mantener un empleo).

40  
↓  
↑  
31

Alguna disfunción en la valoración de la realidad o la comunicación (p. ej., el habla es a veces ilógica, oscura o irrelevante) Ó disfunción grave en varias áreas, tales como el trabajo o la escuela, las relaciones familiares, la capacidad de juzgar, el pensamiento o el ánimo (p. ej., persona deprimida que evita las amistades, no presta atención a la familia y es incapaz de trabajar; niño que golpea con frecuencia a otros más pequeños, tiene una actitud desafiante en el hogar y fracasa en la escuela).

30  
↓  
↑  
21

La conducta está considerablemente influida por delirios o alucinaciones Ó existe una grave disfunción de la comunicación o la capacidad de juzgar (p. ej., incoherencia ocasional, acciones burdamente inapropiadas, preocupaciones suicidas) Ó incapacidad para funcionar en casi todas las áreas (p. ej., permanece acostado todo el día: sin trabajo, hogar o amigos).

20  
↓  
↑  
11

Algún peligro de dañarse a sí mismo o a los demás (p. ej., intentos suicidas sin una clara intención de morir, frecuente excitación violenta o maníaca) Ó falta ocasional de atención a las normas mínimas de higiene personal (p. ej., se ensucia con su excremento) Ó disfunción burda en la comunicación (p. ej., mayormente incoherente o mudo).

10  
↓  
↑  
1

Peligro persistente de dañarse a sí mismo o a los demás (p. ej., violencia recurrente) Ó incapacidad persistente para mantener normas mínimas de higiene personal Ó acto suicida grave con clara intención de morir.

0

Información inadecuada.

ESCRIBIR CÓDIGO (0-100):



## Visita a los 18 meses

FECHA DE VISITA: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

VISITA FINAL (Mes \_\_\_\_\_)  
ESTADO DEL PACIENTE EN EL ESTUDIO

ESTADO DEL PACIENTE EN EL ESTUDIO

¿Continúa el paciente en el estudio? 1  Sí 2  No. Indicar la causa:

1  Por decisión del investigador

2  Incumplimiento del protocolo

3  A petición del paciente

4  Pérdida de seguimiento

5  Reagudización de la enfermedad

6  Fallecimiento

7  Motivos desconocidos

8  Acontecimiento adverso

9  Otras causas, especificar: \_\_\_\_\_

SITUACIÓN LABORAL

1  Activo

2  Parado

3  Trabajo protegido

4  Baja por incapacidad laboral transitoria

5  Baja por incapacidad laboral permanente

6  Jubilado

7  Tareas domésticas

8  Estudiante

FECHA DE VISITA: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

VISITA FINAL (Mes \_\_\_\_\_)  
EXPLORACIÓN FÍSICA Y PERFIL METABÓLICO

HÁBITOS DE SALUD

1  No realizado

Tabaco : 0  No fumador 1  Exf-umador (>1 año) 2  Fumador

Alcohol: ¿ Bebe el paciente alcohol? 1  Sí 2  No

En caso afirmativo, especificar cantidad y tipo de alcohol consumido por semana :

Cerveza: \_\_ unidades/sem. Vino: \_\_ unidades/sem. Licores: \_\_ unidades/sem.

Nota: Una unidad de alcohol consiste en: media pinta (236 mL) de cerveza, una copa de vino, una medida de licor o equivalente.

¿Es el paciente consumidor de sustancias de abuso? 0  No 1  Sí. Tipo de sustancia y cantidad diaria.

	Cantidad diaria	Unidades
<input type="checkbox"/> Cocaína	_____'__	-----
<input type="checkbox"/> Cannabis	_____'__	-----
<input type="checkbox"/> Opiáceos	_____'__	-----
<input type="checkbox"/> Sedantes, hipnóticos o ansiolíticos	_____'__	-----
<input type="checkbox"/> Cafeína	_____'__	-----

EXPLORACIÓN FÍSICA

1  No realizado

Peso: \_\_\_\_\_ kg IMC: \_\_\_\_\_ kg/m<sup>2</sup> Perímetro de la cintura \_\_\_\_\_ cm  
(a la altura del ombligo):

PAS: \_\_\_\_\_ mmHg PAD: \_\_\_\_\_ mmHg

PERFIL METABÓLICO

1  No realizado

Colesterol total: \_\_\_\_\_ mg/dL Unidades  
C-HDL: \_\_\_\_\_ mg/dL Glucosa en ayunas: \_\_\_\_\_ 1  mg/dl  
C-LDL: \_\_\_\_\_ mg/dL 2  mmol/L  
Triglicéridos: \_\_\_\_\_ mg dL

TRATAMIENTO ACTUAL Y MEDICACIÓN CONCOMITANTE

Si se ha producido algún cambio en el tratamiento para la esquizofrenia o bien en la medicación concomitante (nuevo tratamiento, cambio de dosis, etc.), por favor especificarlo en el formulario correspondiente.

Tratamiento esquizofrenia (páginas \_\_\_\_\_ )  
Medicación concomitante (páginas \_\_\_\_\_ )

FECHA DE VISITA: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

VISITA FINAL (Mes \_\_\_\_\_)  
INFORMACIÓN AL PACIENTE Y FAMILIARES SOBRE RMC

INFORMACIÓN AL PACIENTE Y FAMILIARES SOBRE RMC

**1. ¿Cuáles son sus hábitos dietéticos?**

1  No realizado

- |   |                               |                               |
|---|-------------------------------|-------------------------------|
| ¿Realiza dieta hipocalórica?              | 1 <input type="checkbox"/> Sí | 0 <input type="checkbox"/> No |
| ¿Realiza dieta hiposódica?                | 1 <input type="checkbox"/> Sí | 0 <input type="checkbox"/> No |
| ¿Realiza dieta baja en grasas?            | 1 <input type="checkbox"/> Sí | 0 <input type="checkbox"/> No |
| ¿Consume habitualmente fibra alimentaria? | 1 <input type="checkbox"/> Sí | 0 <input type="checkbox"/> No |

**Informar al paciente de los hábitos dietéticos que debería seguir.**

**2. ¿Realiza el paciente actividad física de forma habitual?**

1  No realizado

- 1  Actividad nula: cama, sillón, sofá, etc.
- 2  Actividad ligera: 45 minutos tres días a la semana.
- 3  Actividad mediana: 45-60 minutos de 3 a 5 días a la semana.
- 4  Actividad intensa: 60-120 minutos más de 5 días a la semana.
- 5  Actividad muy intensa: más de 2 horas al día.

**Informar al paciente del nivel de actividad física que debe realizar.**

**3. Educación sanitaria**

1  No realizado

**Informar al paciente sobre las medidas higiénico-sanitarias que debe seguir.**

FECHA DE VISITA: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

VISITA FINAL (Mes \_\_\_\_)

ESCALAS PARA LA VALORACIÓN CLÍNICA – PANSS

LA ESCALA DEL SÍNDROME POSITIVO Y NEGATIVO PARA LA ESQUIZOFRENIA (PANSS)

Coloque una cruz (X) donde se aplique y asegúrese de poner sus iniciales y la fecha en todas las correcciones

1  No realizado

	AUSENTE	MINIMA	LEVE	MODERADA	MODERADA SEVERA	SEVERA	EXTREMA
<b>1) SÍNDROME POSITIVO (PANSS-P)</b>							
P1. Delirios.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
P2. Desorganización conceptual.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
P3. Comportamiento alucinatorio.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
P4. Excitación.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
P5. Grandiosidad.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
P6. Susplicacia/perjuicio.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
P7. Hostilidad.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
<b>2) SÍNDROME NEGATIVO (PANSS-N)</b>							
N1. Embotamiento afectivo.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
N2. Retraimiento emocional.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
N3. Contacto pobre.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
N4. Retraimiento social.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
N5. Dificultad en el pensamiento abstracto....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
N6. Ausencia de espontaneidad y fluidez de la conversación.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
N7. Pensamiento estereotipado.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
<b>3) PSICOPATOLOGÍA GENERAL (PANSS-PG)</b>							
G1. Preocupaciones somáticas.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G2. Ansiedad.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G3. Sentimientos de culpa.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G4. Tensión.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G5. Manierismos y posturas.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G6. Depresión.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G7. Retardo motor.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G8. Falta de colaboración.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G9. Inusuales contenidos del pensamiento....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G10. Desorientación.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G11. Atención deficiente.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G12. Ausencia de juicio e "insight".....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G13. Transtornos de la volición.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G14. Control deficiente de los impulsos.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G15. Preocupación.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
G16. Evitación social activa.....	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>

**EVALUACIÓN GLOBAL DE LA ESCALA DE FUNCIONAMIENTO (GAF)**

NO REALIZADO

**INSTRUCCIONES:** Valore el funcionamiento psicológico, social y ocupacional a partir de un continuo hipotético de enfermedad - salud mental. No incluya las disfunciones debidas a limitaciones físicas (o ambientales). Indique el código apropiado para el nivel MÁS BAJO de funcionamiento durante la semana de PEOR funcionamiento en el mes anterior (Utilice el nivel intermedio cuando resulte conveniente - p. ej., 15, 68, 72 ...).

- 100  
↓  
↑  
91
- Actividad satisfactoria en una amplia gama de actividades, nunca parece superado por los problemas de su vida, es valorado por los demás a causa de sus abundantes cualidades positivas. Sin síntomas.
  
- 90  
↓  
↑  
81
- Síntomas ausentes o mínimos (p. ej., ligera ansiedad antes de un examen), buen funcionamiento en todas las áreas, interés y participación en una amplia gama de actividades, eficacia social, satisfacción general con la vida, solamente problemas o preocupaciones cotidianos (p. ej., una discusión ocasional con miembros de la familia).
  
- 80  
↓  
↑  
71
- Si existen síntomas, se trata de reacciones transitorias y esperadas ante factores de estrés psicosocial (p. ej., dificultad para concentrarse tras una discusión familiar), sólo disfunción ligera en el funcionamiento social, ocupacional o escolar (p. ej., retraso temporario en la tarea escolar).
  
- 70  
↓  
↑  
61
- Algunos síntomas leves (p. ej., ánimo deprimido e insomnio ligero) Ó alguna dificultad en el funcionamiento social, ocupacional o escolar (p. ej., ausentismo ocasional, hurtos dentro del hogar), pero en general hay buen funcionamiento, con algunas relaciones interpersonales significativas.
  
- 60  
↓  
↑  
51
- Síntomas moderados (p. ej., afectividad nula y habla circunstancial, ataques ocasionales de pánico) Ó dificultad moderada en el funcionamiento social, ocupacional o escolar (p. ej., pocas amistades, conflictos con compañeros de trabajo).
  
- 50  
↓  
↑  
41
- Síntomas graves (p. ej., ideas suicidas, rituales obsesivos graves, hurtos frecuentes en las tiendas) Ó cualquier disfunción grave en el funcionamiento social, ocupacional o escolar (p. ej., carencia de amistades, incapacidad para mantener un empleo).
  
- 40  
↓  
↑  
31
- Alguna disfunción en la valoración de la realidad o la comunicación (p. ej., el habla es a veces ilógica, oscura o irrelevante) Ó disfunción grave en varias áreas, tales como el trabajo o la escuela, las relaciones familiares, la capacidad de juzgar, el pensamiento o el ánimo (p. ej., persona deprimida que evita las amistades, no presta atención a la familia y es incapaz de trabajar; niño que golpea con frecuencia a otros más pequeños, tiene una actitud desafiante en el hogar y fracasa en la escuela).
  
- 30  
↓  
↑  
21
- La conducta está considerablemente influida por delirios o alucinaciones Ó existe una grave disfunción de la comunicación o la capacidad de juzgar (p. ej., incoherencia ocasional, acciones burdamente inapropiadas, preocupaciones suicidas) Ó incapacidad para funcionar en casi todas las áreas (p. ej., permanece acostado todo el día: sin trabajo, hogar o amigos).
  
- 20  
↓  
↑  
11
- Algún peligro de dañarse a sí mismo o a los demás (p. ej., intentos suicidas sin una clara intención de morir, frecuente excitación violenta o maníaca) Ó falta ocasional de atención a las normas mínimas de higiene personal (p. ej., se ensucia con su excremento) Ó disfunción burda en la comunicación (p. ej., mayormente incoherente o mudo).
  
- 10  
↓  
↑  
1
- Peligro persistente de dañarse a sí mismo o a los demás (p. ej., violencia recurrente) Ó incapacidad persistente para mantener normas mínimas de higiene personal Ó acto suicida grave con clara intención de morir.
  
- 0
- Información inadecuada.

ESCRIBIR CÓDIGO (0-100):



FECHA DE VISITA: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

TRATAMIENTO DURANTE EL ESTUDIO (pág. 1 de 2)

TRATAMIENTO PARA LA ESQUIZOFRENIA U OTROS TR PSICOTICOS

1  Ninguno

Por favor, en caso de que se produzca cualquier cambio en el tratamiento (incluido cambios de dosis) recuerde anotar la fecha de finalización del fármaco anterior e indicar nombre del fármaco, dosis y fecha del inicio en el siguiente apartado vacío.

Nombre del fármaco (nombre genérico, en caso de medicamento compuesto utilice el nombre comercial)	Dosis Total (mg/día)	Fecha Inicio (dd/mm/aa)	Fecha Fin o continúa (dd/mm/aa)
-----	-----	-- / -- / --	-- / -- / --
-----	-----	-- / -- / --	-- / -- / --
-----	-----	-- / -- / --	-- / -- / --
-----	-----	-- / -- / --	-- / -- / --
-----	-----	-- / -- / --	-- / -- / --
-----	-----	-- / -- / --	-- / -- / --
-----	-----	-- / -- / --	-- / -- / --
-----	-----	-- / -- / --	-- / -- / --
-----	-----	-- / -- / --	-- / -- / --
-----	-----	-- / -- / --	-- / -- / --
-----	-----	-- / -- / --	-- / -- / --
-----	-----	-- / -- / --	-- / -- / --
-----	-----	-- / -- / --	-- / -- / --
-----	-----	-- / -- / --	-- / -- / --
-----	-----	-- / -- / --	-- / -- / --

FECHA DE VISITA: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

TRATAMIENTO DURANTE EL ESTUDIO (pág. 2 de 2)

TRATAMIENTO PARA LA ESQUIZOFRENIA U OTROS TR PSICOTICOS –continúa-

1  Ninguno

Por favor, en caso de que se produzca cualquier cambio en el tratamiento (incluido cambios de dosis) recuerde anotar la fecha de finalización del fármaco anterior e indicar nombre del fármaco, dosis y fecha del inicio en el siguiente apartado vacío.

Nombre del fármaco (nombre genérico, en caso de medicamento compuesto utilice el nombre comercial)	Dosis Total (mg/día)	Fecha Inicio (dd/mm/aa)	Fecha Fin o continúa (dd/mm/aa)
-----	-----	___/___/___	___/___/___
-----	-----	___/___/___	___/___/___
-----	-----	___/___/___	___/___/___
-----	-----	___/___/___	___/___/___
-----	-----	___/___/___	___/___/___
-----	-----	___/___/___	___/___/___
-----	-----	___/___/___	___/___/___
-----	-----	___/___/___	___/___/___
-----	-----	___/___/___	___/___/___
-----	-----	___/___/___	___/___/___
-----	-----	___/___/___	___/___/___
-----	-----	___/___/___	___/___/___
-----	-----	___/___/___	___/___/___
-----	-----	___/___/___	___/___/___
-----	-----	___/___/___	___/___/___

FECHA DE VISITA: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

MEDICACIÓN CONCOMITANTE (pág. 1 de 2)

MEDICACIÓN CONCOMITANTE

1  Ninguna

Nombre del fármaco (nombre genérico, en caso de medicamento compuesto utilice el nombre comercial)	Dosis Total (mg/día)	Fecha Inicio (dd/mm/aa)	Fecha Fin o continúa (dd/mm/aa)
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--

FECHA DE VISITA: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

MEDICACIÓN CONCOMITANTE (pág. 1 de 2)

MEDICACIÓN CONCOMITANTE

1  Ninguna

Nombre del fármaco (nombre genérico, en caso de medicamento compuesto utilice el nombre comercial)	Dosis Total (mg/día)	Fecha Inicio (dd/mm/aa)	Fecha Fin o continúa (dd/mm/aa)
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--
-----	-----	--/--/--	--/--/--

FECHA DE VISITA: \_\_/\_\_/\_\_

MEDICACIÓN CONCOMITANTE (pág. 2 de 2)

MEDICACIÓN CONCOMITANTE

1  Ninguna

Nombre del fármaco (nombre genérico, en caso de medicamento compuesto utilice el nombre comercial)	Dosis Total (mg/día)	Fecha Inicio (dd/mm/aa)	Fecha Fin o continúa (dd/mm/aa)
-----	-----	--/~/--	--/~/--
-----	-----	--/~/--	--/~/--
-----	-----	--/~/--	--/~/--
-----	-----	--/~/--	--/~/--
-----	-----	--/~/--	--/~/--
-----	-----	--/~/--	--/~/--
-----	-----	--/~/--	--/~/--
-----	-----	--/~/--	--/~/--
-----	-----	--/~/--	--/~/--
-----	-----	--/~/--	--/~/--
-----	-----	--/~/--	--/~/--
-----	-----	--/~/--	--/~/--
-----	-----	--/~/--	--/~/--
-----	-----	--/~/--	--/~/--
-----	-----	--/~/--	--/~/--

## **Anexo 2: Cuestionario CAN**

**Anexo 3: Estudios de Prevalencia del SMet en distintas poblaciones con Esquizofrenia/TEA relevantes para esta tesis**

<b>Autores/Lugar</b>	<b>Muestra *</b>	<b>N</b>	<b>Edad (Media)</b>	<b>Prevalencia (%)</b>
Heiskanen et al. (2003) Finlandia	E/A	35	44.5	37.1
Straker et al. (2003) EEUU	E/H	94	39.6	28.7
Littrell et al. (2003) EEUU/ Taiwan	E+EA/A+H	EEUA: 98 A Taiwan: 27 H	41.8 42.0	51.0 22.2
Cohn et al. (2004) Canadá	E+EA- 2/3A	240	43.3	44.7
Kato et al. (2004) EEUU	E/A	48	ND	63.0
Basu et al. (2004) EEUU	EA/A	33	44.5	42.4
Pandina et al. (2004) EEUU	E/A	121	41.1	53.7
McEvoy et al. (2005) EEUU	E/ A	1460	40.6	40.9
Saari et al. (2005) Finlandia	E/A	31	ND	19.4
Cañas et al. (2006) España	E/H	733	38.0	19
Correll et al. (2006) EEUU	E/H	367	42.9	37.3
De Hert et al. (2006) EEUU	E/A	430	36.5	28.4
Hägg et al. (2006) Suecia	E/A	269	46	34.6
Bobes et al. (2007) España	E/A	1452	40.7	24.6
Sánchez-Araña et al. (2007) España	E+EA/ H	136	39.1	36
Huang et al. (2009) Taiwan	E+EA/ H	650	45.8	34.9

\*E=Esquizofrenia, EA=T. Esquizoafectivo, E+EA= Muestra mixta. A=Ambulatorio, H=Hospital, A+H=Muestra mixta.

**Anexo 4: Síndrome metabólico y calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con esquizofrenia** (Actas Esp Psiquiatr 2013;41(1):17-26)

From: [revista.actas@fundacionlopezibor.es](mailto:revista.actas@fundacionlopezibor.es)

To: [zazooatben@hotmail.com](mailto:zazooatben@hotmail.com)

Subject: RE: REF 1669: Síndrome metabólico y calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con esquizofrenia

Date: Tue, 12 Feb 2013 10:37:52 +0100

Estimados autores:

Les adjunto la versión definitiva de su artículo.

Muchas gracias por su confianza en Actas Españolas de Psiquiatría.

Un saludo

Aida Navalón

**Secretaria Técnica**

C/ DR. JUAN JOSÉ LÓPEZ

IBOR 2

28035 MADRID (ESPAÑA)

**Tel.:** (+34) 91 373 91 19

**Fax:** (+34) 91 316 27 49

[www.actaspsiquiatria.es](http://www.actaspsiquiatria.es)

[www.fundacionlopezibor.es](http://www.fundacionlopezibor.es)

## **Síndrome metabólico y calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con esquizofrenia**

Medeiros-Ferreira, Leticia<sup>1</sup>, Obiols-Llandrich, Jordi<sup>2</sup>, Navarro-Pastor, José Blas<sup>3</sup>, Zúñiga-Lagares, Antonio<sup>4</sup>

Centro de Salud Mental de Adultos Nou Barris Nord- Paseo Valldaura 214, bajos,  
08042, [leticia.medeiros@esm9b.com](mailto:leticia.medeiros@esm9b.com)

Departamento de Psicología Clínica, Facultad de Psicología, Universidad Autónoma  
de Barcelona- Campus Bellaterra, 08193, [jordi.obiols@uab.cat](mailto:jordi.obiols@uab.cat)

Departamento de Psicobiología y Metodología de las Ciencias de la Salud, Facultad  
de Psicología, Universidad Autónoma de Barcelona- Campus Bellaterra, 08193,  
[joseblas.navarro@uab.es](mailto:joseblas.navarro@uab.es)

Centro de Salud Mental de Adultos Nou Barris Nord- Paseo Valldaura 214, bajos,  
08042, [antonio.zuniga@esm9b.com](mailto:antonio.zuniga@esm9b.com)

### **Resumen**

La asociación entre el síndrome metabólico (SMet) y la calidad de vida relacionada con salud (CVRS) en individuos con esquizofrenia está poco documentada. Los objetivos fueron estudiar la relación entre SMet, CVRS y funcionamiento global. Fueron evaluados 76 individuos con esquizofrenia y trastorno esquizoafectivo (según criterios DSM-IV) y se registraron también sus características sociodemográficas, estilo de vida, sintomatología psicótica (PANSS), funcionamiento global (GAF), escala de CVRS subjetiva (EQ-5D), medidas antropométricas y análisis de sangre. El SMet fue evaluado según criterios del NCEP (2005). La prevalencia del SMet es de un 36.8%. Se evidenció una asociación directa entre SMet y antecedentes personales de dislipemia y de diabetes mellitus. Los sujetos con SMet presentan mayor peso, IMC, PAb, PA, Triglicéridos y glucosa y menor tasa de HDL-colesterol. También la presencia de SMet está asociada con la edad, con la inactividad laboral y con un peor “autocuidado”. La EQ VAS (escala análogo-visual) de la EQ-5D muestra que los sujetos con SMet que practican actividad física refieren una mejor autopercepción de salud, lo que refuerza la importancia de promover hábitos saludables y el tratamiento del SMet desde una perspectiva interdisciplinar. No se ha encontrado asociación entre el funcionamiento global y la

CVRS. Este es el primer estudio que investiga la asociación entre SMet, CVRS y GAF en sujetos con esquizofrenia en el contexto europeo. **Palabras-clave:** Esquizofrenia, síndrome metabólico, calidad de vida/calidad de vida relacionada con la salud.

### **Metabolic syndrome and health-related quality of life in patients with schizophrenia**

Medeiros-Ferreira, Leticia<sup>1</sup>, Obiols-Llandrich, Jordi<sup>2</sup>, Navarro-Pastor, José Blas<sup>3</sup>, Zúñiga-Lagares, Antonio<sup>4</sup>

Centro de Salud Mental de Adultos Nou Barris Nord- Paseo Valldaura 214, bajos, 08042, [leticia.medeiros@csm9b.com](mailto:leticia.medeiros@csm9b.com)

Departamento de Psicología Clínica, Facultad de Psicología, Universidad Autónoma de Barcelona- Campus Bellaterra, 08193, [jordi.obiols@uab.cat](mailto:jordi.obiols@uab.cat)

Departamento de Psicobiología, Facultad de Psicología, Universidad Autónoma de Barcelona- Campus Bellaterra, 08193, [joseblas.navarro@uab.es](mailto:joseblas.navarro@uab.es)

Centro de Salud Mental de Adultos Nou Barris Nord- Paseo Valldaura 214, bajos, 08042, [antonio.zuniga@csm9b.com](mailto:antonio.zuniga@csm9b.com)

#### **Abstract**

The association of metabolic syndrome (MetS) with health-related quality of life (HRQoL) in schizophrenia is poorly documented. The relationship between MetS, HRQoL and global functioning were examined. For this goal, 76 individuals with schizophrenia and schizoaffective disorder (DSM-IV criteria) were interviewed to obtain sociodemographic data, lifestyle habits, psychopathology (PANSS scale), global functioning (GAF scale), self-reported quality of life (EQ-5D scale) and the anthropometric measures and blood test results. MetS was defined by the NCEP (2005) criteria. The prevalence of MetS was 36.8%. MetS was directly associated with personal background of dyslipidaemia and diabetes mellitus. Subjects with MetS had greater weight, BMI, waist, blood pressure, triglycerides, fasting glucose and a lower HDL-cholesterol. The MetS is also associated with age, inactive employment status and poorer self-care. The EQ VAS (visual analogue scale) of EQ-5D shows that subjects with MetS who practice physical activity indicates a better subjective perception of

health, which remarks the necessity of improving healthy lifestyle and an interdisciplinary treatment of the MetS. There is no association between global functioning and HRQol. This is the first study which investigates the relationship between MetS, HRQol and GAF in individuals with schizophrenia in the European context. **Keywords:** Schizophrenia, metabolic syndrome, quality of life/health-related quality of life.

## 1. Introducción

La esquizofrenia es un trastorno del neurodesarrollo y una de las enfermedades más discapacitantes existentes. A pesar de los avances, hoy en día los pacientes con esquizofrenia siguen teniendo una esperanza de vida menor que la población general, debido principalmente a la presencia de factores de riesgo metabólicos y cardiovasculares relacionados con la propia enfermedad, el estilo de vida y el tratamiento antipsicótico. La literatura científica corrobora la asociación entre la esquizofrenia y las alteraciones metabólicas desde hace décadas<sup>1,2</sup>. Sin embargo, el creciente interés epidemiológico, clínico y terapéutico del SMet se debe a que los factores de riesgo que lo componen concurren de forma simultánea y cada uno de ellos contribuye de forma individual al riesgo cardiovascular tanto en la población general<sup>3</sup> como en individuos en tratamiento antipsicótico (AP) de segunda generación/atípicos<sup>1,2</sup>. El estudio del SMet se ha intensificado, ya que apunta a una entidad clínica que funciona como factor de riesgo de enfermedad cardiovascular y la búsqueda de uno de sus componentes aumenta la atención hacia los demás factores. En la población con esquizofrenia, la presencia del SMet está asociada a una mayor prevalencia de síntomas psicóticos y depresivos con una peor percepción de la salud física<sup>4-5</sup>. El “consenso español sobre la salud física de los pacientes con esquizofrenia” concluyó, después de revisar la literatura publicada en la base de datos Medline hasta el año 2006, que el SMet es 2-4 veces más prevalente en esta población. La prevalencia estaría relacionada con edad, sexo y etnia. Además, parece existir relación entre SMet y el número de AP administrados (la politerapia), sin relacionarlo a un tipo de AP en concreto<sup>6</sup>. Por otro lado, estudios con pacientes recién diagnosticados de esquizofrenia y no tratados presentaban 3 veces más grasa intraabdominal que las personas sin esta enfermedad. Esto parece explicarse por la participación del eje hipotálamo-hipófiso-

adrenal que regula, entre otras funciones, el metabolismo corporal y la respuesta al estrés. El desequilibrio de ésta parece estar asociada con el desarrollo de la esquizofrenia<sup>7</sup>.

En España, el porcentaje de pacientes con sobrepeso y obesidad es de un 41,1% y 30,8% respectivamente, según el estudio CLAMORS<sup>8</sup> y se estima que la incidencia del SMet en la población general española es de un 20.8% (varones) y del 30.9% (mujeres)<sup>1</sup>. En este contexto, la Sociedad Española de Psiquiatría, la de Diabetes, la de Endocrinología y Nutrición y la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad han establecido recomendaciones para valorar el riesgo metabólico y cardiovascular en pacientes con esquizofrenia<sup>9</sup>, dada la creciente preocupación por las consecuencias del SMet.

Es sabido que el impacto de la esquizofrenia sobre la calidad de vida (CV) del sujeto conlleva frecuentemente un peor funcionamiento dado su carácter crónico, la falta de un tratamiento plenamente eficaz y los efectos adversos del mismo. La compleja relación también se debe a factores más específicos de la esquizofrenia como la falta de *insight* y el estigma social. La presencia de síntomas negativos y afectivos se correlaciona negativamente con la calidad de vida. Tanto la CV y, sobre todo, la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) son importantes para determinar la eficacia de las intervenciones, la toma de decisiones clínicas, comprender las causas y las consecuencias de las diferencias en salud, entre otros objetivos. Sin embargo, en los últimos cinco años, han salido a la luz apenas 17 artículos que relacionan directamente el SMet y la calidad de vida en distintos países probablemente por la dificultad de una estimación cuantitativa/cualitativa de la CVRS.

El estudio Lapinlahti<sup>10</sup> muestra una relación positiva entre SMet y la CVRS en la población general finlandesa. Algunos investigadores consideran que la presencia de SMet está asociada a un mayor riesgo para la comorbilidad psiquiátrica, el estrés y una peor CV<sup>11-12</sup>. Sin embargo, estos estudios no analizaron si la CV podría ser atribuida al SMet o a otros componentes- por ej., el índice de masa corporal (IMC)- asociación encontrada por Vancampfort et al.<sup>13</sup> en su estudio sobre SMet y CVRS.

Corica y los investigadores del estudio QUOVADIS<sup>14</sup> concluyeron que el bienestar psicológico está relacionado con la CVRS en pacientes obesos tanto en el dominio físico como mental de la SF-36, mientras el SMet se relacionaría solamente con el

dominio físico.

Huang et al.<sup>15</sup> estudiaron la relación existente entre la depresión, la enfermedad coronaria, la diabetes tipo 2, el SMet y la CV en 140 pacientes ingresados en el hospital general de Taiwan y constataron que los sujetos que presentaron criterios para el SMet y los individuos con diabetes y/o depresión presentaron peor CV.

En el contexto de los estudios sobre esquizofrenia, SMet y CV, la comparación entre los subgrupos con y sin SMet proporcionados por el estudio CATIE<sup>5</sup> apunta hacia una línea de investigación todavía poco desarrollada. Los resultados del CATIE confirman la relación entre comorbilidad física y peor autopercepción de salud física (datos congruentes con los encontrados por Dixon et al.<sup>4</sup>). Sin embargo, no encontraron una asociación entre SMet y severidad de los síntomas o disfunción neurocognitiva.

En los últimos años abundan los estudios de prevalencia de SMet en esquizofrenia en diferentes contextos y con resultados muy dispares (19.4-64%) (tabla 1). Sin embargo, existen muy pocos estudios a nivel mundial donde se ha estudiado el SMet y la CV en esta población específica.

El objetivo principal de este estudio fue investigar la asociación entre SMet y CVRS en una muestra de sujetos con esquizofrenia o trastorno esquizoafectivo (TEA) atendida en el Centro de Salud Mental Nou Barris Nord (CSMA NBN-Barcelona/Cataluña). Los objetivos secundarios fueron: estimar la prevalencia de SMet en la muestra de estudio, analizar el nivel de funcionamiento/ discapacidad y su relación con el SMet en la muestra estudiada, analizar el nivel de funcionamiento/ discapacidad y su relación con la CVRS de los sujetos.

## **2. Material y métodos**

### **2.1 Sujetos**

La muestra inicial fue de 81 sujetos seleccionados por muestreo de casos consecutivos que cumplieran criterios para el diagnóstico de esquizofrenia o trastorno esquizoafectivo (TEA). Los criterios de inclusión fueron: pacientes de ambos sexos, seguimiento ambulatorio y en cualquier fase evolutiva de su enfermedad, bajo tratamiento con antipsicóticos por un periodo de tiempo superior a 12 semanas, consentimiento firmado por el paciente o su representante legal, seguimiento por enfermería y posesión de analítica de sangre reciente (menos de 3 meses). Los criterios de exclusión fueron: pacientes con incapacidad para entender y cumplimentar los cuestionarios de salud

formulados en lengua castellana o la no posesión del consentimiento informado. La muestra final está compuesta por 76 sujetos dado que 5 individuos no aportaron analíticas de sangre. Los individuos que no fueron incluidos en el análisis no presentaban diferencias en relación a los sujetos de la muestra.

## 2.2 Instrumentos

Los sujetos fueron evaluados a través de la **SCID-I** (*Structured Clinical Interview for the DSM-IV- Axis I disorders*)<sup>16</sup>. Los sujetos respondieron a un protocolo que incluye características sociodemográficas, medidas antropométricas (peso, talla, IMC, perímetro abdominal y presión arterial), perfil metabólico (fracción HDL del colesterol, triglicéridos y glucosa), tratamiento antipsicótico (monoterapia- AP único o politerapia -  $\geq 2$  AP), estilo de vida (dieta, ejercicio físico, abuso de sustancias), presencia de SMet, escala de funcionamiento y discapacidad (GAF), escala de CVRS (EQ-5D). La **percepción de salud** fue valorada con la escala **EuroQol (EQ-5D)** validada por Badia et al.<sup>17</sup> para la población española. La EQ-5D es un instrumento autoaplicado diseñado para valorar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y que está dividido en 2 partes: la primera evalúa 5 dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades habituales, dolor/ malestar y ansiedad/ depresión) y se puntúa sobre una escala de 3 puntos; la segunda parte es una escala analógica visual en forma de “termómetro” (**EQ-VAS**, del peor al mejor estado de salud imaginable) que evalúa el estado de salud global del paciente en el día de la entrevista. La EQ-5D ha demostrado tener validez en pacientes con esquizofrenia. El **funcionamiento psicosocial y el nivel de la sintomatología** fue valorado a través de la Escala de Evaluación de la Actividad Global- **GAF** (*Global Assessment of Functioning Scale*)<sup>18</sup>. Esta escala fue desarrollada para uso clínico e incorporada como Eje 5 en el DSM- versiones III-R y IV. La escala tiene buenas propiedades psicométricas y ha sido utilizada en poblaciones psiquiátricas diversas, independientemente del diagnóstico.

## 2.3 Diseño y procedimiento

El presente estudio es de tipo observacional, analítico y transversal. Las entrevistas fueron realizadas por el/la psiquiatra y por el enfermero/a referente del paciente en sesiones individuales en el CSMA NBN. Los psiquiatras realizaron la administración del protocolo, la confirmación del diagnóstico mediante SCID-I y la petición de las analíticas de sangre. A su vez, el personal de enfermería realizó la recogida de las

medidas antropométricas. El diagnóstico de SMet fue evaluado en base a los criterios del NCEP-ATP-III modificados. El estudio se realizó bajo los principios éticos básicos contenidos en la Declaración de Helsinki.

#### **2.4 Análisis de Datos**

Inicialmente se realizó la estadística descriptiva de todos los parámetros, que incluía medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas, frecuencias absolutas y relativas para las variables categóricas. Se utilizó el test *t* de Student para las comparaciones de medias entre variables continuas, el test  $\chi^2$  para estudiar la asociación entre variables nominales y el test de Mantel-Haenszel para las ordinales. La regresión logística fue utilizada a fin de evaluar la asociación del SMet con las variables de estudio incluyendo, cuando fue necesario, el ajuste por las variables confundidoras.

Se dicotomizaron las dimensiones de la EQ-5D en ausente/presente (valor 1- ausencia y 2+3- presencia de problema) y se sumó la cantidad de problemas (las dimensiones dicotomizadas) bajo la etiqueta “calidad de vida total”. Cuando fue necesario los análisis de datos se ajustaron por edad, sexo, dislipemia, tratamiento mono o politerapia y actividad física. Las cinco medidas fueron previamente analizadas como potenciales variables modificadoras, con excepción de la dislipemia porque su baja prevalencia (dada por una N limitada) provoca la falta de convergencia del algoritmo de estimación en la regresión logística. La selección de estas cinco potenciales confundidoras se ha realizado teniendo en cuenta criterios teóricos de la literatura con el SMet. Para todos los análisis estadísticos se utilizó el programa estadístico SPSS 19 (SPSS Inc., Chigago, Illinois, USA).

### **3. Resultados**

La prevalencia del SMet fue de un 36.8% (IC95%: 26.0-47.6%). Desde el punto de vista sociodemográfico, ambos subgrupos (sin y con SMet) no evidencian diferencias estadísticamente significativas. La comparación de los subgrupos en el conjunto de variables sociodemográficas y en algunas medidas clínicas se presenta en la tabla 2.

Se evidencia una relación positiva entre el SMet y la presencia de antecedentes personales de dislipemia ( $p=0.002$ ) y de diabetes mellitus ( $p=0.006$ ). Los sujetos con SMet presentan mayor peso ( $p<0.0005$ ), IMC ( $p<0.0005$ ), perímetro abdominal ( $p<0.0005$ ), presión arterial sistólica y diastólica ( $p<0.0005$  y  $p=0.001$ ), triglicéridos ( $p<0.0005$ ) y glucosa ( $p=0.002$ ) y menor tasa de HDL ( $p=0.001$ ). También el SMet está

asociado de forma directa a la edad ( $p=0.035$ ) y con la situación laboral de inactividad (situación de paro, jubilación o incapacidad laboral de cualquier tipo) ( $p=0.042$ ). Las variables clínicas (GAF y PANSS) no mostraron diferencias significativas (tabla 3).

La monoterapia antipsicótica es la práctica más frecuente (56.8%, IC95%: 46.0-67.6%). En el subgrupo con SMet, un 39.3% estaban bajo tratamiento antidepresivo, un 67.9% con ansiolíticos/hipnóticos y un 35.7% con eutimizantes. El 21.4% estaban bajo tratamiento con anticolinérgicos y fármacos para la dependencia de alcohol (naltrexona y disulfiran).

Las comparaciones de las dimensiones de la EQ-5D entre los subgrupos de SMet no muestran diferencias significativas (tabla 4). Sin embargo, la dimensión de “cuidado personal” muestra una OR de 3.96 ( $p=0.09$ ) y la de “ansiedad/depresión” muestra una OR de 0.47 ( $p=0.27$ ), sugiriendo una tendencia a que la presencia de SMet se asocie con un mejor cuidado personal y una menor ansiedad/depresión. La escala análogo-visual de la EQ-5D (tabla 5) muestra una interacción entre SMet y actividad física, en el sentido de que los sujetos que presentan SMet y practican actividad física refieren mejor autopercepción de salud. No se ha encontrado asociación entre puntuaciones bajas en la escala GAF y peor CVRS.

#### **4. Discusión**

Los resultados obtenidos muestran una prevalencia de SMet acorde con los estudios realizados en sujetos con esquizofrenia/TEA. La presencia de antecedentes personales de dislipemia y de diabetes mellitus y su relación con el SMet refuerza la importancia de investigar estas condiciones clínicas en sujetos con esquizofrenia a fin de buscar tratamientos psicofarmacológicos más seguros desde el punto de vista de un posible riesgo metabólico asociado al tratamiento antipsicótico.

Así como Heiskanen et al.<sup>19</sup>, Kato et al.<sup>20</sup> y Sánchez-Araña Moreno et al.<sup>2</sup>, en este estudio se ha encontrado una asociación entre presencia de SMet y mayor perímetro abdominal, presión arterial sistémica, glucosa, triglicéridos y una asociación entre presencia de SMet y tasas más bajas de colesterol-HDL. La asociación entre el peso, el IMC y el SMet referidas en otros estudios<sup>20-1</sup> y en éste, son fruto de la relación con el perímetro abdominal.

La asociación directa entre SMet y edad fue encontrada en diversos estudios<sup>21-2-22</sup>, así como en el presente estudio. El estudio de Kato et al.<sup>20</sup>, el CATIE<sup>21</sup>, el CLAMORS<sup>8</sup> y el

estudio de Huang et al.<sup>15</sup> encontraron una asociación entre SMet y género (las mujeres mostraron mayor prevalencia de SMet). Sin embargo, en los demás estudios consultados y en nuestra muestra no se han evidenciado asociaciones significativas.

En el estudio poblacional de Park et al.<sup>22</sup>, el “Korea National Health and Nutrition examination Survey 2005”, se evidenció que la relación entre SMet y CVRS presentaba diferencias en cuanto al género. Las mujeres con más criterios para el SMet presentaron una peor movilidad (según EQ-5D) y una peor CV autopercebida (EQ-VAS), mientras los hombres presentaron peor autocuidado en la EQ-5D. Los hombres con hipertensión arterial y las mujeres con hipertensión y obesidad abdominal mostraron peor CVRS. Sohn et al.<sup>23</sup> que utilizaron los datos de la submuestra de individuos de mediana edad del mismo estudio coreano, también encontraron diferencias entre géneros en relación a la presencia de SMet. En el presente estudio, no se ha podido contrastar estos resultados dado el reducido porcentaje de mujeres en la muestra analizada.

En nuestra muestra no se ha encontrado asociación entre el abuso de sustancias psicoactivas y la presencia de SMet. Este resultado coincide con el obtenido por Meyer et al.<sup>5</sup> y Sánchez-Araña Moreno et al.<sup>2</sup>. Sin embargo, el 65.8% de los sujetos presentan dependencia de nicotina y esto confirma la alta prevalencia de tabaquismo en esta población.

Con relación al tratamiento psicofarmacológico, no se encontrado asociaciones entre SMet y los diversos tratamientos divididos por categorías (antipsicóticos, antidepressivos, ansiolíticos, eutimizantes, otros). Sin embargo, hay evidencias sobre la participación de ciertos antipsicóticos en el incremento del riesgo de alteraciones metabólicas que, añadido a hábitos poco saludables y una predisposición genética, culmina en la aparición del SMet<sup>21</sup>.

Por otra parte, la relación entre CVRS y SMet en individuos con esquizofrenia no había sido estudiada con anterioridad en el contexto español y ha sido tratada muy pocas veces en otras poblaciones, en parte debido a que la CV es un constructo abstracto y de difícil exploración. En este sentido, se ha elegido la EQ-5D por su validez en esquizofrenia y por su aplicabilidad en pacientes con distintos grados de severidad clínica. Sin embargo, no parece ser un buen instrumento para medir CV relacionada al SMet en sujetos con esquizofrenia dado que las respuestas estarían condicionadas más a las limitaciones psíquicas (cuadro psiquiátrico) que a las físicas (diabetes, hipertensión,

dislipemia u obesidad).

Han et al.<sup>24</sup> utilizaron la EQ-5D y la EQ-VAS y la “Korean Obesity-related QOL scale (KOQOL)”, una escala específica para la población coreana con obesidad. El SMet fue definido según los criterios de la Federación Internacional de Diabetes (FID) adaptados para la población en cuestión. Los sujetos con SMet presentaron mayor discapacidad y, por lo tanto, peor CVRS comparados con los que no presentaron criterios para el SMet. Sin embargo, la escala específica para la obesidad (KOQOL) presentó una asociación más fuerte que la genérica (EQ-5D). El desarrollo de una escala específica para evaluar la CVRS y el SMet en la población con esquizofrenia sería de gran interés en salud pública.

En el estudio CATIE<sup>21</sup> y en el PORT<sup>4</sup> se encuentra una asociación entre los individuos con enfermedad física y una peor CV, dada por los componentes físicos de la SF-12 (versión abreviada de la SF-36). En el presente estudio, no se evidencia una correlación entre la presencia de SMet y una peor CVRS. Sin embargo, la dimensión “autocuidado” de la EQ-5D muestra que los sujetos que presentan SMet tenderían a presentar un peor cuidado personal. Por otro lado, los sujetos con SMet y que practican actividad física refieren mejor autopercepción de salud general (tanto física como psíquica), lo que en la escala EQ-5D se traduce en una mejor CVRS. Nuestras conclusiones van en la línea de Liu et al.<sup>25</sup>, que estudiaron los efectos del Tai Chi y del Qigong en los indicadores de SMet, en el control de la glucemia, en la CVRS (medida por la SF-36) y en la salud mental de individuos adultos con elevadas tasas de glucosa, y encontraron que el programa de ejercicio físico mejoró las variables metabólicas y psicológicas.

Por otro lado, Frisman y Kristenson<sup>26</sup> en su estudio transversal en una muestra sueca, no encontraron diferencias en la salud mental y el estrés percibido en la SF-36 para los individuos con y sin SMet. También Vancampfort et al.<sup>13</sup> compararon 60 pacientes con esquizofrenia y su grupo control a fin de estudiar si la falta de actividad física podía contribuir en un empeoramiento de la CVRS (analizada según la SF-36). Sus datos revelan que la CVRS (subescala física) está relacionada con el IMC (y no con el Smet *per se*) y con la falta de actividad física, pero los mismos predictores no resultaron ser significativos en relación con la subescala mental. La presencia de SMet y de discapacidad para realizar ejercicio físico no justificó los cambios en la CVRS.

Los resultados del presente estudio refuerzan la necesidad de fomentar la práctica

deportiva a fin de controlar el aumento de peso, mejorar los hábitos de sueño, aumentar la autoestima, promover bienestar psicológico y una mayor interacción social, a largo plazo. También se evidencia la necesidad de incorporar la actividad física en los programas de rehabilitación adaptados al contexto de cada población donde se implementa dicha actividad<sup>1</sup>. El resultado derivado de la dimensión “ansiedad/depresión” de la EQ-5D indica que los individuos con SMet tienen menos síntomas ansiosos/depresivos. Aunque esta asociación no es significativa dado el reducido número de sujetos, podría explicarse por la influencia de los individuos que practican actividad física y que presentan SMet.

No se ha evidenciado una asociación entre la presencia de SMet y una puntuación baja en la GAF (es decir, peor funcionamiento/ mayor discapacidad) o la asociación entre peor GAF y peor CVRS.

Este estudio tiene algunos puntos fuertes a destacar. Primero, se trata del primer estudio que investiga la asociación entre SMet, CVRS y GAF en pacientes con esquizofrenia en el contexto europeo, según revisión sistemática de la literatura científica. Segundo, se trata de una muestra homogénea en relación a la enfermedad (los pacientes fueron diagnosticados mediante la SCID-I), su estadio y en relación al tratamiento antipsicótico (fase de estabilidad y tratamiento antipsicótico por más de 12 semanas). Este punto es importante ya que existen diferencias en como la CV interactúa con los síntomas psiquiátricos en una muestra con sujetos con distintos diagnósticos y que están en tratamiento ambulatorio u hospitalario. Tercero, la asociación entre SMet y actividad física refuerza la importancia de incidir sobre los hábitos de vida saludable y la necesidad de intervenciones para promover la actividad física habitual.

Sin embargo, el estudio también presenta algunas limitaciones. Se trata de un estudio transversal con muestra limitada de un CSM público con sujetos bajo tratamiento antipsicótico en su totalidad, lo que compromete la generalización de los resultados a sujetos con esquizofrenia en contextos distintos. Además, la EQ-5D, aunque es válida para estudiar muestras de sujetos con esquizofrenia, no es específica para medir la CVRS en una población con SMet (todavía no existe una escala para tal finalidad). El SMet es un importante problema de salud pública especialmente en este colectivo de sujetos dada la alta morbi-mortalidad que conlleva el tratamiento con antipsicóticos así como la propia esquizofrenia. Emplear múltiples estrategias a fin de minimizar el riesgo

metabólico y consecuentemente mejorar la adherencia al tratamiento y la calidad de vida de los sujetos con esquizofrenia debe ser, sino no el más importante, uno de los objetivos principales del plan terapéutico individual.

**Conflicto de intereses:** No

## **6. Bibliografía**

1. Von Hauswolff-Juhlin Y, Bjartveit M, Lindström E, Jones P. Schizophrenia and physical health problems. *Acta Psychiatr Scand.* 2009;119(438):15-21.
2. Sánchez-Araña Moreno T, Touriño-González R, Hernández-Fleta JL, León-Pérez P. Prevalence of the metabolic syndrome among schizophrenic patients hospitalized in the Canary Island. *Actas Esp Psiquiatr.* 2007;35(6):359-367.
3. Martínez-Larrad MT, Fernández-Pérez C, González-Sánchez JL, López A, Fernández-Álvarez J, Riviriego J, et al. Prevalencia del síndrome metabólico (criterios ATP-III). Estudio de base poblacional en áreas rurales y urbana de la Provincia de Segovia. *Med Clin (Barc).* 2005;125(13):481-6.
4. Dixon L, Postrado L, Delahanty J, Fischer PJ, Lehman A. The association of medical comorbidity in schizophrenia with poor physical and mental health. *J Nerv Ment Dis.* 1999;187(8):496-502.
5. Meyer JM, Nasrallah HA, McEvoy JP, Goff DC, Davis SM, Chakos M, et al. The Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE) Schizophrenia Trial: clinical comparison of subgroups with and without metabolic syndrome. *Schizophr Res.* 2005;80:9-18.
6. Sáiz-Ruiz J, Bobes-García J, Vallejo-Ruiloba J, Giner-Ubago J, García-Portilla González, MP y el Grupo de trabajo sobre salud física del paciente con esquizofrenia. Consenso sobre salud física del paciente con esquizofrenia de las Sociedades Españolas de Psiquiatría y de Psiquiatría Biológica. *Actas Esp Psiquiatr.* 2008;36(5):251-264.
7. Thakore JH, Mann JN, Vlahos I, Martin A, Reznick R. Increase visceral fat distribution in drug-naive and drug-free patients with schizophrenia. *Int J Obes Relat Metab Disod.* 2002;226:137-141.
8. Bobes J, Arango C, Aranda P, Carmena R, Garcia-Garcia M, Rojas J. Cardiovascular and metabolic risk in outpatients with schizophrenia treated with antipsychotics: results of the CLAMORS Study. *Schizophr Res.* 2007;90:162-173.
9. Rodríguez-Artalejo F, Baca E, Esmatjes E, Merino-Torres JF, Monereo S,

Moreno B, et al. Valoración y control del riesgo metabólico y cardiovascular en los pacientes con esquizofrenia. *Med Clin (Barc)*. 2006;127(14):542-8.

10. Miettola J, Niskanen LK, Viinamäki H, Sintonen H, Kumpusalo E. Metabolic Syndrome is associated with impaired health-related quality of life: Lapinlahti 2005 study. *Qual Life Res*. 2008; 17:1055-1062.

11. Lidfeldt J, Nyberg P, Nerbrand C, Samsioe G, Scherstén B, Agardh CD. Socio-demographic and psychosocial factors are associated with features of the metabolic syndrome. The Women's Health in the Lund Area (WHILA) Study. *Diabetes Obes Metab*. 2003;5:106-112.

12. Duclos M, Márquez-Pereira P, Barat P, Gatta B, Roger P. Increased cortisol bioavailability, abdominal obesity and the metabolic syndrome in obese women. *Obes Res*. 2005;13:1157-1166.

13. Vancampfort D, Probst M, Scheewe T, Maurissen K, Sweers K, Knapen J, De Hert M. Lack of physical activity during leisure time contributes to an impaired health related quality of life in patients with schizophrenia. *Schizophr Res*. 2011 Jul;129(2-3):122-7.

14. Corica F, Corsonello A, Apolone G, Mannucci E, Lucchetti M, Bonfiglio C, et al. Metabolic syndrome, psychological status and quality of life in obesity: the QUOVADIS Study. *Int J Obes*. 2008;32:185-191.

15. Huang CY, Chi SC, Sousa VD, Wang CP, Pan KC. Depression, coronary artery disease, type 2 diabetes, metabolic syndrome and quality of life in Taiwanese adults from a cardiovascular department of a major hospital in Southern Taiwan. *J Clin Nurs*. 2011;20(9-10):1293-302.

16. First M, Spitzer R, Williams J, Gibbon M. User guide for the Structured clinical interview for the DSM-IV- Axis I disorders. Research version (SCID-I). Biometrics Research Department, NY: 1995, New York State Psychiatric Institut.

17. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. European Quality of live scale. *Med Clin (Barc)*. 1999;112(1):79-85.

18. Endicott J, Spitzer RL, Fleiss JL, Cohen J. The global assessment scale: a procedure for measuring overall severity of psychiatric disturbance. *Arch Gen Psychiatry*. 1976;33:766-771.

19. Heiskanen T, Niskanen L, Lyytikäinen R, Saarinen PI, Hintikka J. Metabolic syndrome in patients with schizophrenia. *J Clin Psychiatry* 2003;64(5):575-9.
20. Kato M, Currier M, Gómez CM, Hall L, González-Blanco M. Prevalence of metabolic syndrome in hispanic and Non-hispanic patients with schizophrenia. *Prim. Care Companion. J Clin Psychiatry* 2004;6:74-7.
21. McEvoy JP, Meyer JM, Goff DC, Nasrallah HA, Davis SM, Sullivan L, Meltzer HY, et al. Prevalence of the metabolic syndrome in patients with schizophrenia: baseline results from the Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE) Schizophrenia Trial and comparison with national estimates from NHANES III. *Schizophr Res.* 2005;80:19-32.
22. Park SS, Yoon YS, Oh SW. Health-related quality of life in metabolic syndrome: The Korea National Health and Nutrition Examination Survey 2005. *Diabetes Res Clin Pract.* 2011;91(3):381-8.
23. Sohn YJ, Sohn HS, Kwon JW. Gender differences among middle-aged Koreans for health-related quality of life related to metabolic syndrome. *Qual Life Res.* 2011;20(4):583-92.
24. Han JH, Park HS, Shin CI, Chang HM, Yun KE, Cho SH, et al. Metabolic syndrome and quality of life (QOL) using generalised and obesity-specific QOL scales. *Int J Clin Pract.* 2009;63(5):735-41.
25. Liu X, Miller YD, Burton NW, Brown WJ. A preliminary study of the effects of Tai Chi and Qigong medical exercise on indicators of metabolic syndrome, glycaemic control, health-related quality of life, and psychological health in adults with elevated blood glucose. *Br J Sports Med.* 2010;44(10):704-9.
26. Frisman GH, Kristenson M. Psychosocial status and health-related quality of life in relation to the metabolic syndrome in a Swedish middle-aged population. *Eur JCardiovasc Nurs.*2009;8(3):207-15.

**Anexo 5: Perceived needs and health-related quality of life in people with schizophrenia and metabolic syndrome: a “real-world” study (en revision)**

BPSY-D-15-00294 - your submission is being processed

De: em.bpsy.0.467021.c79fd18e@editorialmanager.com en nombre de BMC Psychiatry- Editorial Office (em@editorialmanager.com)

Enviado: lunes, 12 de octubre de 2015 6:34:57

Para: Leticia Medeiros-Ferreira (zazooatbcn@hotmail.com)

Dear Dr. Medeiros-Ferreira,

We are pleased to inform you that your submission entitled: "Perceived needs and health-related quality of life in people with schizophrenia and metabolic syndrome: a "real-world" study" has been assigned to the Editor(s).

The manuscript id is: BPSY-D-15-00294

Please refer to this number in any future correspondence.

You may track the status of your submission via: <http://bpsy.edmgr.com/>

If you have forgotten your username or password please use the "Send Username/Password" link to get your login information. For security reasons, your password will be reset.

Thank you for your submission to BMC Psychiatry.

Best wishes,

Editorial Office

BMC Psychiatry

<https://dub112.mail.live.com/ol/mail.mvc/PrintMessages?mkt=es-es>

## Perceived needs and health-related quality of life in people with schizophrenia and metabolic syndrome: a “real-world” study

Leticia Medeiros-Ferreira<sup>a,b,\*</sup>, José Blas Navarro-Pastor<sup>c</sup>, Antonio Zúñiga-Lagares<sup>b</sup>, Rosanna Romani<sup>b</sup>, Elisenda Muray<sup>b</sup>, Jordi E. Obiols<sup>a</sup>

a. Department of Clinical and Health Psychology, Faculty of Psychology, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain

b. Nou Barris Nord Mental Health Centre, Barcelona, Spain

c. Department of Psychobiology and Methodology of Health Sciences, Faculty of Psychology, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain

\*Corresponding author. Department of Clinical and Health Psychology, Faculty of Psychology, Universitat Autònoma de Barcelona/Nou Barris Nord Mental Health Centre, Paseo Valldaura 214- bajos, 08042- Barcelona, Spain. Tel./fax: +34 933 53 84 22.

E-mail address: [leticia.medeiros@csm9b.com](mailto:leticia.medeiros@csm9b.com)

### Abstract

**Background:** To compare perceived needs between groups with absence/presence of metabolic syndrome (MetS) and to analyse the relationship between needs, health-related quality of life (HRQoL) and MetS in people with schizophrenia or schizoaffective disorder.

**Methods:** A comprehensive framework including needs, HRQoL, sociodemographic data, lifestyle habits, psychopathology, global functioning, anthropometric measures and blood test results were assessed for an outpatient sample.

**Results:** Patients rated a mean number of 5.5 total needs (SD: 3.43) with a score of 4 met (SD: 2.48) and 1.5 unmet needs (SD: 1.83). The mean number of total needs of the participants with MetS was 5.95 (SD: 3.97), with 4.26 (SD: 2.73) met and 1.69 (SD: 2.20) unmet needs. Mobility problems (Euro QoL-5D Scale's dimension) were negatively associated with the number of total ( $p=0.01$ ) and unmet ( $p=0.03$ ) needs. For participants with MetS, subjective quality of life (QoL) was related to the number of total ( $r=-0.457$ ,  $p=0.028$ ) and unmet ( $r=-0.426$ ,  $p=0.043$ ) needs. For people with MetS, positive symptomatology score (given by PANSS) was related to the number of total ( $r=0.490$ ,  $p=0.018$ ) and met needs ( $r=0.483$ ,  $p=0.020$ ) and general symptomatology was associated with total needs ( $r=0.680$ ,  $p=0.000$ ), with met needs ( $r=0.475$ ,  $p=0.022$ ) and

with unmet needs ( $r=0.636$ ,  $p=0.001$ ). The negative symptomatology score was not associated with the number of needs in participants with MetS. For individuals without MetS, the global functioning score (given by GAF) was significantly inversely related with total needs ( $r=-0.454$ ,  $p=0.005$ ), with met needs ( $r=-0.346$ ,  $p=0.039$ ) and with unmet needs ( $r=-0.406$ ,  $p=0.014$ ).

**Conclusions:** Needs and subjective QoL, as well general symptomatology, were related only in patients with MetS. This has implications for treatment planning at the individual and organisational levels. An analysis of both physical and mental needs could provide a starting point for the extension of facilities in the health care system in order to reach the goal of improving subjective QoL.

**Keywords:** schizophrenia, metabolic syndrome; subjective quality of life/health-related quality of life; perceived needs.

## **Background**

The complexity of schizophrenia lies in the combination of psychiatric, somatic and social needs requiring care [1, 2]. “Needs for care” was summarised as “the requirements of individuals to enable them to achieve, maintain or restore an acceptable level of social independence or quality of life (QoL)” [3]. A need is met when an intervention is efficacious and the patient is offered effective help; a need is unmet when an intervention has only a partial effect or when there is no intervention [4]. Needs (what patients benefit from) must be distinguished from demands and utilisation [5]. In accordance with this idea, Ochoa et al. [6] evaluated outpatients with schizophrenia using the Camberwell Assessment of Need (CAN). The most prevalent domains were related to psychotic symptoms, household skills, need for help with food and with information about their condition and treatment. Zúñiga et al. [7] later examined predictive factors of detected needs in a sample of outpatients suffering from psychotic and other disorders with results similar to those found by the NEDES Group [6] and others [8-13]. Factors associated with a higher number of needs were low socioeconomic class, older age, poorer overall performance and the presence of psychotic disorder. Schizophrenia produces a range of disabilities in everyday life and unmet needs are associated with poor QoL [6, 13-16]. QoL, a multidimensional construct that includes subjective well-being and objective mental and physical function

indicators, has been recognised as an important outcome of schizophrenia treatment [17, 18]. HRQoL is restricted to patients' self-perception of symptomatology, disability and functional status related to physical and/or mental health [19].

In this context, the CATIE Study [20] showed a correlation between schizophrenia, QoL and the metabolic syndrome (MetS). MetS comprises a spectrum of medical disorders including abdominal obesity, insulin resistance, dyslipidemia and elevated blood pressure and has been associated with an increased risk of developing type 2 diabetes mellitus and cardiovascular disease. The CATIE study confirmed the relationship between physical comorbidity and self-perception of poor physical health, as did the study of Dixon et al. [21]. A higher functioning score as measured by the Global Assessment of Functioning (GAF) scale correlated with a better subjective rating of QoL in a longitudinal outcome study (22). Medeiros-Ferreira et al. [23] studied the relationship between MetS, HRQoL and global functioning in schizophrenia and schizoaffective disorder. The prevalence of MetS was 36.8% and was correlated with higher body mass index (BMI), older age, inactive employment status and better self-care (probably due to increased awareness of self-image). Patients with MetS who engaged in physical activity reported a subjective perception of better health and, consequently, better HRQoL. People with schizophrenia have poorer access to and quality of health care [24, 25]. It has been shown that 50% of individuals with schizophrenia exhibit at least one physical or other psychiatric comorbidity [26-28]. Many studies have confirmed the high prevalence of MetS in schizophrenia in different contexts, but with very disparate results (11-69%), depending on the sample and the methods used [29]. It is well known that the combination of biological risk, lifestyle factors and treatment favours the development of MetS in such patients [23, 28, 30-32]. The importance of monitoring MetS in people with schizophrenia in order to reduce the associated risks has been reiterated by consensus panels throughout the world [31, 33].

While needs can be seen as the starting point for developing interventions for people with schizophrenia, the ultimate goal is to improve subjective QoL. The aim of the present study was therefore to compare needs between the groups with absence/presence of MetS and to analyse the relationship between perceived needs for care, HRQoL and MetS in patients with schizophrenia or schizoaffective disorder in a psychiatric outpatient sample. We hypothesized that individuals diagnosed with

schizophrenia or schizoaffective disorder and also with MetS have more total and unmet needs than those without this condition.

## **Methods**

### Study design and procedure

This was an analytic and cross-sectional study. Interviews were conducted in individual sessions at the mental health centre. The diagnoses were confirmed using the Structured Clinical Interview for the DSM-IV-Axis I disorders (SCID-I) [34]. The presence of MetS was assessed using the modified NCEP-ATP-III criteria [35]. The study complied with the principles contained in the Declaration of Helsinki [36] and it was reviewed and approved by the institutional ethics board at the study centre.

### Data collection

Our initial population was composed of individuals attending the Severe Mental Disorder Programme and more specifically the Metabolic Syndrome Protocol at a public mental health centre in Barcelona, Spain. The inclusion criteria were the following: stable outpatients who had received antipsychotic medication for at least 12 weeks, had had a blood test in the previous 3 months and had given informed consent. The exclusion criterion was incapacity to understand the questions formulated in Spanish. A final sample of 60 patients (23 patients with and 47 without MetS) were included in the study. Those individuals not included in the analysis showed no differences with respect to the sample subjects.

### Measurement instruments

All patients were evaluated using the following instruments:

1. A sociodemographic and clinical questionnaire that included information on psychiatric history, comorbidity, anthropometric measurements (weight, height, BMI, abdominal circumference and blood pressure), metabolic profile (cholesterol, triglycerides and fasting glucose) and lifestyle (diet, physical exercise, substance use).
2. The Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS), Spanish version [37, 38], divided into positive (PANSS-P), negative (N) and general (G) symptomatology.
3. The Global Assessment of Functioning (GAF) Scale, Spanish version [39, 40]

4. The EuroQol-5 Dimensions (EQ-5D), Spanish version [41, 42], divided into 2 sections: 1) a descriptive system that assesses HRQoL in 5 dimensions (mobility, self-care, usual activities, pain/discomfort, and anxiety/depression), each with 3 levels of severity (1=no problems, 2=some problems, 3=severe problems); 2) a visual analogue scale (VAS) in the form of a “thermometer” (scored 0= worst and 100= best imaginable health status). It describes the self-perception of health on each dimension on the day of administration.

5. The CAN Interview, Spanish version [1, 9, 43], which evaluates the presence of needs for care in 22 domains in the previous month. The number of total, met and unmet needs can be calculated for each domain and recorded from different perspectives (service user and/or staff or caregiver). In our study, we considered the patient’s perspective only.

#### Data analysis

Statistical analyses were performed using the SPSS 20.0 software package (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA). In general, the significance level used was  $p < 0.05$  (2-tailed). The EQ-5D dimensions were dichotomised into absent/present (value 1- absence and 2+3- presence of problem) and the number of problems was added up under the label “EQ-5D Total Score”. The frequency distributions of met and unmet perceived needs were determined and the mean number of total, met and unmet needs was calculated and compared between the groups with absence/presence of MetS. First, data analyses consisting of the descriptive statistics of all the measures were assessed. Subsequently, the Student’s t-test was used to compare means between continuous variables, the chi-squared test to study the association between nominal variables and the Mantel-Haenszel test for ordinal variables. Pearson correlations were calculated to measure the degree of association between quantitative variables. Given the absence of statistical and clinical differences between patients with and without MetS (Table 1), except for the physical measures which defines the MetS (Dyslipidemia, Diabetes mellitus), there was no necessity to statistically adjust for any confounding variable.

#### Results

Table 1 shows sociodemographic and clinical characteristics according to the absence/presence of MetS in participants with schizophrenia or schizoaffective disorder.

The sample was composed mostly of inactive men living with their parents, with a primary school level of education, who had been diagnosed more than 15 years earlier, had been treated with more than 2 antipsychotics and had a history of diabetes, cardiovascular disease and dyslipidemia. Most of the participants were smokers and did not restrict calorie or salt intake, but were in the habit of eating fibre and engaging in physical activity. We found that MetS was associated with a history of cardiovascular disease ( $p=0.00$ ), diabetes ( $p=0.00$ ) and dyslipidemia ( $p=0.02$ ). Age was related to the number of total ( $p=0.01$ ) met ( $p=0.02$ ) and unmet ( $p=0.08$ ) needs.

Table 2 presents the percentages of needs in the 22 CAN areas rated by the patient and their relation to MetS. Patients rated a mean of 5.5 total needs (SD: 3.43) with a score of 4 met (SD: 2.48) and 1.5 unmet needs (SD: 1.83). Although there were no significant differences between absence/presence of MetS in the percentages of need, we found some high values in some domains. There were 18.1% fewer patients with no perceived need in the physical health domain and 18.7% fewer patients with met needs in the psychotic symptoms domain in the group with MetS. On the other hand, we found 25.6% more patients with met needs in the company domain in the group without MetS. There was no correlation between the number of needs and the presence of MetS. The mean number of total needs of the participants with MetS was 5.95 (SD: 3.97) with a score of 4.26 met (SD: 2.73) and 1.69 unmet needs (SD: 2.20) (Table 3).

Table 4 shows the associations between the number of total, met and unmet needs according to the presence/absence of MetS and EQ-5D total score, EQ-VAS, GAF and PANSS scores. The EQ-5D total score showed no significant association with MetS. However, mobility problems (EQ-5D dimension) were negatively associated with the number of total ( $p=0.01$ ) and unmet ( $p=0.03$ ) needs. For participants with MetS, subjective QoL was related to the number of total ( $r=-0.457$ ,  $p=0.028$ ) and unmet ( $r=-0.426$ ,  $p=0.043$ ) needs. For people with MetS, the PANSS-P score was related to the number of total ( $r=0.490$ ,  $p=0.018$ ) and met needs ( $r=0.483$ ,  $p=0.020$ ) and PANSS-G was associated with total needs ( $r=0.680$ ,  $p=0.000$ ), with met needs ( $r=0.475$ ,  $p=0.022$ ) and with unmet needs ( $r=0.636$ ,  $p=0.001$ ). The PANSS-N score was not associated with the number of needs in participants with MetS. For individuals without MetS, the GAF score was significantly inversely related with total needs ( $r=-0.454$ ,  $p=0.005$ ), with met needs ( $r=-0.346$ ,  $p=0.039$ ) and with unmet needs ( $r=-0.406$ ,  $p=0.014$ ).

## Discussion

MetS is an important topic for research and clinical practice in the field of schizophrenia. The same is true of the study of QoL and needs assessment, both of which are considered core components of a community-based mental health treatment programme. Of all the sociodemographic variables analysed in our study, age was the only parameter related to needs in the presence of MetS. Meesters et al. [44] found that elderly people with schizophrenia reported similar results and they hypothesised that it is probable that changes associated with aging generate new care needs and/or modify existing ones. This finding may explain the higher number of met needs in the environmental and physical domains. We believe that the association between age and perceived needs in our sample can be explained by the effects of a history of cardiovascular disease, diabetes and dyslipidemia. The association between needs and sociodemographic variables is inconsistent [10, 13, 45].

In our study, we found scores and needs domains similar to those of other studies [6, 7, 10-12, 46, 45]. Arvidsson [10] found that both staff and patients rated the most common needs in the domains related to psychotic symptoms, psychological distress, looking after the home and company. His patients, however, rated a mean score of total needs that was lower than ours. McCrone et al. [11] provided further comparisons of needs in patients with schizophrenia in 5 different European countries. Despite their specificities, the between-site differences overall met needs were very small, while unmet needs varied substantially. The majority of the participants from Spain (Santander) were living with their relatives and accommodation was thus not a problem; daytime activities, however, were more frequently reported as a problem than in the other cities. One of the underlying causes may have been the lack of alternative structures for day care and psychosocial rehabilitation. We found that drugs and alcohol in the CAN interview domains are rarely mentioned as areas of need due to a possible underreporting of data by the participants. A description of the most frequently identified unmet needs can be found in the recent review of Torres-González et al. [25].

Patients rated a mean of 5.5 total needs (SD: 3.43) with a score of 4 met (SD: 2.48) and 1.5 unmet needs (SD: 1.83). The individuals with MetS identified a mean number of 5.95 total needs with a score of 4.26 met and 1.69 unmet needs. However, we found no correlation between the number of needs and the presence of MetS probably due to the

strict control of physical health problems by general practitioners who treat the patients jointly with mental health professionals. We believe that this comprehensive approach minimizes the possible effect of the MetS in the perception of needs for care expressed by people who participated in this study.

Subjective QoL did not show a significant association with MetS. However, mobility problems were negatively associated with the number of total, met and unmet needs. While EQ-5D is a generic HRQoL instrument that explores the perception of health on the day of the interview, CAN explores needs over the previous month and this may be a reason for this unexpected result. We came to the conclusion that EQ-5D is probably not suitable for this kind of study because the influence of physical and/or mental problems and acute and/or chronic needs on responses is unclear.

Subjective QoL was related to the number of total and unmet needs in participants with MetS. A strong relationship exists between unmet needs and QoL [13, 14, 45, 47, 48]. Hansson and colleagues [15] found that unmet needs were associated with poorer QoL and Lambri et al. [16] found that “the observer-rated psychiatric symptom score did not determine QoL, although self-reported psychopathology and social need did”. Meesters et al. [44] found that unmet needs were associated with poorer QoL in elderly patients with schizophrenia. Although some studies have shown an association between comorbidity with schizophrenia and physical problems (including MetS) and QoL [21, 30, 49, 50], Medeiros-Ferreira et al. [23] found no correlation between MetS and subjective QoL. They did, however, find that people who engaged in physical activity reported better self-perceived health and this can be understood as a feature of subjective QoL.

We found that global functioning was significantly related to needs in participants without MetS. Positive symptomatology was related to the number of total and met needs in people with MetS and general symptomatology was associated with the number of total needs. This finding might be attributable to the fact that our study sample consisted mainly of more or less stable outpatients whose needs were satisfied by the health care interventions provided with respect to dealing with positive symptoms but not with the general symptoms (such as anxiety or depression) associated with perceived needs. Ochoa et al. [6] in Spain and Alvarado et al. [45] in Chile found

similar results. However, it was not the aim of these studies to analyse the presence of MetS and its association with needs and HRQoL.

Our findings should be interpreted with caution. This was a cross-sectional study and clinical and social variables may partly overlap with definitions of need and QoL. Nevertheless, the association of a higher number of unmet needs with a lower perception of QoL has emerged as a robust finding in other studies [50, 16, 44, 48]. As our sample was composed of patients with stable schizophrenia or schizoaffective disorder who were on antipsychotic therapy and were receiving outpatient treatment in a public mental health centre, the results cannot necessarily be generalised to people with other profiles.

The main strength of our study lies in the fact that it was based on “real-world” clinical practice and exclusively on the participants’ own perception of need. It is well known that the assessment of needs by patients, staff and caregivers provides a more comprehensive evaluation and that mental health interventions must be chosen based on a negotiation process between them [10, 44, 51]. Although we agree totally with this perspective, we believe that assessing only the perceived needs and HRQoL of individuals suffering from schizophrenia or schizoaffective disorder is a way of empowering them in their own decision-making process in dealing with the illness. This can be reflected in increased awareness and improved outcomes due to the patients’ involvement in the process of coping with their illness. Indeed, in public health studies the patient's perspective sheds light on how people deal with a chronic disease and is given the same weight as the professional perspective. In this respect, we disagree with Ochoa et al. [6], who suggested that the administration of the CAN interview to staff alone, which is less time-consuming, may be sufficient and more appropriate for clinical routine, with patients evaluating their needs only in the domains of physical health, psychological distress and benefits. To the best of our knowledge, our study was the first to analyse the relationship between perceived needs, HRQoL and MetS in patients with schizophrenia or schizoaffective disorder. This has implications for treatment planning at the individual and organisational levels. An analysis of both physical and mental needs could provide a starting point for the extension of facilities in the health care system in order to reach the goal of improving subjective QoL.

### **Competing interests**

On behalf of all authors, the corresponding author states that there is no conflict of interest.

### **List of abbreviations**

BMI- Body Mass Index

CAN- Camberwell Assessment of Need

CATIE Study- Clinical Antipsychotic Trials Intervention of Effectiveness Study

EQ-5D- EuroQol-5 Dimensions

GAF Scale- Global Assessment of Functioning Scale

HRQoL- Health-Related Quality of Life

MetS- Metabolic Syndrome

NCEP-ATP-III criteria- National Cholesterol Education Program- Third Adult Treatment Panel- Criteria

PANSS Scale- Positive and Negative Syndrome Scale, divided into positive (PANSS-P), negative (N) and general (G) symptomatology

QoL- Quality of Life

SCID-I- Structured Clinical Interview for the DSM-IV-Axis I disorders

### **Authors' Contributions**

LMF designed the study, wrote the MetS protocol, collected data, managed the literature searches and statistical analyses, and wrote the first draft of the manuscript. JBNP carried out the statistical analyses and contributed to the interpretation of the data. AZL contributed to the writing of the MetS protocol, collected data and carried out statistical analyses. RR collected the anthropometric measurements. EM conducted the CAN interview. JEO contributed to the interpretation of the data and assisted with the preparation and proofreading of the manuscript. All authors contributed to and have approved the final manuscript.

### **Acknowledgement**

We are grateful to all the staff and patients of the Nou Barris Nord Mental Health Centre who participated in this study, particularly to Mr. Juan Carlos Valdearcos and

Mr. Jacobo San Miguel, who kindly provided some of the anthropometric data. We wish to thank Prof. Angel Martínez-Hernández for his assistance in the interpretation of the data and Mr. Irwin Temkin for his help in editing the manuscript.

## References

1. Phelan M, Slade M, Thornicroft G, Dunn G, Holloway F, Wykes T, Strathdee G, Loftus L, McCrone P, Hayward P: The Camberwell Assessment of Need: The validity and reability of an instrument to assess the needs of people with severe mental illness. *Br J Psychiatry* 1995, 167:589-595.
2. Drukker M, Maarten B, À Campo J, Driessen G, Van Os J, Delespaul P: The cumulative needs for care monitor: a unique monitoring system in the south of the Netherlands. *Soc Psychiat Epidemiol* 2010, 45:475-485.
3. Department of Health Social Services Inspectorate (DHSSI): Care management and assessment: practitioners' guide. London; 1991.
4. Brewin CR, Wing JK, Mangen SP, Brugha TS, MacCarthy B: Principles and practice of measuring needs in the long-term mentally ill: The MRC Needs for Care Assessment. *Psychol Med* 1987, 17:871-81.
5. Thornicroft G, Phelan M, Strathdee G: Needs assessment. In: *Mental health service evaluations*. Edited by Knudsen HC & Thornicroft G. Cambridge: Cambridge University Press; 1996:317-338.
6. Ochoa S, Haro JM, Autonell J, Pendàs A, Teba F, Màrquez M, for the NEDES Group: Met and unmet needs of schizophrenia patients in a spanish sample. *Schizophr Bull* 2003, 29(Suppl 2):201-210.
7. Zúñiga A, Navarro JB, Lago P, Olivás F, Muray E, Crespo M: Evaluation of needs among patients with severe mental illness: A community study. *Actas Esp Psiquiatr* 2013, 41(Suppl 2):115-21.
8. Becker T, Knapp M, Knudsen HC, Schene A, Tansella M, Thornicroft G, Vázquez-Barquero JL: The EPSILON study of schizophrenia in five European countries. Design and methodology for standardising outcome measures and comparing patterns of care and service costs. *Br J Psychiatry* 1999, 175:514-521.

9. McCrone P, Leese M, Thornicroft G, Griffiths G, Padfield S, Schene AH, Knudsen HC, Vázquez-Barquero JL, Lasalvia A, White IR: Reliability of the Camberwell Assessment of Need European Version: EPSILON Study. *Br J Psychiatry* 2000, 177:34-40.
10. Arvidsson H: Needs assessed by patients and staff in a Swedish sample of severely mentally ill subjects. *Nord J Psychiatry* 2001, 55:311-317.
11. McCrone P, Leese M, Thornicroft G, Schene A, Knudsen HC, Vázquez-Barquero JL, for the EPSILON Study Group: A comparison of needs of patients with schizophrenia in five European countries: the EPSILON Study. *Acta Psychiatr Scand* 2001, 103:370-9.
12. Arvidsson H: The development of needs in a group of severely mentally ill. A 10-year follow-up study after the 1995 Swedish mental health care reform. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2008, 43:705-13.
13. Wiersma D: Needs of people with severe mental illness. *Acta Psychiatr Scand* 2006, 113(Suppl 429):115-119.
14. Slade M, Leese M, Taylor R, Thornicroft G: The association between needs and quality of life in an epidemiologically representative sample of people with psychosis. *Acta Psychiatr Scand* 1999, 100(Suppl 2):149-157.
15. Hansson L, Sandlund M, Bengtsson-Tops A, Bjarnason OJ, Karlsson HC, Mackeprang TD, Merinder LE, Nilsson LF, Sørgaard KG, Vinding HH, Middelboe TI: The relationship of needs and quality of life in persons with schizophrenia living in the community. A Nordic multi-center study. *Nordic Journal of Psychiatry* 2003, 57(Suppl 1):5-11.
16. Lambri M, Chakraborty A, Leavey G, King M (2012): Quality of life and unmet need in people with psychosis in the London Borough of Haringey, UK. *The Scientific World Journal*. doi:10.1100/2012/836067.
17. Faulkner G, Cohn T, Remington G, Irving H: Body mass index, waist circumference and quality of life in individuals with schizophrenia. *Schizophr Res* 2007, 90:174-178.
18. Narvaez JM, Twamley EW, McKibbin CL, Heaton RK, Patterson TL: Subjective and Objective Quality of Life in Schizophrenia. *Schizophr Res* 2008, 98(Suppl 1-3):201-208.

19. Eack SM, Newhill CE: Psychiatric symptoms and quality of life in schizophrenia: a meta-analysis. *Schizophr Bull* 2007, 33:1225-1237.
20. Meyer JM, Nasrallah HA, McEvoy JP, Goff DC, Davis SM, Chakos M, Patel JK, Keefe RS, Stroup TS, Lieberman JA: The Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE) Schizophrenia Trial: clinical comparison of subgroups with and without metabolic syndrome. *Schizophr Res* 2005, 80:9-18.
21. Dixon L, Postrado L, Delahanty J, Fischer PJ, Lehman A: The association of medical comorbidity in schizophrenia with poor physical and mental health. *J Nerv Ment Dis* 1999, 187(Suppl 8):496-502.
22. Sim K, Chan YH, Chua TH, Mahendran R, Chong SA, McGorry P: Physical comorbidity, insight, quality of life and global functioning in first episode schizophrenia: A 24-month, longitudinal outcome study. *Schizophr Res* 2006, 88:82-89.
23. Medeiros-Ferreira L, Obiols JE, Navarro-Pastor JB, Zúñiga-Lagares A: Metabolic syndrome and health-related quality of life in patients with schizophrenia. *Actas Esp Psiquiatr* 2013, 41(Suppl 1):17-26.
24. De Hert M, Schreurs V, Vancampfort D, Van Winkel R: Metabolic syndrome in people with schizophrenia: a review. *World Psychiatry* 2009, 8:15-22.
25. Torres-González F, Ibanez-Casas I, Saldivia S, Ballester D, Grandón P, Moreno-Küstner B, Xavier M, Gómez-Beneyto M: Unmet needs in the management of schizophrenia. *Neuropsychiatric Disease and Treatment* 2014, 10:97-110.
26. Arango C, Bobes J, Aranda P, Carmena R, Garcia-Garcia M, Rejas J: A comparison of schizophrenia outpatients treated with antipsychotics with and without metabolic syndrome: findings from the CLAMORS Study. *Schizophr Res* 2008, 104:1-12.
27. Sáiz-Ruiz J, Bobes-García J, Vallejo-Ruiloba J, Giner-Ubago J, García-Portilla González MP: Consensus on physical health of patients with schizophrenia from the Spanish Societies of Psychiatry and Biological Psychiatry. *Actas Esp Psiquiatr* 2008, 36(Suppl 5):251-264.
28. Meyer JM, Stahl SM: The metabolic syndrome and schizophrenia. *Acta Psychiatr Scand* 2009, 119:4-14.

29. Malhotra N, Grover S, Chakrabarti S, Kulhara P: Metabolic syndrome in schizophrenia. *Indian J Psychol Med* 2013, 35:227-240.
30. McEvoy JP, Meyer JM, Goff DC, Nasrallah HA, Davis SM, Sullivan L, Meltzer HY, Meltzer HY, Hsiao J, Scott Stroup T, Lieberman JA: Prevalence of the metabolic syndrome in patients with schizophrenia: baseline results from the Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE) Schizophrenia Trial and comparison with national estimates from NHANES III. *Schizophr Res* 2005, 80:19-32.
31. Sánchez-Araña Moreno T, Touriño-González R, Hernández-Fleta JL, León-Pérez P: Prevalence of the metabolic syndrome among schizophrenic patients hospitalized in the Canary Island. *Actas Esp Psiquiatr* 2007, 35(Suppl 6):359-367.
32. Von Hausswolff-Juhlin Y, Bjartveit M, Lindström E, Jones P: Schizophrenia and physical health problems. *Acta Psychiatr Scand* 2009, 119(Suppl 438):15-21.
33. De Hert M, Vancampfort D, Correll CU, Mercken V, Peuskens J, Sweers K, Van Winkel R, Mitchell AJ: Guidelines for screening and monitoring of cardiometabolic risk in schizophrenia: systematic evaluation. *Br J Psychiatry* 2011, 199:99-105.
34. First M, Spitzer R, Williams J, Gibbon M: User guide for the Structured clinical interview for the DSM-IV- Axis I disorders. Research version (SCID-I). Biometrics Research Department, NY: New York State Psychiatric Institute; 1995.
35. Grundy SM, Cleeman JI, Daniels SR, Donato KA, Eckel RH, Franklin BA, Gordon DJ, Krauss RM, Savage PJ, Smith SC Jr, Spertus JA, Costa F, for the American Heart Association and National Heart, Lung and Blood Institute: Diagnosis and management of the metabolic syndrome: an American Heart Association/National Heart, Lung and Blood Institute scientific statement. *Circulation* 2005, 112:2735-2752.
36. World Medical Association: Declaration of Helsinki, ethical principles for medical research involving human subjects, 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, 2000.

37. Kay SR, Fiszbein A, Opler LA: The positive and negative syndrome scale (PANSS) for schizophrenia. *Schizophr Bull* 1987, 13(Suppl 2):261-276.
38. Peralta V, Cuesta MJ: Validación de la escala de los síndromes positivo y negativo (PANSS) en una muestra de esquizofrénicos españoles. *Actas Esp Psiquiatr* 1994, 22(Suppl 4):171-177.
39. Endicott J, Spitzer RL, Fleiss JL, Cohen J: The global assessment scale: a procedure for measuring overall severity of psychiatric disturbance. *Arch Gen Psychiatry* 1976, 33:766-71.
40. American Psychiatry Association: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM4), 4<sup>th</sup> ed. Washington, DC: American Psychiatric Press; 1994.
41. Kind P: The EuroQoL instrument: an index of HRQOL. In: Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials, 2<sup>nd</sup> ed. Edited by Spilker B. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1996.
42. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A: The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. *European Quality of live scale. Med Clin (Barc)* 1999, 112(Suppl 1):79-85.
43. Rosales-Varo C, Torres-González F, Luna del Castillo J, Baca-Baldomero E, Martínez-Montes G: Evaluación de necesidades de personas con enfermedad esquizofrénica (CAN). *Actas Esp Psiquiatr* 2002, 30:182-188.
44. Meesters PD, Comijs HC, Dröes RM, Haan L, Smit JH, Eikelenboom P, Beekman ATF, Stek ML: The care needs of elderly patients with schizophrenia spectrum disorders. *Am J Geriatr Psychiatry* 2013, 21:129-137.
45. Alvarado R, Torres-González F, Schilling S, Alvarado F, Domínguez C, Moreno-Küstner B, Aliste F: Factors associated with unmet needs in individuals with schizophrenia in Chile. *Cad Saúde Colet* 2012, 20(Suppl 4):466-472.
46. Wennström E, Wiesel FA: The Camberwell assessment of need as an outcome measure in routine mental health care. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2006, 41(Suppl 9):728-733.
47. Bengtsson-Tops A, Hansson L: Clinical and social needs of schizophrenic outpatients living in the community: the relationship between needs and subjective quality of life. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 1999, 34:513-518.

48. Landolt K, Rössler W, Burns T, Ajdacic-Gross V, Galderisi S, Libiger J, Naber D, Derks EM, Kahn RS, Fleischhacker WW, for the EUFEST Study Group: The interrelation of needs and quality of life in first-episode schizophrenia. *Eur Arch Psychiatr Clin Neurosci* 2012, 262(Suppl 3):207-216.
49. Folsom DP, Depp C, Palmer BW, Mausbach BT, Golshan S, Fellows I, Cardenas V, Patterson TL, Kraemer HC, Jeste DV: Physical and mental health-related quality of life among older people with schizophrenia. *Schizophr Res* 2009, 108:207-213.
50. Slade M, Phelan M, Thornicroft G: A comparison of needs assessed by staff and by an epidemiologically representative sample of patients with psychosis. *Psychol Med* 1998, 28:543-550.
51. Foldemo A, Wärdig R, Bachrach-Lindström M, Edman G, Holmberg T, Lindström T, Valter L, Ösby U: Health-related quality of life and metabolic risk in patients with psychosis. *Schizophr Res* 2014, 152:295-299.

**Table 1.** Sociodemographic and clinical variables according to the absence/presence of metabolic syndrome in the sample

MetS	No (N%)	Yes (N%)	$\chi^2$ <sup>(A)</sup>	p
Gender (N=60)				
Male	23 (62.2)	12 (52.2)	.582	.445
Female	14 (37.8)	11 (47.8)		
Employment Status (N=60)				
Active	7 (18.9)	3 (13.0)	.353	.553
Inactive	30 (81.1)	20 (87.0)		
Living Arrangements				
Living with parents	32 (86.5)	21 (91.3)	.023	.879
Others	5 (13.5)	2 (8.7)		
Education (N=60)				
Primary school	14 (37.8)	10 (43.5)	.244	.622
Secondary school	9 (24.3)	4 (17.4)		
Medium studies (professional college)	7 (18.9)	7 (30.4)		
University	7 (18.9)	2 (8.7)		
Years since diagnosis (N=59)				
Less than 5 years	7 (19.4)	2 (8.7)	.570	.450
5-10 years	6 (6)	5 (21.7)		
10-15 years	8 (22.2)	5 (21.7)		
More than 15 years	15 (41.7)	11 (47.8)		
Lifestyle habits (N=60)				
Smoking	21 (56.8)	17 (73.9)	1.79	.180
Alcoholism	9 (24.3)	6 (26.1)	.024	.878
Abuse of other substances/drugs <sup>(B)</sup>	11 (29.7)	4 (17.4)	1.15	.283
Diet (N=59)- Unrestricted calories	29 (80.6)	15 (65.2)	1.74	.187
Unrestricted salt	24 (66.7)	13 (56.5)	.618	.432
Unrestricted fibres	24 (66.7)	15 (65.2)	.013	.909
Unrestricted saturated fat	16 (44.4)	6 (26.1)	2.02	.155
Physical activity	25 (69.4)	15 (65.2)	.115	.735
Medical history (N=60)				
Cardiovascular disease	1 (2.7)	7 (30.4)	9.44	.002
Dyslipidaemia	3 (8.1)	7 (30.4)	5.09	.024
Diabetes mellitus	5 (13.5)	10 (43.5)	6.79	.009
Psychopharmacological Treatment (N=60)				
Antipsychotics (AP)- Monotherapy	20 (54.1)	7 (30.4)	3.19	.074
Polytherapy	17 (45.9)	16 (69.6)		
Antidepressants (AD)	15 (40.5)	9 (39.1)	.012	.914
Anxiolytics/Hypnotics (AN)	22 (59.5)	16 (69.6)	.624	.430
Mood stabilizers (MS)	12 (32.4)	10 (43.5)	.745	.388
Others <sup>(C)</sup>	8 (21.6)	6 (26.1)	.158	.691

(A):  $\chi^2$  for nominal and Mantel-Haenszel for ordinal variables. (B): Caffeine, cannabis, cocaine, hypnotics

(C): Anticholinergics, treatment for alcohol dependence (naltrexone and disulfiram)

**Table 2.** Percentages (%) of subjects with no needs, met needs or unmet needs for 22 CAN domains (user's perspective) and stratified by presence/ absence of metabolic syndrome

All sample (N=60)				MetS Yes vs No***			
CAN domains	No Needs (%)	Met Needs (%)	Unmet Needs (%)	No Needs (%)	Met Needs (%)	Unmet Needs (%)	P
1.Accommodation	95.0	3.3	1.7	-6.0	8.7	-2.7	.691
2.Food	56.7	33.3	10.0	-0.3	2.4	-2.1	.917
3.Looking after the home	45.8	44.1	10.2	-15	2.3	12.8	.120
4.Self-care	86.7	11.7	1.7	0.5	-4.8	4.3	.718
5.Daytime activities*	52.5	25.4	22.0	13.7	-13.2	-0.5	.516
6.Physical health	63.3	30.0	6.7	-18.1	7.8	10.3	.084
7.Psychotic symptoms	41.7	55.0	3.3	17.1	-18.7	1.6	.296
8.Information*	85.0	11.7	1.7	-10.9	9.3	4.3	.844
9.Psychological distress	26.7	41.7	31.7	-8.0	-4.1	12.1	.325
10.Safety to self	85.0	11.7	3.3	3.2	2.2	-5.4	.491
11.Safety to others	88.3	8.3	3.3	4.8	-6.5	1.6	.788
12.Alcohol	95.0	5.0	0.0	1.1	-1.1	0.0	.856
13.Drugs	93.3	5.0	1.7	3.8	-1.1	-2.7	.466
14.Company**	50.0	23.3	25.0	-17.7	25.6	-12.3	.265
15.Intimate relationships**	73.3	21.7	3.3	-13.2	7.2	1.6	.132
16.Sexual expression**	71.7	15.0	10.0	-10.5	3.9	4.9	.526
17.Child care	96.6	3.4	0.0	5.4	-5.4	0.0	.271
18.Basic education	91.7	6.7	1.7	-0.6	3.3	-2.7	.822
19.Telephone	90.0	8.3	1.7	-4.9	7.6	-2.7	.821
20.Transport	85.0	10.0	5.0	-3.9	-2.1	6.0	.470
21.Money	68.3	23.3	8.3	-19.2	18.6	0.6	.248
22.Welfare benefits	98.3	1.7	0.0	-4.3	4.3	0.0	.205

\*N=59

\*\*1Unknown need status was given for each domain due to the user's refusal to discuss the domain and it was statistically treated as indicated by the authors of the CAN interview in [www.researchintorecovery.com](http://www.researchintorecovery.com)

\*\*\*Indicates the difference for each possible answer (no needs, met and unmet needs) between patients with and without MetS. For example, for "6.Physical health", the value -18.1% indicates that there are 18.1% fewer of patients with no needs in the group with MetS than in the group without MetS.

**Table 3.** Comparison of total number of perceived needs, number of met and unmet perceived needs according to the absence/ presence of metabolic syndrome

CAN Score	MetS	N	Mean of Perceived Needs	SD	Mean difference	
					p	95%CI
Total Needs	No	37	5.21	3.12	.425	-2.58 to 1.10
	Yes	23	5.95	3.97		
Met Needs	No	37	3.81	2.36	.503	-1.78 to .885
	Yes	23	4.26	2.73		
Unmet Needs	No	37	1.40	1.58	.556	-1.27 to .691
	Yes	23	1.69	2.20		

**Table 4.** Correlations between the perceived needs and EQ-5D, EQ-VAS, GAF, PANSS score, stratified by absence/presence of metabolic syndrome

CAN Score	MetS	N	EQ-5D Total Score r / p	EQ-VAS r / p	GAF r / p	PANSS-P r / p	PANSS-N r / p	PANSS-G r / p
Total Needs	No	36	.118 / .492	-.200 / .249	-.454 / .005	.052 / .762	.261 / .124	.220 / .197
	Yes	23	.273 / .208	-.457 / .028	-.260 / .230	.490 / .018	.220 / .314	.680 / .000
Met Needs	No	36	.093 / .590	-.103 / .556	-.346 / .039	.069 / .688	.172 / .317	.092 / .592
	Yes	23	.292 / .176	-.320 / .136	-.299 / .293	.483 / .020	.055 / .801	.475 / .022
Unmet Needs	No	36	.102 / .554	-.246 / .154	-.406 / .014	.007 / .968	.270 / .111	.299 / .077
	Yes	23	.129 / .558	-.426 / .043	-.185 / .399	.283 / .190	.328 / .127	.636 / .001

**Anexo 6: Metabolic syndrome, subjective quality of life and global functioning in individuals with schizophrenia: An 18-month longitudinal study (en revision)**

Submission Confirmation

De: em.qure.0.44936f.7870afe8@editorialmanager.com en nombre de Quality of Life

Research (QURE) (em@editorialmanager.com)

Enviado: domingo, 19 de julio de 2015 12:41:24

Para: Leticia Medeiros-Ferreira (zazooatbcn@hotmail.com)

Dear Dr. Medeiros-Ferreira,

Thank you for submitting your manuscript,

"Metabolic syndrome, subjective quality of life and global functioning in individuals with schizophrenia: An 18-month longitudinal study", to Quality of Life Research

During the review process, you can keep track of the status of your manuscript by accessing the following web site: <http://qure.edmgr.com/>

Your username is: Zazoo

Your password is: ...

If your manuscript is accepted for publication in Quality of Life Research, you may elect to submit it to the Open Choice program. For information about the Open Choice program, please access the following

URL: <http://www.springer.com/openchoice>

With kind regards,

Springer Journals Editorial Office

Quality of Life Research

Now that your article will undergo the editorial and peer review process, it is the right time to think about publishing your article as open access. With open access your article will become freely available to anyone worldwide and you will easily comply with open access mandates. Springer's open access offering for this journal is called Open Choice (find more information on [www.springer.com/openchoice](http://www.springer.com/openchoice)). Once your article is accepted, you will be offered the option to publish through open access. So you might want to talk to your institution and funder now to see how payment could be organized; for an overview of available open access funding please go to [www.springer.com/oafunding](http://www.springer.com/oafunding). Although for now you don't have to do anything, we would like to let you know about your upcoming options.

<https://dub112.mail.live.com/ol/mail.mvc/PrintMessages?mkt=es-es>

## **Metabolic syndrome, subjective quality of life and global functioning in individuals with schizophrenia: An 18-month longitudinal study**

Medeiros-Ferreira, Leticia<sup>1,2</sup>, Navarro-Pastor, José Blas<sup>3</sup>, Zúñiga-Lagares, Antonio<sup>1</sup>, Romani, Rosanna<sup>1</sup>, Obiols, Jordi E<sup>2</sup>

1. Nou Barris Nord Mental Health Center - Paseo Valldaura 214, baixos, 08042, [leticia.medeiros@csm9b.com](mailto:leticia.medeiros@csm9b.com)

2. Department of Clinical and Health Psychology, Faculty of Psychology, Universitat Autònoma de Barcelona (UAB)- Campus Bellaterra, 08193, [jordi.obiols@uab.cat](mailto:jordi.obiols@uab.cat)

3. Department of Psychobiology and Methodology of Health Sciences, Faculty of Psychology, Universitat Autònoma de Barcelona (UAB)- Campus Bellaterra, 08193, [joseblas.navarro@uab.es](mailto:joseblas.navarro@uab.es)

### **Abstract**

**Purpose:** To determine the evolution of and relationship between metabolic syndrome (MetS), subjective quality of life (SQoL) and global functioning in patients with schizophrenia or schizoaffective disorder.

**Methods:** Participants were interviewed to provide sociodemographic data and information on lifestyle habits; anthropometric measurements were taken and metabolic profiles obtained. Severity of psychopathology, social/occupational functioning and subjective quality of life were evaluated using the Positive And Negative Syndrome Scale (PANSS), Global Assessment of Functioning Scale (GAF) and Euro-Qol-5 Dimensions (EQ-5D), respectively, at baseline and at 18 months.

**Results:** MetS was associated with a previous personal history of diabetes and dyslipidemia, a family history of diabetes, longer duration of illness, and higher weight and body mass index. GAF, PANSS and EQ-5D scores were not associated with MetS at baseline. Individuals both with and without MetS had improved GAF scores at follow-up. Although the difference was not statistically significant, we found that individuals who presented MetS at follow-up had higher SQoL scores than those who did not. Of the patients who did not have MetS, 23.3% were diagnosed with the condition at follow-up and 17.6% of those who were diagnosed with MetS did not present it at follow-up assessment.

**Conclusions:** The independent variable MetS shifted over time in a significant minority of patients which had difficult the comparison since many patients shifted between the two groups (with and without MetS). The longitudinal approach gave us the opportunity to improve the therapeutic alliance. The interdisciplinary practice between nurses, general practitioners and psychiatrists, helped to translate research findings into modifications of clinical practice.

**Keywords:** Schizophrenia; metabolic syndrome; quality of life/subjective quality of life; global functioning; longitudinal studies

### **Introduction**

In recent decades, interest in the metabolic abnormalities associated with schizophrenia and its treatment has grown exponentially. The so-called metabolic syndrome (MetS) refers to the co-occurrence of several known cardiovascular risk factors, including insulin resistance (diabetes), obesity, atherogenic dyslipidemia and hypertension [1]. The underlying mechanism of MetS is not well understood and several hypotheses have been proposed: genetic risk for development of metabolic abnormalities, gene-environment interactions with specific antipsychotic agents, lifestyle factors such as lack of regular physical activity, poor food intake, substance abuse and smoking [2-4]. The prevalence of MetS in patients with schizophrenia in different countries, which has been stressed in a large number of studies since Reaven [5] named the syndrome in 1988, varies between 11% and 69%, depending on the methodology used and the study population [6-9]. In their recent meta-analysis, Mitchell and colleagues [10] estimated the prevalence of MetS to be around 32.5%.

The importance of subjective quality of life (SQoL) for treatment outcomes has been recognized as an important topic for researchers, in both the general and psychiatric literature. The results of the Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE) Study confirm the relationship between physical comorbidity and poorer self-rated physical health, consistent with those found by Dixon and colleagues [11]. Vancampfort et al. [12] compared 60 patients with schizophrenia and their control group in order to determine whether lack of

physical activity could contribute to the deterioration of QoL. Their data revealed that the physical subscale of the health-related QoL (HRQoL) instrument is related to lack of physical activity and to body mass index (BMI), but not to MetS per se. However, the same predictors were not significant in relation to the mental subscale. The presence of MetS and the inability to perform physical exercise did not justify the changes in HRQoL. The association between MetS and HRQoL was investigated in a sample of 76 outpatients with schizophrenia or schizoaffective disorder treated at a public outpatient mental health center. The authors did not find any correlation between the presence of MetS and poorer HRQoL. However, they find that subjects with MetS who practiced physical activity reported better general health (both physical and mental), which is indicative of better HRQoL [8].

This longitudinal observational study sought to determine the evolution of the MetS in individuals with schizophrenia or schizoaffective disorder (DSM-IV criteria) and the relationship between them. A secondary objective was to analyze the evolution of some modifiable risk factors (BMI, glucose and lipid profiles, diet, physical activity) and their relationship to SQoL and MetS at 18 months.

## **Methods**

### **Participants and study design**

This naturalistic and longitudinal study is part of a research project (the MetS Protocol) designed to evaluate the impact of MetS in individuals with schizophrenia or schizoaffective disorder attending the Nou Barris Nord Mental Health Center. The study population consisted of 85 consecutive patients who met the following criteria: patients of either sex in any phase of the disease, who had been followed on an outpatient basis by a psychiatrist and the nursing staff, had been receiving treatment with antipsychotics for at least 12 weeks, had provided consent signed by themselves or their legal representative, and had had a recent (within the previous 3 months) blood test. Patients who were unable to understand and fill in the health questionnaire formulated in Spanish and those who did not provide informed consent were excluded. The interviews were conducted by the patient's own psychiatrist and reference nurse in routine individual sessions at the mental health center. One clinician-investigator (AZL) confirmed the diagnosis of schizophrenia

or schizoaffective disorder using the Structured Clinical Interview for DSM-IV Axis I Disorders (SCID-I) [13] and the other clinician-investigator (LMF) administered the protocol, ordered the blood tests and confirmed the diagnosis of MetS using the modified National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel (NCEP-ATP III) criteria [1]. The nursing staff collected all anthropometric measurements. Every effort was made to ensure the completeness of follow-up data and this was achieved via the case management approach. Nevertheless, several individuals defaulted from the study. Those who were not included in the analysis showed no differences compared to the sample subjects. The study complied with the basic ethical principles set forth in the Declaration of Helsinki of 1964 (revised 2008) [14].

### **Instruments**

Axis I psychiatric diagnoses were assessed at baseline by means of the SCID I [13] and those individuals with schizophrenia or schizoaffective disorder were enrolled in the MetS Protocol. All subjects were evaluated using the following instruments at baseline and at 18 months:

1. A sociodemographic and clinical questionnaire that included information on psychiatric history, comorbidity, anthropometric measurements (weight, height, BMI, waist circumference and blood pressure), metabolic profile (HDL and LDL fraction of cholesterol, triglycerides and glucose) and life style (diet, physical exercise, substance abuse)
2. The Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS), Spanish version [15, 16]
3. The Global Assessment of Functioning Scale (GAF), Spanish version [17]
4. The EuroQol-5 Dimensions (EQ-5D), Spanish version [18, 19]. The EQ-5D is a self-rating scale designed to assess QoL. It consists of a descriptive system that assesses 5 dimensions: mobility, self-care, usual activities, pain/discomfort, and anxiety/depression. Each dimension has 3 levels of severity (no problem, some problems or severe problems). The second section of the EQ-5D consists of a visual analogue scale (EQ-VAS) with endpoints of worst and best imaginable health status (scored 0 and 100, respectively). Respondents recorded their self-rated health status on the day of administration.

### **Outcome assessment**

Follow-up assessment was scheduled for 18 months after baseline evaluation. Interviews were conducted with the patients and medical records for this period of time were also reviewed. To improve the validity of outcome measures, “best estimate” meetings were held after the completion of the 18-month follow-up visit [20]. The sample size at baseline was 85; at 18-month follow-up, we had complete information for 81 participants, while the remaining 4 could not be evaluated because blood tests were not available for metabolic profiling.

### **Statistical analysis**

Statistical analyses were performed using the SPSS 20.0 software package (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). The EQ-5D dimensions were dichotomized into absent/present (value 1 indicating absence and 2+3 indicating presence of problem).

For baseline measures comparison, the Student’s *t* test was used for comparisons of means between continuous variables, the  $\chi^2$  test to study the association between nominal variables and the Mantel-Haenszel test for the ordinal ones. Adjustment for confounding variables was not necessary in any comparison because estimations barely differed when adjusting.

For analyzing evolution between baseline and follow-up at 18 months, the Student’s *t*-test for repeated measures or the McNemar’s test were employed. The significance level used was 0.05 (2-tailed).

### **Results**

**Table 1a** compares the basic demographic and clinical characteristics of the participants at baseline. The sample was composed mostly of inactive men living with their parents, with a primary school level of education, who had been diagnosed more than 15 years earlier and had been treated most frequently with antipsychotic monotherapy. Most of the participants were smokers and did not restrict calorie or salt intake, but were in the habit of eating fiber and engaging in physical activity. We found that MetS was associated with a previous personal history of diabetes ( $p<0.001$ ) and dyslipidemia ( $p=0.003$ ) (part of the metabolic

syndrome itself), a family history of diabetes ( $p=0.047$ ) and with years since diagnosis ( $p=0.027$ ).

A comparison of baseline GAF, PANSS and EQ-VAS scores in the presence/absence of MetS is presented in **Table 1b**. Higher weight and BMI were associated with MetS ( $p<0.001$ ). However, GAF, PANSS and EQ-VAS scores showed no such association.

**Tables 2a** and **2b** show the evolution of BMI; GAF, PANSS and EQ-VAS scores; physical activity; unrestricted fat diet; EQ-5D dimensions and use of antipsychotics associated with a higher risk for MetS in the presence/absence of MetS at baseline and at 18-month follow-up. Individuals both with ( $p=0.018$ ) and without ( $p=0.004$ ) MetS had improved GAF scores. Although the difference was not statistically significant, we found that individuals who presented MetS at follow-up showed better SQoL compared to those without this condition ( $p=0.066$ ).

Finally, with respect to the evolution of MetS, of the patients who did not have MetS at baseline (49), 23.3% were diagnosed at follow-up, while of those diagnosed with MetS at baseline (32), 17.6% did not present the condition at follow-up assessment. The difference in the percentage of patients with a changed diagnosis of MetS diagnostic was not statistically significant ( $p=0.804$ ).

## **Discussion**

The management of symptoms that are not well controlled, enabling better daily life functioning and the improvement of SQoL in patients with schizophrenia, is one of the most important challenges facing mental health professionals [21]. However, from a broader therapeutic perspective, taking the presence of MetS into account can help guide treatment decisions and make them more comprehensive. Given the amount of evidence suggesting a link between atypical antipsychotic medication and MetS, the treatment of schizophrenia involves a balance in terms of risks and benefits [4].

We found an association between the variable “years since diagnosis” and MetS. This result is linked to the profile of the sample—mostly men, 40 years old or more. In their review, Malhotra and colleagues [22] reported that the risk for developing MetS appears to be associated with male sex, older age and longer duration of illness. The results are consistent with those findings. One potential finding to explore in future research is whether duration of exposure to schizophrenia measured by time since diagnosis is associated with MetS independent of age.

The concept of SQoL is closely linked to the recovery paradigm and is defined as “a way of living a satisfying, hopeful, and contributing life even with limitations caused by the illness. It involves the development of a new meaning and purpose in one's life as one grows beyond the catastrophic effects of mental illness.” [23]. A relationship between QoL and some clinical [24-27] and sociodemographic variables (such as age, sex, having a higher income or a job) [23, 26] in schizophrenia patients has been reported. In this study, we found no such association, probably due to the limited number of participants. We agree with Malhotra et al. [22] that the impact of MetS on QoL and on the psychological functioning of people suffering from schizophrenia warrants further longitudinal research with large samples.

A previous personal history of dyslipidemia and diabetes as well as a family history of diabetes were associated with MetS at baseline. Although this variables could be interpreted as part of the MetS itself, this finding does not make the associations potentially less meaningful. This highlights the importance of identifying high-risk patients and adapting the antipsychotic treatment to the patients' needs, with adequate control of both their symptomatology and metabolic abnormalities.

We found BMI to be associated with MetS at baseline. A BMI of 28.8 or more is considered by various authors [9, 28] to be equivalent to abdominal adiposity and is a well-known variable related to MetS. This measurement can be recorded by nursing staff as part of their routine practice. By decreasing modifiable risk factors,

we may improve SQoL and reduce healthcare costs. In our MetS Protocol, BMI is recorded by the patient's nurse at least 3 times per year.

Unlike Dixon et al. [11], Sim and colleagues [20] found a higher level of QoL, especially in the physical health domain, in patients with organic comorbidity. In their study, better SQoL was consistent with objective GAF scores in such patients and showed a greater increase at 18- and 24-month follow-up. We found that the evolution of GAF scores over time was associated with MetS. People enrolled in the MetS Protocol improved their global functioning despite the presence of MetS.

Although the difference was not statistically significant, we found that individuals who presented MetS at follow-up showed better SQoL compared with those who did not have the condition. This finding may be related to the level of insight of the individuals attending our center. Most of them have more than 15 years of evolution of their psychotic illness, with treatment based on a pharmacological and psychotherapeutic approach in an interdisciplinary context involving such specialties as general medicine, psychiatry, psychology and nursing. This comprehensive framework stimulates collaborative discussion of treatment plans and has been associated with lower barriers towards treatment, better management of physical comorbidities [29] and better outcomes in terms of improved SQoL [30]. We think that this can explain the finding that 28.1% of those patients who were diagnosed with MetS at baseline did not present the syndrome at follow-up.

We had discussed lifestyle habits and general health exhaustively in our sessions with patients and their lifestyle changes may have had a positive effect. Like others, we did not find any relationship between SQoL and MetS in schizophrenia. Fleury et al. [23] reported 2 opposing effects of antipsychotic treatment on SQoL: individuals with less severe psychiatric symptoms (reduced by treatment) showed higher SQoL; however, side effects are associated with lower SQoL [31]. These authors also found an unexpected link between better SQoL and schizophrenia, probably due to the fact that those individuals had no other mental health comorbidity. Some authors have hypothesized that patients with long-term

schizophrenia can be satisfied despite their living conditions [32] and may have fewer personal projects and less desire for change than individuals suffering from other mental health problems [33]. According to Ruggeri et al. [34], they may also have a tendency to overestimate their level of functioning. Another possible reason may be the fact that the EQ-5D is a generic HRQoL assessment instrument. While it is a valuable tool for the assessment of both mental and physical health problems, doubts have been raised regarding the use of EQ-5D alone in patients with schizophrenia [21, 35]. A further possible explanation might be that patients' responses are influenced by the care recommendations they receive, which emphasize the need to develop healthy lifestyle habits. This possibility leads us to believe that self-reported values should be taken with caution.

Naturalistic studies have a number of limitations. The sample was composed of a small number of patients with stable schizophrenia or schizoaffective disorder who were on antipsychotic therapy and were receiving outpatient treatment in a public mental health center; the results cannot necessarily be extrapolated to people with other profiles. The independent variable MetS shifted over time in a significant minority of patients which had difficult the comparison since many patients shifted between the two groups (with and without MetS).

On the other hand, naturalistic studies do not overestimate the magnitude of a result and it is here that their strength lies: they are based on “real-world” clinical practice. From a research perspective, more longitudinal studies (both quantitative and qualitative) are needed. The longitudinal approach gave us the opportunity to improve the therapeutic alliance. Moreover, the interdisciplinary practice between nurses, general practitioners and psychiatrists, helped to translate research findings into modifications of clinical practice and the biopsychosocial approach to illness and health highlights the necessity to expand on traditional models of consultation-liaison. Due to the quantitative nature of our study, these variables were not measured, but this close collaboration helped to translate the findings of QoL research into modifications of clinical practice. We totally agree with Karow et al. [21] that the investigation of predictors of symptomatic and functional remission

under consideration of integrated psychopharmacological treatment and psychosocial treatment programs is recommended. However, the real goal must be the adaptation of clinical practice in order to improve the quality of life of people who are suffering.

### **Funding and other support**

None.

### **Conflict of interest**

None.

### **Acknowledgements**

We are grateful to all the staff and patients of the Nou Barris Nord Mental Health Center who participated in this study, particularly to Mr. Juan Carlos Valdearcos and Mr. Jacobo San Miguel, who kindly provided some of the anthropometric data. We wish to thank Prof. Angel Martínez-Hernández for his assistance in the interpretation of the data and Mr. Irwin Temkin for his help in editing the manuscript.

### **References**

1. Grundy, S. M., Cleeman, J. I., Daniels, S. R., Donato, K. A., Eckel, R. H., Franklin, B. A., Gordon, D. J., Krauss, R. M., Savage, P. J., Smith, S. C. Jr., Spertus, J. A., & Costa, F. (2005). Diagnosis and management of the metabolic syndrome: an American Heart Association/National Heart, Lung, and Blood Institute Scientific Statement. *Circulation*, 112(17), 2735-2752.
2. De Hert, M., Schreurs, V., Vancampfort, D., & Van Winkel, R. (2009). Metabolic syndrome in people with schizophrenia: a review. *World Psychiatry*, 8, 15-22.
3. Meyer, J. M., & Stahl, S. M. (2009). The metabolic syndrome and schizophrenia. *Acta Psychiatr Scand*, 119, 4-14.
4. Riordan, H. J., Antonini, P., & Murphy, M. F. (2011). Atypical antipsychotics and metabolic syndrome in patients with schizophrenia: risk factors, monitoring, and healthcare implications. *Am Health Drug Benefits*, 4(5), 292-302.

5. Reaven, G. M. (1998). The Banting lecture 1988. Role of insulin resistance in human disease. *Diabetes*, 37, 1595-1607.
6. Meyer, J. M., Nasrallah, H. A., McEvoy, J. P., Goff, D. C., Davis, S. M., Chakos, M., & et al. (2005). The Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE) Schizophrenia Trial: clinical comparison of subgroups with and without metabolic syndrome. *Schizophr Res*, 80, 9-18.
7. Bobes, J., Arango, C., Aranda, P., Carmena, R., Garcia-Garcia, M., & Rejas, J. (2007). Cardiovascular and metabolic risk in outpatients with schizophrenia treated with antipsychotics: results of the CLAMORS Study. *Schizophr Res*, 90, 162-173.
8. Medeiros-Ferreira, L., Obiols, J. E., Navarro-Pastor, J. B., & Zúñiga-Lagares, A. (2013). Metabolic syndrome and health-related quality of life in patients with schizophrenia. *Actas Esp Psiquiatr*, 41(1), 17-26.
9. Sicras-Mainar, A., Maurino, J., Ruiz-Beato, E., & Navarro-Artieda, R. (2015). Prevalence of metabolic syndrome according to the presence of negative symptoms in patients with schizophrenia. *Neuropsychiatr Dis Treat*, 11, 51-7.
10. Mitchell, A. J., Vancampfort, D., De Herdt, A., Yu, W., & De Hert, M. (2013). Is the prevalence of metabolic syndrome and metabolic abnormalities increased in early schizophrenia? A comparative meta-analysis of first episode untreated and treated patients. *Schizophr Bull*, 39, 295-305.
11. Dixon, L., Postrado, L., Delahanty, J., Fischer, P. J., & Lehman, A. (1999). The association of medical comorbidity in schizophrenia with poor physical and mental health. *J Nerv Ment Dis*, 187(8), 496-502.
12. Vancampfort, D., Probst, M., Scheewe, T., Maurissen, K., Sweers, K., Knapen, J., & et al. (2011). Lack of physical activity during leisure time contributes to an impaired health related quality of life in patients with schizophrenia. *Schizophr Res*, 129(2-3), 122-127.
13. First, M., Spitzer, R., Williams, J., & Gibbon, M. (1995). User guide for the Structured Clinical Interview for the DSM-IV- Axis I Disorders. Research version (SCID-I). Biometrics Research Department, NY: New York State Psychiatric Institute.
14. World Medical Association (WMA) (2008). Declaration of Helsinki 1964, revised 2008.

15. Kay, S. R., Fiszbein, A., & Opler, L. A. (1987). The positive and negative syndrome scale (PANSS) for schizophrenia. *Schizophr Bull*, 13(2), 261-276.
16. Peralta, V., & Cuesta, M. J. (1994). Validación de la escala de los síndromes positivo y negativo (PANSS) en una muestra de esquizofrénicos españoles. *Actas Luso Esp Neurol Psiquiatr*, 22(4), 171-177.
17. American Psychiatry Association (APA) (1994). Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4<sup>th</sup> edition. Washington, DC: American Psychiatric Association.
18. Kind, P. (1996). The EuroQoL instrument: an index of HRQOL. In: Spilker B, editor. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials, 2<sup>nd</sup> ed., (pp. 191-201), Philadelphia: Lippincott-Raven.
19. Badia, X., Roset, M., Montserrat, S., Herdman, M., & Segura, A. (1999). The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. European Quality of Life scale. *Med Clin (Barc)*, 112(1), 79-85.
20. Sim, K., Chan, Y. H., Chua, T. H., Mahendran, R., Chon, S. A., & McGorry, P. (2006). Physical comorbidity, insight, quality of life and global functioning in first episode schizophrenia: A 24-month, longitudinal outcome study. *Schizophr Res*, 88, 82-89.
21. Karow, A., Wittmann, L., Schöttle, D., Schäfer, I., & Lambert, M. (2014). The assessment of quality of life in clinical practice in patients with schizophrenia. *Dialogues Clin Neurosci*, 16, 185-195.
22. Malhotra, N., Grover, S., Chakrabarti, S., & Kulhara, P. (2013). Metabolic syndrome in schizophrenia. *Indian J Psychol Med*, 35(3), 227-240, doi:10.4103/0253-7176.119471.
23. Fleury, M. J., Grenier, G., Bamvita, J. M., Tremblay, J., Schmitz, N., & Caron, J. (2013). Predictors of quality of life in a longitudinal study of users with severe mental disorders. *Health Qual life Outcomes*, 11, 92, doi:10.1186/1477-7525-11-92.
24. Narvaez, J. M., Twamley, E. W., McKibbin, C. L., Heaton, R. K., & Patterson, T. L. (2008). Subjective and Objective Quality of Life in Schizophrenia. *Schizophr Res*, 98(1-3), 201-208.

25. Tomida, K., Takahashi, N., Saito, S., Maeno, N., Iwamoto, K., Yoshida, K., & et al. (2010). Relationship of psychopathological symptoms and cognitive function to subjective quality of life in patients with chronic schizophrenia. *Psychiatry Clin Neurosci*, 64(1), 62-69.
26. Ojeda, N., Sánchez, P., Peña, J., Elizagárate, E., Yoller, A. B., Gutiérrez-Fraile, M., Ezcurra, J., & Napal, O. (2012). An explanatory model of quality of life in schizophrenia: the role of processing speed and negative symptoms. *Actas Esp Psiquiatr*, 40(1), 10-18.
27. Foldemo, A., Wärdig, R., Bachrach-Lindström, M., Edman, G., Holmberg, T., Lindström, T., Valter, L., & Ösby, U. (2014). Health-related quality of life and metabolic risk in patients with psychosis. *Schizophr Res*, 152, 295-299.
28. Sattar, N., Gaw, A., Scherbakova, O., Ford, I., O'Reilly, D. S., & Haffner, S. M. (2003). Metabolic syndrome with and without C-reactive protein as a predictor of coronary heart and diabetes in the West of Scotland Coronary Prevention Study. *Circulation*, 108, 414-419.
29. Dickerson, F. B., Goldberg, R. W., Brown, C. H., Kreyenbuhl, J. A., Wohlheiter, K., Fang, L., Medoff, D., & Dixon, L. B. (2005). Diabetes knowledge among persons with serious mental illness and type 2 diabetes. *Psychosomatics*, 46, 418-424.
30. Hoffer, A., Kemmler, G., Eder, U., Edlinger, M., Hummer, M., & Fleischhacker, W. W. (2004). Quality of life in schizophrenia: the impact of psychopathology, attitude toward medication, and side effects. *J Clin Psychiatry*, 65, 932-939.
31. Staring, A. B., Mulder, C. L., Duivenvoorden, H. J., De Haan, L., & Van der Gaag, M. (2009). Fewer symptoms vs. more side effects in schizophrenia? Opposing pathways between antipsychotic medication compliance and quality of life. *Schizophr Res*, 113, 27-33.
32. Priebe, S. (2007). Social outcomes in schizophrenia. *Br J Psychiatry*, 191(50), 15-20.
33. Mercier, C., Péladeau, N., & Templier, R. (1998). Age, gender and quality of life. *Community Ment Health J*, 34, 487-500.

34. Ruggeri, M., Gater, R., Bisoffi, G., Barbui, C., & Tansella, M. (2002). Determinants of subjective quality of life in patients attending community-based mental health services. The South-Verona outcome project 5. *Acta Psychiatr Scand*, 105, 131-140.
35. Papaioannou, D., Brazier, J., & Parry, G. (2012). How valid and responsive are generic health status measurers, such as EQ-5D and SF-36, in schizophrenia? A systematic review. *Value Health*, 14, 907-920.

**Table 1a.** Sociodemographic and clinical variables in the absence/presence of MetS in the sample at baseline

Variables	No MetS N (%)	MetS N (%)	$\chi^2$ <sup>(A)</sup>	P
<b>Sex (N=85)</b>				
Male	28 (53.8)	19 (57.6)	0.11	0.736
Female	24 (46.2)	14 (42.4)		
<b>Employment Status (N=85)</b>				
Active	14 (26.9)	8 (24.2)	0.08	0.783
Inactive	38 (73.1)	25 (75.8)		
<b>Living condition (N=85)</b>				
Lives alone	7 (13.5)	3 (9.1)	1.81	0.771
Lives with family of origin	26 (50.0)	18 (54.6)		
Lives with own family	12 (23.1)	8 (24.2)		
Lives with others	7 (13.4)	4 (12.1)		
<b>Education (N=85)</b>				
Primary school	22 (42.3)	18 (54.5)	1.27	0.529
Secondary school	23 (44.2)	12 (36.4)		
University	7 (13.5)	3 (9.1)		
<b>Years since diagnosis (N=85)</b>				
Less than 5 years	13 (25.0)	1 (3.0)	7.50	<b>0.024</b>
5-15 years	20 (38.5)	14 (42.4)		
More than 15 years	19 (36.5)	18 (54.5)		
<b>Lifestyle Habits (N=85)</b>				
<b>Smoking</b>	31 (59.6)	24 (72.7)	1.52	0.218
<b>Alcoholism</b>	13 (25.0)	8 (24.2)	0.01	0.937
<b>Abuse of others substances/drugs<sup>(B)</sup></b>	14 (26.9)	6 (18.2)	0.86	0.354
<b>Diet</b>				
Unrestricted calories	43 (82.7)	22 (66.7)	2.88	0.090
Unrestricted salt	32 (61.5)	21 (63.6)	0.04	0.846
Unrestricted fiber	33 (63.5)	25 (75.8)	1.41	0.235
Unrestricted fat	24 (46.2)	9 (27.3)	3.03	0.082
<b>Physical activity</b>	36 (69.2)	19 (57.6)	1.20	0.273
<b>Medical history (N=85)</b>				
Cardiovascular disease	3 (5.8)	6 (18.2)	3.29	0.070
Dyslipidemia	6 (11.5)	13 (39.4)	9.03	<b>0.003</b>
Diabetes mellitus	0 (0.0)	8 (24.2)	13.92	<b>&lt;0.001</b>
<b>Family Medical History (N=77)</b>				
Cardiovascular Disease	28 (59.6)	19 (63.3)	0.11	0.742
Dyslipidemia	19 (40.4)	9 (30.0)	0.86	0.354
Diabetes mellitus	13 (27.7)	15 (50.0)	3.95	<b>0.047</b>
<b>Psychopharmacological treatment (N=85)</b>				
<b>Antipsychotics</b>				
Monotherapy	32 (61.5)	14 (42.4)	2.97	0.085
Polytherapy	20 (38.5)	19 (57.6)		
<b>Antidepressants</b>	18 (34.6)	16 (48.5)	1.62	0.203
<b>Anxiolytics/hypnotics</b>	26 (50.0)	23 (69.7)	3.21	0.073
<b>Mood stabilizers</b>	13 (25.0)	11 (33.3)	0.69	0.406
<b>Others<sup>(C)</sup></b>	8 (15.4)	9 (27.3)	1.78	0.182

(A):  $\chi^2$  for nominal and Mantel-Haenszel for ordinal variables. (B): Caffeine, cannabis, cocaine, hypnotics. (C): Anticholinergics, treatment for alcohol dependence (naltrexone and disulfiram).

**Table 1b.** Comparison of baseline GAF, PANSS, EQ-VAS in the absence/presence of MetS

Variables	No MetS		MetS		Difference <sup>(A)</sup>			
	N	Mean (SD)	N	Mean (SD)	Differ.	t	P	95% CI Differ.
Age (years)	52	37.73 (13.55)	33	39.36 (20.08)	-1.63	-0.45	0.656	-8.88 to 5.62
Weight (kgs)	50	76.90 (14.89)	33	93.03 (17.45)	-16.13	-4.51	<b>&lt;0.001</b>	-23.25 to -9.02
Height (cms)	51	167.73 (9.31)	33	166.52 (9.67)	1.21	0.57	0.568	-2.99 to 5.41
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	50	27.35 (4.86)	33	33.50 (6.63)	-6.15	-4.87	<b>&lt;0.001</b>	-8.66 to -3.64
Waist circumference (cm)	50	96.98 (12.80)	32	112.40 (13.13)	-15.42	-5.27	<b>&lt;0.001</b>	-21.25 to -9.60
Systolic blood pressure (mmHg)	50	115.14 (11.30)	33	127.00 (19.00)	-11.86	-3.57	<b>0.001</b>	-18.48 to -5.24
Diastolic blood pressure (mmHg)	50	75.16 (9.75)	33	84.39 (11.90)	-9.23	-3.87	<b>&lt;0.001</b>	-13.99 to -4.48
HDL-cholesterol (mg/dl)	46	49.85 (12.67)	29	38.86 (9.00)	10.99	4.06	<b>&lt;0.001</b>	5.60 to 16.38
Triglycerides (mg/dl)	49	112.94 (56.96)	32	205.69 (113.47)	-92.75	-4.87	<b>&lt;0.001</b>	-130 to -54.8
Fasting plasma glucose (mg/dl)	49	87.08 (10.57)	32	108.03 (27.96)	-20.95	-4.76	<b>&lt;0.001</b>	-29.71 to -12.19
GAF	52	50.27 (15.78)	33	48.27 (12.38)	2	0.62	0.540	-4.45 to 8.44
PANSS +	52	11.71 (4.83)	33	11.67 (4.63)	0.04	0.04	0.966	-2.06 to 2.15
PANSS -	52	18.50 (7.91)	33	17.61 (9.33)	0.89	0.47	0.637	-2.86 to 4.65
PANSS general	52	32.54 (9.98)	33	31.76 (9.73)	0.78	0.36	0.723	-3.59 to 5.16
EQ-VAS	52	61.23 (20.11)	33	56.85 (21.61)	4.38	0.95	0.344	-4.78 to 13.55

(A): Student's *t* test for independent groups.

**Table 2a.** Evolution of BMI, GAF, PANSS and EQ-VAS in the absence/ presence of MetS at baseline and at 18-month follow-up

Variables	MetS	Baseline		Follow-up		Difference <sup>(A)</sup>			
		N	Mean	N	Mean	Differ.	t	P	95% CI Differ.
BMI	No	48	27.21	48	27.83	-0.62	-1.39	.172	-1.54 to 0.28
	Yes	30	33.54	30	33.05	0.49	.71	.482	-0.92 to 1.91
GAF	No	51	50.06	51	55.10	-5.04	-2.45	<b>.018</b>	-9.17 to -0.91
	Yes	33	48.27	33	55.21	-6.94	-3.13	<b>.004</b>	-11.45 to -2.43
PANSS +	No	51	11.76	51	11.10	0.66	.86	.394	-0.89 to 2.23
	Yes	33	11.67	33	11.03	0.64	.64	.527	-1.39 to 2.67
PANSS -	No	51	18.55	51	17.18	1.37	1.16	.250	-1.00 to 3.74
	Yes	33	17.61	33	16.91	0.7	.61	.548	-1.64 to 3.03
PANSS general	No	51	32.73	51	30.37	2.36	1.48	.144	-0.83 to 5.54
	Yes	33	31.76	33	32.97	-1.21	-.69	.492	-4.77 to 2.34
Visual analogue scale (EQ-VAS)	No	51	60.47	51	60.67	-0.2	-.09	.931	-4.70 to 4.31
	Yes	32	57.06	32	65.22	-8.16	-1.90	.066	-16.89 to 0.58

(A): Student's *t* test for repeated measurements.

**Table 2b.** Evolution of physical activity, unrestricted fat diet, EQ-5D dimensions and use of antipsychotics associated with a higher risk for MetS in the absence/presence of MetS at baseline and at 18-month follow-up

Variables	MetS	Baseline		Follow-up		Difference <sup>(A)</sup>	
		N	% MetS	N	% MetS	% Differ.	P
Physical activity	No	51	68.6	51	64.7	3.9	0.824
	Yes	33	57.7	33	63.6	-6.1	0.727
Unrestricted fat diet	No	51	45.1	51	45.1	0.0	1
	Yes	33	27.3	33	21.2	6.1	0.727
EQ-5D-mobility	No	51	21.6	51	15.7	5.9	0.508
	Yes	33	39.4	33	27.3	12.1	0.289
EQ-5D-self-care	No	51	21.6	51	13.7	7.9	0.424
	Yes	33	33.3	33	21.2	12.1	0.289
EQ-5D-usual activities	No	51	35.3	51	33.3	2.0	1
	Yes	33	45.5	33	39.4	6.1	0.754
EQ-5D-pain/discomfort	No	51	27.5	51	35.3	-7.8	0.455
	Yes	33	39.4	33	45.5	-6.1	0.774
EQ-5D-anxiety/depression	No	51	37.3	51	47.1	-9.8	0.383
	Yes	33	36.4	33	54.5	-18.2	0.146
Antipsychotics with higher risk for MetS <sup>(B)</sup>	No	51	23.5	51	29.4	-5.9	0.375
	Yes	33	30.3	33	30.3	0.0	1

(A): McNemar's test. (B): Clozapine and olanzapine = antipsychotic medication with high risk for MetS; aripiprazol, paliperidone and ziprazidone = antipsychotic medication with low risk for MetS.