

# Entre un 5 y un 10% de niños y adolescentes presenta síntomas depresivos

La Clínica ha iniciado un ensayo clínico internacional y multicéntrico en pacientes pediátricos con un nuevo fármaco para tratar la depresión mayor

**CUN** ■ Especialistas del Departamento de Psiquiatría y Psicología Clínica de la Clínica han iniciado un nuevo ensayo clínico multicéntrico internacional para probar la seguridad y eficacia (fase III) de un nuevo fármaco en pacientes pediátricos con depresión mayor. El medicamento es la vortioxetina, un fármaco que ya se ha probado en pacientes adultos.

Según advierte el investigador principal del estudio en la Clínica, el Dr. César Soutullo, director de la Unidad de Psiquiatría Infantil y Adolescente de este centro hospitalario, “actualmente se calcula que entre un 5 y un 10% de la población pediátrica presenta síntomas depresivos”. Los rasgos de esta enfermedad en niños y adolescentes son diferentes a los síntomas habituales de tristeza que presenta la población adulta.

En pacientes menores, los síntomas depresivos se caracterizan por irritabilidad, cambios de humor, desgana, apatía y pensamientos negativos sobre uno mismo. “Aunque actualmente existen terapias efectivas contra la enfermedad –explica el especialista–, continúan investigándose nuevos tratamientos para ampliar el abanico de alternativas terapéuticas con menores efectos secundarios”.

## METODOLOGÍA DEL ENSAYO.

El ensayo clínico, ya abierto en la Clínica, probará la seguridad y eficacia del fármaco antidepressivo vortioxetina, en una muestra de 15 a 20 pacientes de entre 7 y 17 años. Los pacientes deben estar ya diagnosticados de trastorno depresivo mayor y recibiendo tratamiento médico como pacientes ambulatorios para dicho trastorno. Deben estar disponibles para participar en el estudio durante 16 semanas, según figura en la web del estudio: <https://www.kites-study.com>.

La Clínica es uno de los cuatro centros españoles que participan en el ensayo, el único de la zona norte.

Los rasgos de la depresión en niños y adolescentes son diferentes a los síntomas habituales de tristeza de los adultos.



**Equipo investigador:** De izda. a dcha. la enfermera Carolina Machiñena, las doctoras María Vallejo Valdivielso, Azucena Díez Suárez, la auxiliar Maite Lasheras, el Dr. César Soutullo Esperón, la Dra. Pilar de Castro Manglano y la enfermera Arancha Díez Martínez de Morentin.

A la vez que en la Clínica, la investigación se desarrollará también en centros médicos de otros países como Estados Unidos y Polonia.

El estudio, denominado Kites-Study, organiza a los pacientes participantes en cuatro grupos distintos. Uno de ellos recibirá la medicación que se investiga en una dosis determinada, y el segundo grupo, el mismo medicamento en otra dosis diferente. Al tercero se le administrará otro medicamento antidepressivo efectivo para la depresión infantil, la fluoxetina, y al cuarto grupo, un placebo (que no contiene ningún fármaco activo). Para asignar a los pacientes de forma aleatoria a cada uno de los cuatro grupos se utilizará un programa informático. (Nadie, ni siquiera el médico responsable del estudio, sabrá qué cápsula recibió cada niño o adolescente hasta que concluya el estudio).

Durante el desarrollo del estudio, los participantes asistirán a cinco sesiones de terapia con uno de los miembros del equipo médico del estudio. Estas sesiones tendrán una duración máxima de media hora.

El estudio se desarrollará durante un plazo de 16 semanas, con consultas semanales o cada 5-10 días, hasta un total



Los síntomas depresivos en los menores se caracterizan por irritabilidad, cambios de humor, desgana, apatía y pensamientos negativos sobre uno mismo.

de 12 y una última de revisión posterior. Este estudio clínico y los tratamientos proporcionados no conllevan ningún coste para los participantes.

**IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN.** El Dr. Soutullo subraya la importancia de esta investigación “ya que la depresión es un problema bastante frecuente en niños y adolescentes”. Sin embargo, alerta el especialista, “los síntomas no suelen ser como los de los adultos, en quienes se manifiesta principalmente mediante tristeza. En menores, algunos niños presentan hastío o aburrimiento, falta de interés o irritabilidad, síntomas que a veces confunden el diagnóstico con alteraciones conductuales, relacionadas con la adolescencia”. En otras ocasiones, pueden presentar un menor rendimiento académico, debido a una falta

## TIPOS DE DEPRESIÓN

### ¿Depresión mayor o menor?

La depresión mayor es el trastorno depresivo en el que concurren todos los síntomas descritos durante un período de tiempo prolongado y que causan un impacto en la vida del niño. La depresión

menor es un estado que presenta sólo algunos de estos síntomas, no todos. Sería un estadio intermedio que no cualificaría al paciente para entrar en el estudio por no tener entidad suficiente.

de atención y de interés que les hace dejar de esforzarse, describe el psiquiatra.

Estos síntomas son comunes a otras circunstancias no relacionadas con la depresión, si bien el especialista advierte que la alarma debe dispararse cuando se produce un cambio de conducta –no necesariamente muy brusco–, respecto a su estado basal (normal). “A lo largo de unas semanas es

un niño que empieza a estar muy cansado, con problemas físicos, o que expresa ideas que connotan una autoestima muy baja”, explica.

Alteraciones físicas, como problemas para dormir o cambios en el apetito –tanto a menos como a más–, y un estado de humor triste, irritable o de desinterés (anhedonia o falta de satisfacción ante cosas que antes les gustaban)

son algunos de los principales rasgos depresivos en menores. “Un niño que deja de salir con compañeros y se pasa mucho tiempo en casa sin hacer nada, con sensación de apatía”, son otras posibles señales depresivas que describe el Dr. Soutullo. En definitiva, son menores que presentan un estado de humor alterado, mantenido y prolongado en el tiempo, “con falta de energía, desgana o apatía e ideas negativas sobre él mismo”.



**REFERENCIA WEB**  
Visite la página web  
<http://www.kite-study.com>