



Repositorio Digital Institucional  
"José María Rosa"

Universidad Nacional de Lanús  
Secretaría Académica  
Dirección de Biblioteca y Servicios de Información Documental

Eduardo Horacio Cazabat

El uso de placebos psicológicos y diseño a doble ciego en el estudio de resultados en psicoterapia. Estudio de viabilidad en la psicoterapia EMDR

Tesis presentada para la obtención del título de Maestría en Metodología de la Investigación Científica del Departamento de Humanidades y Artes

**Director de Tesis**  
Elizabeth Ormart

El presente documento integra el Repositorio Digital Institucional "José María Rosa" de la Biblioteca "Rodolfo Puiggrós" de la Universidad Nacional de Lanús (UNLa).  
This document is part of the Institutional Digital Repository "José María Rosa" of the Library "Rodolfo Puiggrós" of the University National of Lanús (UNLa).

**Cita sugerida**

Cazabat, E. H. (2017). *El uso de placebos psicológicos y diseño a doble ciego en el estudio de resultados en psicoterapia. Estudio de viabilidad en la psicoterapia EMDR* (Tesis de Maestría) Universidad Nacional de Lanús. Departamento de Humanidades y Artes. Disponible en <https://doi.org/10.18294/rdi.2018.173249>

**Condiciones de uso**

[www.repositoriojmr.unla.edu.ar/condicionesdeuso](http://www.repositoriojmr.unla.edu.ar/condicionesdeuso)



www.unla.edu.ar  
www.repositoriojmr.unla.edu.ar  
repositoriojmr@unla.edu.ar



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LANÚS**  
**DEPARTAMENTO DE HUMANIDADES Y ARTES**  
**MAESTRÍA EN METODOLOGÍA DE LA**  
**INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**  
**TESIS DE MAESTRÍA EN METODOLOGÍA DE LA**  
**INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**

El uso de placebos psicológicos y diseño a doble ciego en el estudio de resultados en psicoterapia. Estudio de viabilidad en la psicoterapia EMDR

Maestrando: Eduardo Horacio Cazabat

Director de tesis: Dr. Marcelo Rodríguez Ceberio

Lanús, 2015

## Nómina de Abreviatura

APA: *American Psychological Association* (Asociación Norteamericana de Psicología)  
BDI-II: *Beck Depression Inventory-II* (Inventario de Depresión de Beck-II)  
CD: *compact disc* (disco compacto)  
CDC: *Conservative Dual Criterion Method* (Método del Criterio Dual Conservador)  
DC: *Dual Criterion* (Método del Criterio Dual)  
DECU: Diseño Experimental de Caso Único  
DTS: *Davidson Trauma Scale* (Escala de Trauma de Davidson)  
EBSCO: acrónimo de *Elton B. Stephens Company*, denominada así por su fundador.  
Base de datos de información científica.  
EMDR: *Eye Movement Desensitization and Reprocessing* (Desensibilización y Reprocesamiento por Movimientos Oculares)  
EVIDAAC: *Evidence in Augmentative and Alternative Communication*. (Evidencia acerca de la Comunicación Aumentativa y Alternativa.  
GS: *Gold Standard* (Estándar de Oro)  
HRV: *Heart Rate Variability* (Variabilidad de la Frecuencia Cardíaca)  
Medline: base de datos de bibliografía médica producida por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos.  
PILOTS: *Published International Literature on Traumatic Stress* (Literatura Internacional Publicada sobre Estrés Traumático). Base de datos *on line*.  
PS: *Platinum Standard* (Estándar de Platino)  
RCT: *Ranomized Clinical Trials* (Pruebas Clínicas Aleatorizadas)  
RGS Scale: *Revised Gold Standar Scale* (Escala revisada del Estándar de Oro)  
SCL-90-R: *Symptom Check List 90-Revised* (Listado de Síntomas 90-Revisado)  
TBE: Terapias Basadas en la Evidencia  
TCC: Terapia Cognitivo-Conductual  
TES: Terapias Empíricamente Sustentadas  
TEV: Terapias Empíricamente Validadas  
UBA: Universidad de Buenos Aires  
VD: Variable Dependiente  
VI: Variable Independiente  
VoC: *Validity of Cognition* (Validez de la Cognición)  
WWC: *What Works Clearinghouse*, organismo del *Institute for Education Sciences* (Instituto de Ciencias de la Educación, del Departamento de Educación de los Estados Unidos de América)

## Glosario

Diseño de Replicación Intrasujeto: Diseño Experimental de Caso Único  
Doble Ciego: Diseño experimental en el que tanto el experimentador/terapeuta como el sujeto/paciente desconocen si se le está proveyendo un tratamiento activo o un placebo.  
Eficacia: Los estudios sobre eficacia ponen el acento en la validez interna del diseño experimental, con el objetivo de establecer claramente la relación entre el tratamiento y el resultado. Este tipo de estudios se caracteriza por la asignación aleatoria de los pacientes a los tratamientos, intervenciones y problemas muy

bien especificados, la administración de tratamientos estandarizados por medio de su *manualización*, la dosificación del tratamiento con un número predeterminado de sesiones, el entrenamiento y monitorización de los terapeutas y la selección minuciosa de pacientes similares entre sí, exclusión de pacientes con más de un diagnóstico, entre otras medidas para garantizar el control experimental.

**Efectividad:** los estudios sobre efectividad intentan demostrar los resultados de tratamientos que se han demostrado eficaces, en poblaciones más amplias y heterogéneas, en los contextos clínicos reales de las intervenciones, en los ámbitos naturales donde se aplican las psicoterapias, poniendo el acento en la validez externa, en un intento de demostrar que el tratamiento tiene efectos benéficos en el marco de un ámbito clínico típico.

**EMDR:** Desensibilización y Reprocesamiento por Movimientos Oculares. Psicoterapia del trauma psicológico, desarrollada por Francine Shapiro, consistente en una exposición imaginaria, mientras simultáneamente se administra al paciente una estimulación bilateral alternada. Dicha estimulación puede ser de carácter visual (movimientos oculares), kinestésica, o auditiva (ver Estimulación bilateral alternada).

**Estimulación Bilateral Alternada:** característica distintiva de la psicoterapia EMDR. Consiste en movimientos de ojos, para lo cual el terapeuta puede pedir que el paciente siga sus dedos mientras describe un camino de ida y vuelta hacia ambos extremos del campo visual del mismo. La estimulación puede ser también de orden kinestésico, golpeando alternadamente de manera suave en la palma de ambas manos o en las rodillas del paciente. O también auditiva, por medio de sonidos alternantes en ambos oídos (existen grabaciones de sonidos o músicas especialmente preparadas para que el paciente los escuche por medio de auriculares).

**EVIDAAC:** base de datos de acceso y uso fáciles que proporciona evidencia, previa evaluación, acerca de la comunicación aumentativa y alternativa a profesionales e individuos que se valen de este tipo de comunicación, y sus familiares

**Gold Standard:** parámetros ideales para un estudio de resultados en el tratamiento del TEPT formulados por Foa y Meadows (1997).

**Lista de Espera:** método de control consistente en no proveer tratamiento al grupo seleccionado, con el cual se compararán los resultados del grupo experimental.

**Línea de Base:** medidas repetidas previas a la intervención en un Diseño Experimental de Caso Único. Establece el nivel de frecuencia y severidad del problema presentado. Es la condición control equivalente a la condición “no tratamiento” en los diseños de grupo.

**Meta-análisis:** revisión sistemática que aplica técnicas estadísticas para combinar resultados de diferentes estudios.

**Placebo:** según la definición de Shapiro y Morris (1978, ver Borkovec, & Sibrava 2005), *placebo* es “cualquier terapia o componente de terapia que es usado deliberadamente por su efecto psicológico o psicofisiológico no específico, o que es usado por su efecto presupuesto, pero que no tiene actividad específica para la condición que está siendo tratada” (p. 807).

**Pruebas Clínicas Aleatorizadas:** estudios que privilegian la validez interna, basándose en el control, la comparación y la aleatorización. Son los más aceptados, habiéndose constituido de facto como el *gold standard* en la comparación de dos formas de tratamiento. El poder de la evidencia suministrada reside principalmente en el tratamiento estadístico de los datos.

- Simple Ciego: Diseño experimental en el que el sujeto/paciente desconoce si se le está proveyendo un tratamiento activo o un placebo, mientras que el experimentador/terapeuta conoce la naturaleza del tratamiento provisto.
- Tratamiento demorado: método de control consistente en demorar el inicio del tratamiento al grupo seleccionado, con el cual se compararán los resultados del grupo experimental.
- Triple Ciego: Diseño experimental en el que tanto el experimentador/terapeuta como el sujeto/paciente y el evaluador desconocen si se le está proveyendo un tratamiento activo o un placebo.
- Validez Externa: característica del diseño experimental que se refiere a la capacidad de generalización de los resultados a partir de una investigación. Es propia del clínico.
- Validez Interna: característica del diseño experimental que se refiere al rigor científico con que se controlan las variables. El control experimental se logra por medio de la asignación aleatoria de los pacientes a los tratamientos, intervenciones y problemas muy bien especificados, la administración de tratamientos estandarizados por medio de su *manualización*, la dosificación del tratamiento con un número predeterminado de sesiones, el entrenamiento y monitorización de los terapeutas y la selección minuciosa de pacientes similares entre sí, exclusión de pacientes con más de un diagnóstico, entre otras medidas.
- What Works Clearinghouse* (WWC): es una iniciativa del *Department of Education's National Center for Education Evaluation and Regional Assistance (NCEE)*, y está orientado al uso de investigación, evaluación y estadística rigurosos y relevantes para mejorar el sistema educativo. Provee evaluación crítica de la evidencia científica sobre la efectividad de los programas de educación, políticas y prácticas (o intervenciones) y una variedad de productos que resumen esta evidencia.

## Capítulo I: Introducción

### 1.1 Antecedentes

La introducción de la investigación a doble ciego en las Ciencias Médicas ha representado un hito importantísimo y dio el impulso para dejar atrás un largo período basado en supersticiones y creencias. La comprobación de la eficacia de los fármacos por medio de estudios controlados ha significado el ingreso de la terapéutica médica en el ámbito de la ciencia (Wojciechowski, 1984). Asimismo, la investigación desarrollada en el ámbito de la psicoterapia y sus resultados ha sido desarrollada a partir de 1952, luego de que Eysenck publicara *The effects of psychotherapy: An evaluation* (Carr, 2009; Freeman & Power, 2007; Rubin, 2008; Santibáñez Fernández, Román Mella & Vinet, 2009), publicación en la que, paradójicamente, llega a la conclusión de que las psicoterapias no tienen más efectividad que una lista de espera. A partir de allí, la investigación ha ido perfeccionándose metodológicamente a lo largo de las últimas décadas con la introducción de los diseños experimentales y la estadística, con la intención de brindar una base empírica sólida, científica y comprobable a las afirmaciones de los efectos benéficos de las diversas formas de psicoterapias existentes.

Sin embargo, aún falta que las psicoterapias prueben su efectividad mediante el empleo de diseños a doble ciego para evitar el efecto de las expectativas tanto de los pacientes como de los terapeutas, como para que sean consideradas por la comunidad científica a un nivel comparable al de la terapéutica médica. Muchos autores han negado la posibilidad de realizar estudios a doble ciego en psicoterapia, dado que, según argumentan, el psicoterapeuta que aplica el tratamiento, no podría desconocer la naturaleza del tratamiento que está aplicando (Barkham et al., 2010; Borkovec, & Onken, 2002; Borkovec, & Sibrava, 2005; Bower, & King, 2001; Goodwin, 2010; Haworth, 1996; Marczyk et al., 2005; McLeod, 2003; Roberts, & Ilardi, 2005; Seligman, 1995, citado en Barker et al., 2002; Simons, & Wildes, 2005; Wampold, Minami, Callen Tierney, Baskin, & Bhati, 2005).

No obstante, aunque implícitamente, ha sido aceptada esta posibilidad por algunos pocos autores (Chambless et al., 1996; Herbert, 2003; Herbert & Gaudiano, 2005).

## 1.2 Planteo del problema

En la presente tesis se abordan dos problemas. El primer problema planteado se refiere a determinar si es posible diseñar un procedimiento placebo de tipo psicológico que sea igualmente creíble tanto para paciente como para terapeuta.

Consecuentemente, el segundo problema es si es posible realizar un estudio de resultados a doble ciego. Para ambos problemas se empleará la psicoterapia EMDR (por sus siglas en inglés, *Eye Movement Desensitization and Reprocessing* - Desensibilización y Reprocesamiento por Movimientos Oculares) (Shapiro, 1995, 2001, 2007).

El diseño utilizado es un Diseño Experimental de Caso Único (DECU) aplicado a tres casos clínicos. En dichos casos se comparan los efectos de la Estimulación Auditiva Bilateral Alternada (típica del protocolo EMDR) con dos condiciones placebo. A tal efecto, en una fase inicial (Fase A), se establece una Línea de Base de la sintomatología presentada. La segunda fase (Fase B), experimental, consiste en la administración, durante tres sesiones, de tres condiciones experimentales, a sendos participantes: (a) aplicación de protocolo EMDR sin ningún tipo de estimulación, con auriculares en silencio (tratamiento placebo 0); (b) aplicación del protocolo EMDR con estimulación bilateral auditiva simultánea (no alternada) (tratamiento placebo 1); y (c) aplicación del protocolo estándar de EMDR, con Estimulación Auditiva Bilateral Alternada (tratamiento activo). A los pacientes se les informó que el objetivo del estudio es comparar los efectos de diferentes tipos de estimulación en el procesamiento de los recuerdos traumáticos, por lo cual se mantienen ciegos al tipo de condición a los que son sometidos. Gracias a la utilización de auriculares personales para la administración de la estimulación, el terapeuta también se mantiene ciego a la condición experimental aplicada, garantizando de esta manera la característica de doble ciego. En una tercera fase (Fase C), común a los tres participantes, se les administra el tratamiento EMDR estándar con Estimulación Auditiva Bilateral Alternada.

Comparando los resultados de la Fase B (Condición experimental) con los de la Fase A (Línea de Base) se puede establecer si la condición experimental produce algún efecto, verificando la condición de placebo o tratamiento activo. De la misma manera, de la comparación entre las fases C (Tratamiento Activo-Protocolo EMDR estándar) y B (Condición experimental) se verifica la diferencia de efectos entre las condiciones placebo y el tratamiento activo.

La Variable Independiente (VI) es el tipo de estimulación administrada al paciente durante el tratamiento. La Variable Dependiente (VD) es el resultado de su aplicación sobre la sintomatología presentada, medida por medio de la DTS (por sus siglas en inglés, *Davidson Trauma Scale* - Escala de Trauma de Davidson) (Davidson, Book, Colket, Tupler, Roth, David, ... & Feldman, 1997; Villafañe, Milanesio, Marcellino, & Amodei, 2003)

El estudio se realizó en el consultorio privado del autor. La muestra fue seleccionada por medio de una convocatoria realizada por correo electrónico y boca a boca, entre profesionales de la salud mental y estudiantes avanzados de psicología. En dicha convocatoria se solicitaron voluntarios adultos, ofreciéndoles un tratamiento gratuito de hasta diez sesiones a aquellos que: (a) presentaran secuelas psicológicas de un trauma único, discreto o singular, medido por medio de la DTS; (b) no presentaran comorbilidades, descartadas por medio del BDI-II (por sus siglas en inglés *Beck Depression Inventory* - Inventario de Depresión de Beck-II) (Beck, Steer, & Brown, 2006; Brenlla, & Rodríguez, 2006) y el SCL-90-R (por sus siglas en inglés *Symptom Check List-90* - Listado de Síntomas-90 Revisado), (Casullo, 1999; Derogatis, 1994); (c) que no estuvieran en psicoterapia; (d) que no recibieran medicación psiquiátrica; y (e) que firmaran un formulario de consentimiento informado.

### **1.3 Hipótesis**

En el presente estudio, se pusieron a prueba las siguientes hipótesis:

- a) Es posible diseñar un procedimiento placebo de tipo psicológico igualmente creíble tanto para paciente como para terapeuta.
- b) Es posible realizar un diseño a doble ciego en investigación de resultados en EMDR.

### **1.4 Importancia del estudio**

La originalidad de esta tesis es multifacética y se manifiesta en los siguientes tres puntos:

1. Se diseña un procedimiento placebo de tipo psicológico que resulta creíble para el paciente. Gordon Paul (1966, en Herbert, & Gaudiano, 2005) definió el placebo como “un tratamiento en el cual los sujetos tienen igual confianza, pero que no se esperaría que conduzca a un cambio conductual en ningún terreno” (p. 898). Hasta el presente se han usado habitualmente a modo de placebo, listas

de espera sin tratamiento, terapia de apoyo inespecífica o fármacos inertes. La única excepción encontrada corresponde a Servan-Schreiber, Schooler, Dew, Carter, y Bartone (2006), aunque en ella no se incluyó una condición de no estimulación, y el estudio fue realizado con una muestra no clínica de sujetos sanos. El procedimiento placebo diseñado para el presente estudio difiere de EMDR (tratamiento activo) en el tipo de estimulación auditiva administrada al paciente, la que se realiza por medio de auriculares. Según los supuestos teóricos de EMDR, la eficacia del tratamiento reside en la administración de una estimulación bilateral alternada (auditiva en el presente caso). Al aplicar el protocolo convencional de EMDR, ya sea con estimulación auditiva bilateral simultánea, ya sea sin ningún tipo de estimulación (auriculares en silencio), se está administrando un procedimiento inerte según los supuestos teóricos. Este procedimiento inerte o placebo difiere mínimamente del protocolo estándar, resultando indistinguible uno del otro para el paciente. Contar con un placebo de tipo psicológico creíble aporta al rigor de los estudios controlados, ayudando a eliminar los efectos de las expectativas del paciente sobre los resultados de la psicoterapia recibida.

2. Se aplica por primera vez un diseño a doble ciego en el estudio de resultados en psicoterapias. Dado que el procedimiento placebo detallado en el punto anterior puede ser ocultado al terapeuta que lo aplica, con igual grado de credibilidad que el tratamiento activo, permite controlar el efecto de sus expectativas. El empleo de una metodología a doble ciego es una novedad absoluta en el campo de la psicoterapia, no habiéndose podido encontrar otra investigación de tales características en la literatura científica en relación a cualquier tipo de psicoterapia. Aún más, algunos autores niegan explícitamente la posibilidad de realizar tales estudios en el campo de la psicoterapia (Barkham, Hardy, & Mellor-Clark, 2010; Borkovec, & Sibrava, 2005; Bower, & King, 2001; Goodwin, 2010; Haworth, 1996; Herbert, & Gaudiano, 2005; Howard, 1999; Marczyk, DeMatteo, & Festinger, 2005; McLeod, 2003; Roberts, & Ilardi, 2005; Seligman, 1995, citado en Barker, Pistrang, & Elliot, 2002; Simons, & Wildes, 2005). En el terreno de la investigación clínica en psicoterapia, ha resultado imposible hasta el momento, que el clínico desconociera si está aplicando el tratamiento activo o un placebo. La Estimulación Auditiva Bilateral Alternada, dado que se administra por medio de auriculares que sólo escucha el paciente,

permite, en cambio, que el clínico no sepa si se está administrando Estimulación Auditiva Bilateral Alternada, estimulación auditiva bilateral simultánea, o si los auriculares están en silencio. De esta manera, el terapeuta es ciego al tratamiento administrado, controlando por lo tanto los efectos de sus expectativas sobre los resultados. Al mismo tiempo, al no saber el participante el tipo de estimulación que debería recibir por medio de los auriculares, también es ciego al tipo de tratamiento administrado. Contar con la posibilidad de realizar un estudio a doble ciego en psicoterapia permite controlar no solamente los efectos de las expectativas de los pacientes, como se dijo en el punto anterior, sino también las expectativas del terapeuta. Esto permite el ingreso de la investigación clínica en psicoterapia en una etapa de mayor rigor científico.

3. Se aplica un Diseño Experimental de Caso Único (DECU). Este tipo de diseño, poco conocido y poco difundido, permite realizar investigaciones de tipo experimental en el marco de la práctica privada y/o institucional real de los terapeutas, sin necesidad de grandes cantidades de recursos materiales. Los DECU son un conjunto de diseños experimentales apropiados para el estudio de casos, con el rigor científico necesario como para establecer relaciones causales, aplicables al ámbito clínico, con validez tanto interna como externa, de tal manera que el clínico pueda usar su experiencia y conocimientos, y ponerlos a prueba mediante estos diseños. Por no requerir de grandes e ingentes recursos como los diseños de grupo, el consultorio de un psicoterapeuta promedio puede llegar a convertirse de esta manera en un laboratorio donde se formulen y pongan a prueba hipótesis, se estudie el proceso y los resultados de la psicoterapia, y se formulen nuevos abordajes con la evidencia empírica necesaria. La difusión de este tipo de diseños puede redundar en un importante incremento de la investigación clínica al poner a disposición de cualquier clínico un diseño de rigor científico experimental que requiere de poco o ningún recurso económico extra, y adicionalmente, no requiere conocimientos estadísticos, que por la naturaleza propia de la profesión del psicólogo, son poco difundidos.

## **2.5 Limitaciones**

### **1.5.1 Limitaciones relativas a la muestra y que afectan a la validez externa.**

La primera limitación que podemos notar es lo reducido de la muestra, requiriéndose, por lo tanto, la realización de replicaciones en el futuro como para poder establecer firmemente las hipótesis enunciadas.

Asimismo, la muestra seleccionada estuvo limitada a personas que hubieran sufrido un trauma único, singular, no repetido, ni prolongado en el tiempo. Las poblaciones consultantes, por lo general, no se reducen a la ocurrencia de trauma único, y, en un alto porcentaje de los casos, los pacientes han experimentado más de un trauma, y se combinan tanto traumas singulares como traumas complejos, prolongados o repetidos.

Fueron excluidos de la muestra aquellos sujetos que estuvieran deprimidos, presentaran otros diagnósticos psiquiátricos o estuvieran recibiendo medicación psiquiátrica u otra forma de psicoterapia. Es sabido que el Trastorno por Estrés Posttraumático va acompañado en muchas oportunidades por depresión, y presenta múltiples comorbilidades con otros trastornos psiquiátricos (APA, 2013; Friedman, 1996; van der Kolk et al., 2007) También en muchas oportunidades los pacientes que consultan a un especialista en psicoterapia del trauma, concurren a la consulta estando ya medicados o, inclusive, estando en tratamiento psicoterapéutico no específico para el trauma, realizándose ambos tratamientos de forma simultánea y paralela.

El tratamiento ofrecido fue gratuito. Mientras que los diseños como el DECU tienen un enfoque naturalista, aspirando a ser lo más parecidos a la práctica real, de tal manera de aumentar su validez externa, los pacientes que concurren a psicoterapia en un consultorio privado lo hacen sobre una base del pago del servicio, ya sea de su propio peculio o por terceras partes (Obras Sociales, empresas de medicina prepaga, Aseguradoras de Riesgo de Trabajo, etc.).

### **1.5.2 Limitaciones relativas a la evaluación y que afectan a la validez interna.**

La evaluación de los participantes fue realizada por el mismo investigador/terapeuta, cuando sería deseable que la evaluación sea realizada por un evaluador independiente, ciego, y entrenado en la evaluación.

La evaluación de los participantes se realizó solamente por medio de medidas del tipo autoinforme, cuando hubiese sido más riguroso incluir otro tipo de medidas objetivas, tales como medidas psicofisiológicas o conductuales.

También hubiera sido deseable la evaluación independiente del Diseño Experimental de Caso Único (Horner et al., 2005; Smith, 2012).

Por otro lado, la evaluación del comportamiento de las variables experimentales como placebo, en ausencia de herramientas específicas, fue hecha por medio de la observación no sistemática del autor.

Finalmente, la evaluación de la viabilidad del diseño a doble ciego, fue hecha indirectamente, por medio de la evolución sintomática obtenida como resultado de la aplicación del procedimiento psicoterapéutico.

## Capítulo II: Marco teórico

### 2.1 Introducción

En el presente capítulo se desarrollan los siguientes temas.

En primer lugar se aborda el tema de la investigación en psicoterapia, en especial la investigación de sus resultados. Luego de introducir el tema y los motivos que determinan la necesidad de su desarrollo, se detallan los primeros estudios realizados. A partir de allí surgen los conceptos de Psicoterapias Empíricamente Validadas, Psicoterapias Basadas en la Evidencia y Evidencia Basada en la Práctica. Luego se recorre la evolución de estos conceptos y los criterios más recientemente aceptados en la consideración de las psicoterapias.

A continuación, se pasan a considerar los diferentes diseños empleados en la investigación clínica y sus características. Los diseños de pruebas clínicas aleatorizadas son los más aceptados, habiéndose constituido de facto como el *gold standard*. Sin embargo, otros diseños igualmente rigurosos no son tomados en cuenta de la misma manera. Éste es el caso de los Diseños Experimentales de Caso Único, que es el tema que se desarrolla a continuación. Se detallan sus características, principales aplicaciones y forma de análisis e interpretación de los datos obtenidos por este medio.

En segundo lugar, se aborda la psicoterapia EMDR. Comenzando por una breve historia de su desarrollo, se presentan sus características, supuestos básicos, procedimientos y fases del protocolo. Se explican los fundamentos teóricos y las investigaciones realizadas acerca de sus resultados.

Finalmente, se aborda el tema del uso de placebos y la investigación a doble ciego en psicoterapia. Partiendo de analizar la importancia de este tipo de estudios en el desarrollo de la medicina clínica, se definen las características de los placebos y diseños a doble ciego. Como muchos autores niegan la posibilidad de la aplicación de estos criterios a la investigación en psicoterapia, se analizan algunas condiciones de aplicabilidad posibles, y se informa acerca de un estudio piloto de viabilidad realizado por el autor.

Finalmente, se desarrolla el tema de la ética en la investigación con seres humanos, las posiciones filosóficas correspondientes, y en particular la utilización del consentimiento informado.

## **2.2 Investigación en psicoterapia**

### **2.2.1 Introducción**

Debido tanto a los avances científicos, como al deseo de los profesionales de la psicología por obtener una base científica más sólida para sus prácticas, y a las demandas de la sociedad, las diversas formas de psicoterapias y abordajes de los problemas psicológicos han estado siendo sujetos a escrutinio a fin de determinar su eficacia y efectividad (Bower, & Gilbody, 2010; Huppert, Fabbro, & Barlow, 2006; Steele, & Roberts, 2005). Esta tendencia deriva, en parte, de las presiones económicas de los diversos sistemas de salud, que demandan efectividad y eficiencia de los tratamientos que solventan (Bower, & Gilbody, 2010; Bower, & King, 2001). Según afirman Horner et al. (2012), los gobiernos estatales y el federal de los Estados Unidos requieren crecientemente que los tratamientos que se provean tengan sustento empírico y puedan demostrar estar relacionados causalmente con los resultados esperados.

La investigación desarrollada sobre las psicoterapias ha tenido tradicionalmente dos focos diferentes, aunque relacionados. Uno de ellos ha sido el estudio del proceso de la psicoterapia. Este campo abarca temas como las conductas del terapeuta, las conductas del paciente y la interacción entre ambos. Esto es lo que ha sido llamado investigación de proceso (Lambert, & Archer, 2006).

Otro campo de interés ha sido el de la investigación de resultados. En este terreno, los estudios se han centrado en los efectos de la psicoterapia, a corto y a largo plazo, en los motivos de consulta, en la calidad de vida y el funcionamiento interpersonal (Lambert, & Archer, 2006). Asimismo, la investigación de resultados puede encararse tanto desde el punto de vista de la eficacia como el de la efectividad. La eficacia se refiere a los resultados alcanzados en estudios controlados, mientras que la efectividad se refiere a los resultados alcanzados en el mundo real, es decir hasta qué punto un tratamiento es eficaz en el ámbito de los diferentes terapeutas y pacientes reales que se encuentran en la clínica diaria (Hirsch, 2007; Roberts, & Ilardi, 2005). Los estudios sobre eficacia ponen el acento en la validez interna del diseño experimental, con el objetivo de establecer claramente la relación entre el tratamiento y el resultado. Este tipo de estudios se caracteriza por: (a) la asignación aleatoria de los pacientes a los tratamientos; (b) intervenciones y problemas muy bien especificados; (c) la administración de tratamientos estandarizados por medio de su *manualización*; (d) la dosificación del tratamiento con un número predeterminado de sesiones; (e) el entrenamiento y monitorización de los terapeutas; (f) la selección minuciosa de

pacientes similares entre sí; (g) exclusión de pacientes con más de un diagnóstico; y (h) otras medidas para garantizar el control experimental. Por otra parte, los estudios sobre efectividad intentan demostrar los resultados de tratamientos que se han mostrado eficaces en poblaciones más amplias y heterogéneas, en los contextos clínicos reales de las intervenciones, en los ámbitos naturales donde se aplican las psicoterapias, poniendo el acento en la validez externa, en un intento de demostrar que el tratamiento tiene efectos benéficos en el marco de un ámbito clínico típico (Lambert, & Goates, 2002; Moras, 2002; Seligman, 1995; Steele, & Roberts, 2005). Lambert y Goates (2002) afirman que ambos términos frecuentemente se han usado indistintamente en la literatura, generando mucha confusión.

Ambos enfoques, el de estudio de proceso y el estudio de resultados, se encuentran estrechamente vinculados, dado que las conductas de los psicoterapeutas, las de los pacientes y sus interacciones (p.ej., la calidad de la alianza terapéutica) influyen decididamente en los resultados (Freeman, & Power, 2007).

En este capítulo nos centraremos en las investigaciones centradas en los resultados de la psicoterapia.

### **2.2.2 Primeros estudios sobre resultados de la psicoterapia**

Los primeros estudios sobre los resultados de la psicoterapia fueron llevados a cabo por H. Eysenck, publicados en 1952 bajo el título *The Effects of Psychotherapy: An Evaluation*, y se centraron en las psicoterapias psicodinámicas. Sus conclusiones, luego de una revisión de 24 estudios no controlados, sobre 7.000 pacientes, fueron que las psicoterapias no arrojaban mejores resultados que la mejora espontánea (Carr, 2009; Cazabat, 2013; Freeman, & Power, 2007; Rubin, 2008). Levitt, en 1957, arribó a una conclusión similar (Carr, 2009).

En 1977, Mary Smith y Gene Glass publicaron el primer gran meta-análisis sobre resultados de la psicoterapia. Este trabajo demostró la posibilidad de realizar estudios cuantitativos sistemáticos acerca de los resultados de la psicoterapia (Carr, 2009; Grazioso, 2007; Moras, 2002). En el mismo se incluyeron todos los trabajos, publicados e inéditos, en que se realizaban comparaciones de grupos (psicoterapia vs. control, psicoterapia vs. placebo, y psicoterapia vs. psicoterapia), sin limitaciones previas. A tal efecto se codificaron las características de los estudios, contemplando diversas variables tales como el tipo de psicoterapia, el entrenamiento de los terapeutas, la duración de la psicoterapia, el tamaño y características de las muestras, los métodos

de medida y de asignación de sujetos. Asimismo se desarrollaron un conjunto de indicadores empíricos, incluido el tamaño del efecto (Grazioso, 2007).

Martin Seligman, en 1995, realizó, por encargo de una organización de consumidores, una encuesta sobre la efectividad de la psicoterapia. El Informe al Consumidor resultante del análisis de las 22.000 encuestas respondidas, de las cuales 2.900 habían consultado a algún profesional de la salud mental en los anteriores tres años, determinó que las psicoterapias eran efectivas, y que todas lo eran por igual, no dependiendo el resultado de la teoría sustentada por el psicoterapeuta ni de la profesión del mismo. (Carr, 2009; Seligman, 1995). Asimismo, los beneficios de la psicoterapia parecían estar en directa relación con la duración de la misma (Carr, 2009; Parry, 2001; Seligman, 1995).

### **2.2.3 De las Psicoterapias Validadas a la Evidencia Basada en la Práctica**

Más allá de la creencia inicial de que las diferentes orientaciones psicoterapéuticas eran capaces de abordar exitosamente casi cualquier problema o trastorno presentado, la investigación ha ido demostrando la especificidad de diferentes abordajes terapéuticos para diferentes problemas o trastornos (Freeman, & Power, 2007; Huppert et al., 2006). Así surge primeramente el concepto de Psicoterapia Empíricamente Validada.

Diferentes criterios han sido enunciados para considerar una terapia empíricamente validada (Chambless et al., 1996; Foa et al., 2000; Seligman, 1995). Chambless et al. (1996), miembros del grupo de tareas de la *American Psychological Association* (APA), establecen dos categorías: (a) la de los tratamientos bien establecidos, y (b) la de los tratamientos probablemente eficaces. Los criterios formulados para considerar la validez empírica de un tratamiento como bien establecida son los siguientes:

“1. Al menos dos experimentos con diseño entre-grupos que demuestren eficacia en una o más de las siguientes manera:

- a) superior a fármacos o placebo fisiológico o a otro tratamiento,
- b) equivalente a un tratamiento ya establecido en experimentos con adecuado poder estadístico (30 por grupo aproximadamente; cfr. Kazdin, & Bass, 1989), o

2. Una serie de experimentos de diseño de caso único (9 o más) demostrando eficacia. Los experimentos deben tener:

- a) Un buen diseño experimental y
- b) Comparación con otros tratamientos como en 1.a

Más criterios para 1 y 2

3. El experimento debe ser realizado con un tratamiento manualizado
4. Las características de la muestra de consultantes deben estar claramente especificadas
5. Los efectos deben haber sido demostrados por al menos dos diferentes investigadores o equipos de investigación”

Para establecer la probable eficacia de un tratamiento los requerimientos son

“1. Dos experimentos que muestren que el tratamiento es más efectivo que una lista de espera como grupo de control o

2. Uno o más experimentos que cumplan con los criterios 1, 3 y 4, pero no 5, de los Tratamientos Bien Establecidos

3. Una serie pequeña de experimentos de diseño de caso único (3 o más) que cumplan con los criterios 2, 3 y 4 de los Tratamientos Bien Establecidos” (Chambless et al., 1996, p. 16).

La APA hizo grandes esfuerzos por establecer listas de tratamientos empíricamente validados, con la intención de dar un primer paso hacia la Práctica Basada en la Evidencia en psicoterapia. Sin embargo, el enfoque de desarrollar listas de tratamientos empíricamente validados, cuyo foco está puesto en técnicas terapéuticas específicas, fue visto críticamente (Gaudiano, & Miller, 2013; Herbert, 2003; Lilienfeld, Ritschel, Lynn, Cautin, & Latzman, 2013). Algunas de las objeciones planteadas fueron: (a) la preocupación sobre el impacto de dichas listas sobre la práctica clínica; (b) el rechazo de las Pruebas Clínicas Aleatorizadas (RCT por sus siglas en inglés, *Randomized Clinical Trial*) para la evaluación de las psicoterapias, y la epistemología subyacente; y (c) el estatus científico de los procedimientos utilizados para determinar el apoyo empírico (Herbert, 2003).

La denominación “Terapias Empíricamente Validadas” (TEV) fue criticada porque podría dar la impresión de que se trataría de un proceso terminado, que no necesitaría más investigación. Por lo tanto fue cambiado por la de “Terapias Empíricamente Sustentadas” (TES) (Moras, 2002). Sin embargo, el establecimiento de listas de Terapias Empíricamente Sustentadas parece haber tenido poca influencia sobre

la práctica clínica, desde el momento en que los clínicos no basan sus decisiones en ellas (Lilienfeld et al., 2013).

En contraste con el movimiento de las Terapias Empíricamente Sustentadas, el movimiento de las Terapias Basadas en la Evidencia (TBE), pone el acento en la evaluación científica de la evidencia. De esta manera, las Terapias Empíricamente Sustentadas pueden formar parte del componente de investigación de las Terapias Basadas en la Evidencia. Esta relación entre ambos conceptos ha llevado a muchas confusiones y para muchos resulta difícil distinguir uno de otro (Lilienfeld et al., 2013).

El concepto de Terapias Basadas en la Evidencia tiene su origen en los años 90 y sus antecedentes en el movimiento de Medicina Basada en la Evidencia, desarrollada en McMaster University de Canadá, donde se buscaba dotar al clínico de herramientas para la toma de decisiones racionales basadas en la mejor evidencia (Parry, 2001).

Este modelo busca dar respuesta a las siguientes preguntas: (a) si la psicoterapia es efectiva y causa efectos benéficos en quien la recibe; y (b) qué es lo que funciona mejor (Bower, & Gilbody, 2010; Bower, & King, 2001).

En los Estados Unidos, este movimiento tiene diferencias, y, debido a las presiones de las compañías de salud, se orienta principalmente a enfatizar los tratamientos con sustento empírico, es decir, qué formas de tratamiento tienen buena evidencia de eficacia (Parry, 2001). Según este enfoque, cada psicoterapia, con su teoría y técnicas, debe ser comparado con placebo o con la práctica estándar, en pruebas clínicas aleatorizadas, para establecer su eficacia (Parry, 2001). Éstas privilegian la validez interna del estudio, basándose en el control, la comparación y la aleatorización (Bower, & Gilbody, 2010; Bower, & King, 2001).

Las Psicoterapias Basadas en la Evidencia, entonces, se apoyan en un trípode compuesto por: (a) la evidencia proveniente de la investigación (que puede ser aportada por el movimiento de las Psicoterapias Empíricamente Sustentadas), y que abarca los campos de la eficacia, la efectividad y los procesos psicológicos básicos; (b) la pericia clínica, compuesta a su vez por la experiencia y el juicio clínico; y (c) las preferencias y valores del consultante (Lilienfeld et al., 2013).

Las más recientes definiciones de Psicoterapia Basada en la Evidencia contemplan, por tanto, el proceso de ubicar y evaluar la evidencia creíble para la toma de decisiones como la manera de identificar ciertas intervenciones que cuentan con sustento empírico bajo ciertas circunstancias (Barkham et al., 2010; Lilienfeld et al., 2013; Rubin, 2008). Esta aproximación incluye tanto el juicio del clínico como las

preferencias y valores del consultante, de tal manera que la Psicoterapia Basada en la Evidencia es entendida como algo más que un conjunto de intervenciones *aprobadas*, y que puede incorporar la evidencia novedosa (Rubin, 2008). Garfield (1994, citado en Simons, & Wildes, 2005) plantea que, en esta era de *responsabilidad*, la ciencia debería determinar qué tratamiento, provisto por quién, se aplica mejor a qué tipo de problemas presentados por los pacientes.

Por otra parte, el concepto de Psicoterapia Basada en la Evidencia ha generado considerable debate, siendo uno de los argumentos principales de sus detractores que su principal fin está ligado al tema del costo de la psicoterapia (Parry, 2001). Otra de las críticas formuladas a la identificación de Psicoterapias Basadas en la Evidencia y/o Empíricamente Sustentadas consiste en que dichas terapias, desde el momento en que obtienen su respaldo principalmente a partir de RCT con criterios arbitrarios, pueden no tener ningún arraigo en la clínica real (Bower, & Gilbody, 2010). Los críticos de este enfoque argumentan que entre el 80 y el 90 % de los sujetos son excluidos, que los participantes de los estudios, convocados *ad hoc*, pueden ser diferentes de los pacientes que consultan espontáneamente, que los pacientes con comorbilidades como los que se presentan en la vida real, son excluidos, entre otros cuestionamientos (Gabbard, 2001). La excesiva dependencia de las pruebas clínicas aleatorizadas para establecer el sustento empírico de una terapia o procedimiento, hacen pasar a segundo plano otros diseños igualmente fructíferos, tales como los estudios de caso o las investigaciones cualitativas (Steele, & Roberts, 2005). Bower y Gilbody (2010) plantean que puede ser mucho más provechoso identificar principios de cambio en lugar de *marcas* de psicoterapias.

Debido a estas críticas, el *National Institute for Mental Health* de los Estados Unidos ha llamado a realizar más estudios sobre efectividad, en detrimento de los estudios sobre eficacia (Gabbard, 2001).

Recientemente la APA (2006, citado en Barkham, Stiles, Lambert, & Mellor-Clark, 2010) ha estado considerando formas alternativas de evidencia. Para ello ha definido lo que ha denominado “Práctica Basada en la Evidencia”. Ésta se trata de la integración de la mejor evidencia disponible con la experiencia de los clínicos, considerando otros factores tales como el contexto, la cultura, y las preferencias del paciente. Para su establecimiento, se consideraron no solamente las RCT y meta-análisis, sino también otros estudios tanto cuantitativos como cualitativos, y estudios de efectividad. Los tratamientos fueron clasificados según dos categorías: (a) la eficacia del tratamiento (correspondiente a los RCT); y (b) la utilidad clínica. Ésta última está

relacionada con la aplicabilidad, la viabilidad y la utilidad de la intervención, considerando también el contexto específico donde se aplica. En resumen, los lineamientos de la APA plantean cuál es el mejor abordaje del paciente, considerando sus características (género, raza, clase social, etnicidad, orientación sexual, identidad de género, estatus socioeconómico, nivel educacional alcanzado, comorbilidades, etc.), los problemas presentados, y de qué manera se diferencian de las muestras estudiadas en la investigación controlada (APA, 2006, citado en Barkham et al., 2010).

Otros autores (Bower, & Gilbody, 2010; Rosen, & Davidson, 2003, citados en Gaudiano, & Miler, 2013) proponen que, en lugar de desarrollar listas de tratamientos, sería más útil enfocarse en los principios de cambio, estudiando los procesos y estrategias a través de los abordajes efectivos, identificando mecanismos de acción.

Mientras que el paradigma de la Psicoterapia Basada en la Evidencia se apoya en las fortalezas metodológicas de los estudios sobre eficacia, el paradigma propuesto por Barkham y Margison (2007), denominado Evidencia Basada en la Práctica, pone el acento en la adquisición de evidencia por medio de la investigación rigurosa en el contexto clínico real. La Evidencia Basada en la Práctica es, de esta manera, “el uso meticuloso, explícito y sensato de la evidencia actual, extraída de los contextos de la práctica concreta para tomar decisiones acerca del cuidado de los pacientes concretos” (p. 446). El modelo está orientado por las necesidades del consultante más que por la ciencia en abstracto, independientemente de si proviene de estudios cualitativos o cuantitativos.

El concepto de Evidencia Basada en la Práctica tiene una orientación de *abajo a arriba*, partiendo desde el clínico, en contraposición al modelo de *arriba a abajo*, en el que el conocimiento parte de las RCT y se baja a los clínicos. Este modelo no es excluyente del modelo de la Práctica Basada en la Evidencia. Por el contrario, ambos modelos pueden complementarse y potenciarse. Además el modelo de la Evidencia Basada en la Práctica puede generar preguntas y problemas originados en el contexto clínico, y por lo tanto ser relevantes para los clínicos, en contraste con los problemas formulados por académicos e investigadores que no necesariamente afectan a la práctica diaria de los clínicos (Barkham, & Margison, 2007). De esta manera, el conocimiento es riguroso (proveniente de la Práctica Basada en la Evidencia) y relevante (aportado por la Evidencia Basada en la Práctica). Los autores sugieren, entonces, que la Práctica Basada en la Evidencia debe tomar en cuenta tanto los aportes de la Evidencia Basada

en la Práctica como de los estudios controlados, y demostrar en la práctica que son efectivos en mejorar la calidad de la atención al paciente (Barkham et al., 2010).

### **2.3 Diseños de investigación en la práctica clínica**

Si bien los estudios observacionales, del tipo pre y post test, pueden brindar información importante, ésta es solo es de tipo correlacional, y no proveen información causal (Bower, & Gilbody, 2010; Bower, & King, 2001).

La aplicación de protocolos de investigación a la práctica individual plantea problemas y tensiones entre la validez interna, propia de la investigación, y la externa, propia del clínico (Parry, 2001; Simons, & Wildes, 2005). Mientras la validez interna se refiere al rigor científico con que se controlan las variables, la validez externa se refiere a la generalización de los resultados. En particular, la validez de población hace referencia al grado en que un resultado puede ser aplicado a otros pacientes, y la validez ecológica se refiere a la generalizabilidad de otras variables tales como el terapeuta, el encuadre y las técnicas usadas, entre las principales (Bower, & Gilbody, 2010; Bower, & King, 2001).

Las pruebas clínicas aleatorizadas han sido vistas como el *gold standard* para comparar dos formas de tratamientos. Sin embargo, han sido cuestionadas en algunos aspectos procedimentales y estadísticos. El poder de la evidencia suministradas por las pruebas clínicas aleatorizadas reside principalmente en el tratamiento estadístico de los datos (Barkham et al., 2010).

Algunas de las críticas formuladas por los clínicos a este tipo de estudios es que los pacientes que participan de ellos difieren fundamentalmente de aquellos que concurren a los consultorios psicoterapéuticos (Freeman, & Power, 2007; Parry, 2001; Simons, & Wildes, 2005). Los pacientes seleccionados suelen ser homogéneos para reducir la fuente de varianza, y los tratamientos son estandarizados y manualizados, de tal manera que tanto la duración, como los procedimientos aplicados son controlados y preestablecidos (Freeman, & Power, 2007; Parry, 2001; Simons, & Wildes, 2005). La aleatorización no permite elegir el tratamiento que recibirá el paciente. Según Guyatt et al. (1988, citado en Tate et al., 2008), no deberían tomarse decisiones clínicas basadas en RCTs cuando: (a) las condiciones del paciente no han sido aún estudiadas con RCTs; (b) en aquellos casos raros que hacen imposible realizar RCTs; y (c) cuando las características del paciente difieren de las de los participantes en RCTs. En estos casos, los autores recomiendan el uso de Diseños Experimentales de Caso Único (DECU).

Las pruebas clínicas aleatorizadas dan respuestas a las investigaciones sobre resultados, pero no sobre procesos (Freeman, & Power, 2007; Parry, 2001). El estudio de la psicoterapia tal como se da en la realidad no forma parte de los objetivos de las pruebas clínicas aleatorizadas. Además, los estudios clínicos aleatorizados suelen ser muy caros, por lo que algunas formas de terapias suelen no ser evaluadas por falta de fondos (Bulté, & Onghena, 2008). Esto puede llevar a confundir la falta de evidencia de efectividad con evidencia de no efectividad (Bower, & Gilbody, 2010; Bower, & King, 2001), cuando en realidad una psicoterapia no basada en la evidencia también puede ser efectiva (Freeman, & Power, 2007).

Las pruebas pragmáticas buscan un equilibrio entre la validez interna y la externa, de tal manera que sus resultados sean más generalizables. Así, los tratamientos son aplicados de manera más flexible, según el juicio del clínico (Bower, & King, 2001).

### **2.3.1 Diseños Experimentales de Caso Único (DECU)**

En primer término, los DECU deben ser adecuadamente diferenciados de los estudios de caso, los cuales son estudios *post hoc*, no controlados, mientras que los estudios mediante DECU son estudios sistemáticos, con manipulación de variables, y pretenden controlar las fuentes de amenaza a la validez externa e interna, principalmente mediante las medidas repetidas, como se verá más adelante (Barker et al., 2002; Bulté, & Onghena, 2008; Horner et al., 2012; Huitema, 2011; Logan, Hickman, Harris, & Heriza, 2008; McMillan, & Morley, 2010; Tate et al., 2008; Turpin, 2005). Los DECU no son estudios correlacionales o descriptivos, y tienen por objeto: (a) determinar la relación causal o funcional entre la Variable Independiente y la Variable Dependiente, resultando “verdaderos experimentos” (Borckardt, & Nash, 2014; Bulté, & Onghena, 2008; Horner et al. 2005; Nock, Michel, & Photos, 2008; Smith, 2012; Wolery, Dunlap, & Ledford, 2011; WWC, 2011; WWC, 2013); (b) evaluar el efecto de la alteración de un componente de una variable independiente multicomponente sobre una variable dependiente (p.ej., si agregar una intervención B a otra intervención A la hace más efectiva); y (c) evaluar los efectos relativos de dos o más variables independientes en una variable dependiente (p.ej., si la intervención A es más efectiva que la intervención B) (Heyvaert, & Onghena, 2014; WWC, 2011; WWC, 2013). Una serie de estudios sistemáticos con DECU puede proveer sustento a la eficacia y generalizabilidad de una intervención (Dallery, Cassidy, & Raiff, 2013).

Aunque las RCTs se han impuesto de hecho como el estándar metodológico para establecer la evidencia empírica de un tratamiento (Brockardt, & Nash, 2014; Byiers, Reichle, & Symons, 2012), tal como se afirmó más arriba, no hay un sólo método de investigación en resultados, aceptados para todas las psicoterapias (Chambless et al., 1996). El grupo de tareas de la *American Psychological Association* (APA), en los criterios enunciados *ut supra* permiten concluir que tanto los Diseños Experimentales de Caso Único como las pruebas clínicas aleatorizadas controladas proveen buen control de la validez interna y permiten inferir relaciones causales sobre la eficacia del tratamiento, como para establecer su sustento empírico (Bulté, & Onghena, 2008; Chambless et al., 1996; Horner et al., 2005; Logan et al., 2008; Swaminathan, Rogers & Horner, 2014). Asimismo el *Oxford Centre for Evidence-Based Medicine* considera a los DECU como evidencia de primer nivel para la toma de decisiones clínicas, al mismo nivel que la revisión sistemática de múltiples RCT's, mientras que aun solo RCT lo considera como prueba de nivel 2 (Tata, & Dougleas, 2011).

También conocidos como *Diseños de Replicación Intrasujeto*, o como *Diseños N=1*, fueron desarrollados específicamente para su uso en el ámbito clínico (Barlow, & Hersen, 1984; Cazabat, 2013; Logan et al., 2008; Richaud de Minzi, 2008; Shadish, 2014; WWC, 2012; WWC, 2013). El propósito de los DECU es evaluar el efecto de una intervención sobre un paciente, enfatizando el cambio clínico reconocible (Anderson, & Kim, 2003; Brockardt, & Nash, 2014; Heyvaert, & Onghena, 2014; Smith, 2012; Virués-Ortega, & Moreno-Rodríguez, 2008). Los DECU son una manera de unir la actividad científica con la práctica clínica. Esto permite la integración de métodos formales de investigación con la práctica diaria, permitiendo abordar lo particular de lo individual y su complejidad (Barker et al., 2002), y haciendo los resultados más asequibles a la interpretación de los clínicos (Heyvaert, & Onghena, 2014; Rapoff, 2010). Esto, según lo visto, es difícilmente lograble con diseños de grupo. Los DECU son particularmente flexibles, pues buscan encontrar la intervención efectiva para el caso particular (WWC, 2012; WWC, 2013).

Es importante señalar que no sólo es aplicable a sujetos individuales, sino que también los DECU pueden aplicarse a grupos o cualquier otro sistema, siempre y cuando se lo considere como una unidad de análisis (Horner et al. 2005; Lundervold, & Belwood, 2000).

En general, los psicoterapeutas no están formados para llevar a cabo investigaciones, y los métodos que se imparten en los programas universitarios no son

relevantes para la práctica clínica (Kazdin, 2008). Los diseños en los que se centra la formación son los diseños experimentales de grupo (Beins, & McCarthy, 2012; Bulté, & Onghena, 2008). Éstos son difícilmente adaptables al ámbito clínico. Los diseños experimentales de grupo están orientados a poner a prueba una técnica determinada. El abordaje experimental de grupos requiere grandes números de sujetos, aleatorización, protocolos estrictos y la aplicación de la estadística inferencial para determinar si las diferencias estadísticas en la media de la variable dependiente son significativas (Nock et al., 2008). Los criterios de inclusión suelen ser estrictos, lo que aumenta la distancia con la práctica clínica real, y disminuyen la validez externa. Por otro lado, la media de un grupo no representa los casos individuales (en los que se encuentran centrados principalmente los clínicos). Estas características hacen prácticamente imposible su aplicación en los ámbitos clínicos comunes, que por lo general consisten en consultorios y psicoterapeutas aislados (Lundervold, & Belwood, 2000). Por otra parte, las pruebas clínicas aleatorizadas tienen un pobre poder de predicción de los resultados en casos individuales a partir de la media grupal (Nowill, 2010).

En cambio, en la clínica cotidiana, los psicoterapeutas están centrados en casos individuales y su resolución (Heyvaert, & Onghena, 2014). Para ello están especialmente indicados los DECU, desarrollados para ser usados en ámbitos clínicos. Con los DECU se puede estudiar tanto el proceso psicoterapéutico, como evaluar resultados, intervenciones, y al mismo tiempo mantener el control experimental (Lundervold, & Belwood, 2000). El control experimental se logra por medio de la replicación del efecto, ya sea en un mismo sujeto (intrasujeto) o entre sujetos, y también por medio de la aleatorización (Byiers et al., 2012; Horner et al., 2005; Horner, & Kratochwill, 2012; Wolery et al., 2011). En contraste con otros diseños de investigación que se basan en la comparación entre grupos, los DECU ponen el acento en lo que es de primordial importancia para los clínicos, es decir el paciente individual (McMillan, & Morley, 2010). Por este motivo, los DECU son más fácilmente adaptables a la práctica clínica. Mientras que para llevar adelante una prueba clínica aleatorizada hacen falta fondos, infraestructura, metodólogos, estadísticos, etc., los DECU pueden ser llevados adelante en el ámbito de la práctica clínica diaria. Por otra parte, los DECU pueden dar respuesta a preguntas más amplias que las formuladas en el marco de las pruebas clínicas aleatorizadas. Mientras éstas, generalmente, responden a la eficacia de los tratamientos, los DECU pueden responder a preguntas acerca del proceso como por ejemplo “por qué el paciente mejora”, “cuál es la intervención que provoca el cambio”

o predicciones basadas en la teoría (McMillan, & Morley 2010; Smith, 2012). Es decir, permiten saber no sólo que un tratamiento funciona, sino también por qué funciona. Asimismo, los DECU pueden ser complementarios de los diseños de grupo, p.ej., en las etapas tempranas de una investigación de grupos para generar datos en la etapa piloto (Bulté, & Onghena, 2008).

En los DECU, cada individuo sirve como su propio control, por medio de mediciones repetidas que permiten monitorear minuciosamente cualquier cambio (Alresheed, Hott, & Bano, 2013; Barker et al., 2002; Horner et al. 2005; Horner, & Kratochwill, 2012; Logan et al., 2008; McMillan, & Morley, 2010; Smith, 2012; Wolery et al., 2011).

Los DECU son considerados suficientemente rigurosos como para establecer el sustento empírico de un tratamiento (Brockardt, & Nash, 2014; Chambless et al., 1996; McMillan, & Morley, 2010), a tal punto que algunos autores proponen considerarlo a la par que las RCTs (Dallery et al., 2013; Shadish, 2014). Según lo detallado precedentemente, la Fuerza de Tareas de la APA afirmó que con 3 estudios con DECU se puede establecer la probable eficacia de un tratamiento, y con 9 se lo considera un tratamiento bien establecido (Chambless et al., 1996).

Además, los DECU proveen un método ético para proveer un tratamiento distinto del sugerido por la evidencia empírica, ya que provee un método riguroso de evaluación de los resultados (McMillan, & Morley, 2010). Los DECU son diseños flexibles, que permiten introducir cambios si fueran necesarios, sin invalidar el estudio (Rapoff, 2010). Por otra parte, los estudios con DECU pueden ser útiles para estudiar fenómenos poco frecuentes, para los que sería difícil reunir un gran número de participantes para un estudio de grupo (Beins, & McCarthy, 2012; Bulté, & Onghena, 2008; Heyvaert, & Onghena, 2014; Rapoff, 2010; Wolery et al., 2011). También es útil cuando un clínico quiere poner a prueba una nueva intervención o abordaje, y hacerlo conocido por medio de su publicación en la literatura científica (Turpin, 2005). Otra importante aplicación es la de estudiar los casos resistentes a los tratamientos, aquellos que no se encuentran dentro de la media de respuesta a los tratamientos, y por lo tanto en una prueba clínica aleatorizada aparecerían como fracasos, y en consecuencia, rara vez publicados. Los diseños de grupo toman la variabilidad individual como fuente de error. Estos casos pueden ser estudiados mediante los DECU, encontrando de tal manera el tratamiento específico para ellos (Rapoff, 2010; Turpin, 2005). Además, los DECU pueden detectar cambios pequeños pero que resulten significativos, y que podrían pasar

inadvertidos en otros diseños (Dallery et al., 2013; Rapoff, 2010). También los DECU pueden detectar la efectividad de un tratamiento en condiciones muy restringidas que, siempre y cuando esas condiciones estén bien definidas, puede ser igualmente útil (Dallery et al., 2013). Los DECU se pueden emplear para poner a prueba la generalizabilidad de una media grupal a casos individuales, o cuando se quiere poner a prueba si un tratamiento específico sirve para un individuo específico (Bulté, & Onghena, 2008). Asimismo, Heyvaert y Onghena (2014) destacan que: (a) un solo caso puede ser suficiente para refutar una hipótesis o alertar sobre la presencia de algún fenómeno; (b) debido a la creciente importancia de los tratamientos basados en la evidencia, permite la evaluación de los participantes individualmente; (c) son útiles para estudiar la variabilidad dentro de grupos homogéneos; (d) son diseños viables y flexibles; y (e) la existencia creciente de métodos y programas tanto para su diseño como para su análisis.

El elemento clave de los DECU son las medidas repetidas de las variables más importantes, tales como resultados, variables de proceso y variables teóricas. En los DECU cada individuo sirve como su propio control por medio de dichas mediciones repetidas, que permiten monitorear minuciosamente cualquier cambio (Barker et al., 2002; McMillan, & Morley, 2010). La repetición de las medidas permite observar las variaciones a lo largo del tiempo, que para cada caso deberá ser establecido (McMillan, & Morley, 2010). La efectividad de la intervención surge de la comparación de esas medidas repetidas, tomadas antes, durante y después de la misma. Mientras en los estudios realizados con muestras numerosas se suele realizar solamente una evaluación pre y post tratamiento, las medidas repetidas, características de los DECU, permiten examinar más minuciosamente patrones de cambio y establecer relaciones temporales entre intervenciones y efectos (Nock et al., 2008). Los DECU pueden ser una metodología experimental alternativa viable para explorar nuevas áreas de investigación, y responder preguntas que no pueden ser respondidas por los diseños de grupo (Smith, 2012).

Las medidas repetidas antes de la intervención, proveen una línea de base de la variable sobre la que se intervendrá (McMillan, & Morley, 2010; Smith, 2012). Si habiendo alcanzado una línea de base estable, se producen cambios significativos luego de la intervención (que debe ser única, para poder ponderar su impacto), se puede empezar a pensar que la intervención es responsable de dicho cambio.

La línea de base debe ser tan extensa como sea necesario para que aparezca un patrón estable, de tal manera que se pueda identificar un cambio luego del establecimiento del tratamiento o la intervención (McMillan, & Morley, 2010; WWC, 2012; WWC, 2013). Por lo general, una línea de base de tres semanas suele ser suficiente (Barlow, & Hersen, 1984; Beeson, & Robey, 2006; McMillan, & Morley, 2010; Tate et al., 2008; Wolery et al., 2011; WWC, 2012; WWC, 2013). La línea de base consistente en un mínimo de tres mediciones u observaciones ha sido adoptada por la División 12 de la APA, la División 16 de la APA y la WWC (*What Works Clearinghouse*) en sus lineamientos (Smith, 2012). Tanto una línea de base que muestre mejoras como empeoramiento de la condición no serán útiles dado que, en el primer caso no sabríamos si la mejora se debe al tratamiento o a la tendencia natural de la línea de base, y en el segundo, si el empeoramiento era un fenómeno temporal, atribuiremos erróneamente la mejora al tratamiento (McMillan, & Morley, 2010).

También es posible obtener una línea de base retrospectiva, preguntando al paciente acerca de la duración del problema presentado y de sus variaciones. Esta estrategia puede ser mejorada por medio de las técnicas de la psicología cognitiva para la precisión de los informes retrospectivos (McMillan, & Morley, 2010).

La manipulación experimental se refiere a la introducción o retirada de una variable (p.ej., una intervención terapéutica) y observar el efecto producido en la variable dependiente (p.ej., los síntomas) (Horner, & Kratochwill, 2012; McMillan, & Morley, 2010).

La aleatorización en los DECU se da dentro del mismo caso, variando la presencia o ausencia del tratamiento, o introduciendo tratamientos diferentes (McMillan, & Morley, 2010).

Por lo tanto, los criterios para aplicar este tipo de diseño son:

1. el paciente debe presentar un problema relativamente crónico y relativamente estable, como para que cualquier variación pueda ser atribuida sin dudas al tratamiento instituido;
2. el tratamiento debe tener efectos más o menos inmediatos, así como también su retirada debe tener efectos más o menos inmediatos;
3. el resultado esperado debe ser claro, objetivo y medible (Beins, & McCarthy, 2012; Punja, et al., 2014; Vohra, et al., 2015).

Uno de los problemas con los DECU es que no hay una terminología ampliamente aceptada para describir su diseño y sus variantes (McMillan, & Morley,

2010). Tampoco hay un consenso acerca de un método de análisis, sea visual o estadístico, dependiendo en algunos casos de la cantidad de observaciones disponibles o el método de elección (Smith, 2012).

En particular con los diseños de tipo AB, es difícil establecer una relación causal, por la falta de replicación y la dificultad de generar explicaciones alternativas (WWC, 2012; WWC, 2013). Sin embargo algunos autores consideran que la replicación a través de al menos tres sujetos es condición suficiente para establecer una relación funcional (Swaminathan, et al., 2014). Algunas de las posibles amenazas a la validez interna de los DECU consisten en: (a) la precedencia temporal ambigua, es decir, la posible falta de claridad acerca de cuál variable ocurrió primero; (b) la selección de los participantes, dado que pueden presentar grandes diferencias, y generalmente no son asignados aleatoriamente; (c) la historia, es decir los sucesos que pueden ocurrir simultáneamente con el estudio; (d) la maduración, o los cambios que ocurren naturalmente con el tiempo y se pueden confundir con los efectos de la variable independiente; (e) la regresión a la media (las medidas extremas tienden a la media, al repetir las medidas); (f) la deserción de los participantes; (g) la repetición de las medidas, que puede afectar los resultados de las mismas; (h) la instrumentación, dado que las condiciones de medida pueden cambiar y ser confundidas con efectos de la intervención; y (i) la suma o interacción de las amenazas previamente detalladas (WWC, 2012; WWC, 2013).

Algunos autores equiparan a los DECU con las RCTs en lo que se refiere al nivel de evidencia que pueden alcanzar. De todas maneras, debe tenerse en cuenta que los DECU no pueden alcanzar el nivel de evidencia basado en la población, y, como mucho, pueden producir generalidad lógica por medio de suficientes replicaciones. Los DECU, por lo tanto, no pueden ofrecer una generalización inferencial, tal como lo hacen las RCTs. (Schlosser, 2009). Aun cuando se estudia a la persona en su ambiente natural, sin artificialidades, la pregunta sería hasta qué punto un estudio de un sujeto es generalizable a una población (Beins, & McCarthy, 2012). Yin (2013) contesta estos cuestionamientos planteando que parten implícitamente de contrastar erróneamente la generalizabilidad de los DECU con la de los diseños de grupo. Mientras estos últimos se basan en la generalización estadística, los DECU se basan en la generalización analítica. En ésta última, el investigador generaliza un conjunto de datos a una teoría.

La generalización, entonces, se basa en la replicación. Y la replicación está relacionada con el conocimiento de las condiciones bajo las cuales puede ocurrir determinado fenómeno. La replicación puede darse de diversas maneras: (a) replicación

directa, es decir realizar el mismo experimento sobre la misma conducta en diferentes sujetos, que permite establecer la generalización a través de individuos; y (b) replicación sistemática, en la que los resultados de previos estudios son replicados en nuevos contextos poblaciones o conductas (permitiendo establecer la generalizabilidad a través de contextos, poblaciones o conductas). La replicación directa reafirma un conocimiento, mientras que la sistemática lo expande (Byiers et al., 2012; Dallery et al., 2013; Wolery et al., 2011).

De acuerdo con el panel de expertos de la WWC (*What Works Clearinghouse*), para considerar que un tratamiento o intervención está basado en la evidencia se requieren, al menos, cinco estudios de tipo DECU que hayan sido realizados por al menos tres investigadores o equipos de investigadores diferentes en tres localidades geográficas diferentes, con al menos 20 casos (Horner, & Kratochwill, 2012; Kratochwill et al., 2010; WWC, 2012; WWC, 2013).

Punja, et al. (2014) plantean que este tipo de estudios pueden proveer las evidencias más fuertes para la toma de decisiones de los tratamientos individuales, y que por lo tanto deberían ocupar el más alto lugar de evidencia.

### ***Fases de los DECU***

Los DECU se estructuran en diferentes fases. De la comparación de la conducta del sujeto o consultante durante esas fases, se podrá inferir la efectividad del tratamiento aplicado.

La primera fase es la de la Línea de Base. En esta fase se establece el nivel de frecuencia y severidad del problema presentado, así como la manera de evaluarlos y se formulan los objetivos. La duración de esta fase estará en relación directa con el problema presentado, y deberá extenderse el tiempo necesario como para determinar una tendencia estable en sus valores. Este período no suele ser menor a tres semanas (Barlow, & Hersen, 1984; McMillan, & Morley, 2010). A esta fase se la denomina con la letra A, y constituye el valor con el cual deberá compararse el resultado luego de la intervención. Esta línea de base es la condición control equivalente a la condición *no tratamiento* en los diseños de grupo. Esta etapa puede emplearse en la confección de la historia clínica, desarrollar la evaluación necesaria y establecer el *rapport* necesario para la alianza terapéutica. (Lundervold, & Belwood, 2000; Turpin, 2005).

Una vez establecida la línea de base, se pasa a la fase del tratamiento o intervención. En ésta, se aplica la intervención clínica a evaluar. En el caso de que luego de la aplicación del tratamiento se observe un cambio significativo en el comportamiento, según lo establecido en la fase A, se puede concluir que la intervención ha sido efectiva. (Lundervold, & Belwood, 2000; Turpin, 2005).

En caso de querer evaluar el impacto de más de una intervención, debería volver a establecerse una nueva línea de base, para poder contrastar con la nueva intervención. (Lundervold, & Belwood, 2000).

### ***Diferentes tipos de DECU***

Algunos de los posibles Diseños Experimentales de Caso Único adoptan las siguientes formas, aunque no se limitan a ellas.

#### ***A-B***

Este es el descrito en el párrafo anterior. Consiste en una fase de obtención de la línea de base, denominada A, y una fase de tratamiento, denominada B. Si la línea de base obtenida es suficientemente estable, cualquier cambio significativo y evidente detectado en la variable dependiente durante la fase B (luego de la implementación del tratamiento) puede ser atribuido al mismo.

Este tipo de diseño puede ser útil para evaluar el impacto de intervenciones que provocan cambios relativamente rápidos y duraderos. Tal sería el caso de psicoterapias como EMDR (Shapiro, 1995, 2001, 2007), TIR (*Traumatic Incident Reduction* - Reducción de Incidente traumático, French, & Harris, 1999), y las Terapias Basadas en la Energía (Callahan, 1996; Gallo, 2000).

#### ***ABAB***

Este diseño es útil en aquellos casos en que el mantenimiento del cambio observado depende de la continuidad de la aplicación del tratamiento, y el cambio obtenido inicialmente no es permanente.

Esencialmente es el mismo diseño que el caso anterior (AB) con una tercera fase A, en la que se retira el tratamiento, de tal manera que la gráfica de la respuesta al mismo debería reflejar, luego de una mejora con el tratamiento, una vuelta a los valores de la línea de base luego de su retirada y una cuarta fase, B, donde se reinstaura el tratamiento.

Ejemplos de tratamientos pasibles de ser estudiados mediante este diseño podrían ser aquellos basados en la práctica de técnicas de relajación para el control del estrés y la ansiedad, dado que luego de una respuesta de disminución en la ansiedad frente a las técnicas empleadas, una retirada de las mismas debería provocar un retorno a la línea de base. Al volver a la práctica de las técnicas de relajación, debería verificarse el cambio en la variable dependiente nuevamente. Este diseño demuestra claramente una relación causal, y reúne los criterios de predicción, verificación y replicación (Anderson, & Kim, 2003). Este diseño puede presentar problemas éticos al plantear la retirada de un tratamiento que es efectivo en aliviar el sufrimiento del paciente, creando un conflicto de intereses entre los objetivos clínicos y los objetivos de la investigación.

#### *Diseño de tratamientos alternantes*

Cuando existen dos posibles tratamientos para el mismo paciente, es posible utilizar este diseño, en el que se alternan rápidamente dos tratamientos (posiblemente cada uno o dos días) observándose entonces los resultados. Estos tratamientos podrían ser por ejemplo dos métodos diferentes de relajación o dos técnicas de respiración para manejo de la ansiedad, o la técnica de *días pares días impares* característica de la terapia sistémica.

#### *Múltiple línea de base*

Este diseño se aplica cuando un paciente presenta varios problemas o síntomas. En tal caso se obtienen líneas de base para cada problema, y se aplican secuencialmente los tratamientos para cada uno. En caso de resultar efectivo, sólo el problema al cual iba dirigida la intervención debería cambiar y los demás permanecer estables. Este caso se denomina diseño de múltiple línea de base a través de conductas. Otro caso del mismo diseño se da cuando el mismo problema se presenta en diferentes contextos, de tal manera que el tratamiento se aplica secuencialmente a la conducta problema en cada contexto (denominado “a través de contextos”).

### **2.3.2 Procesamiento y análisis de datos**

El procesamiento y análisis de los datos se realizan en la dirección de la Unidad de Análisis. En los últimos años se han desarrollado diversos métodos estadísticos de análisis para los DECU, dado que de esta manera, los resultados podrían ser incluidos

en meta-análisis. Sin embargo aún no hay consenso acerca de cuál es el método más apropiado, y el estándar continúa siendo el análisis de tipo visual (Alresheed et al., 2013; Bulté, & Onghena, 2008; Byiers et al., 2012; Heyvaert, Wendt, Van den Noortgate, & Onghena, en prensa; Horner, & Kratochwill, 2012; Huitema, 2011; Kratochwill et al., 2010; Kratochwill, & Levin, 2014; Manolov, Solanas, Sierra, & Evans, 2011; Nock et al., 2008; Swaminathan, et al., 2014; WWC, 2012; WWC, 2013).

### ***El Análisis Visual***

El método de análisis visual tiene las siguientes ventajas: (a) respeta y muestra la riqueza de los datos; (b) es rápido; (c) es barato; (d) es ampliamente aceptado; y (e) es fácil de entender (Heyvaert et al., en prensa) Los instrumentos habituales de medida pueden no ser adecuados para las medidas repetidas. Por lo tanto, pueden combinarse los instrumentos estandarizados con instrumentos desarrollados *ad hoc* (p.ej., registro diario de síntomas), con la ventaja de que haría la evaluación más a medida del paciente (McMillan, & Morley, 2010).

A diferencia de los diseños de grupo, en que el énfasis está puesto en el resumen y procesamiento de los datos, la presentación de los datos crudos en los DECU provee al lector los datos necesarios para un juicio independiente acerca del nivel de control experimental (Besson, & Robey, 2006; Horner et al., 2012).

El análisis a realizar, por lo tanto, es de tipo visual de los datos presentados gráficamente (Anderson, 2003; Barker et al., 2002; Barlow, & Hersen, 1984; Richaud de Minzi, 2008; Smith, 2012; Turpin, 2005) y la significación de tipo clínica (Lambert, Hansen, & Bauer, 2008; Richaud de Minzi, 2008). Kazdin (1982) define el análisis visual como el proceso para alcanzar un juicio sobre los efectos de una intervención confiable o consistente por medio del análisis visual de los datos graficados (citado en Brossart, Parker, Olson, & Mahadevan, 2006, p. 531). El análisis se basa especialmente en detectar cambios marcados o inmediatos en las síntomas crónicos previos o problemas estables a posteriori de la intervención (Elliot, 2002). Una vez presentados los datos de manera gráfica, debe ser evidente el cambio producido en la tendencia de las medidas a partir de la intervención, analizando tanto el nivel (medida de tendencia central), la tendencia (la pendiente) y la variabilidad de los datos (amplitud), dentro de una fase o entre fases adyacentes. Los datos de la segunda fase son comparados con los de la primera fase, y con la proyección de la primera fase en la segunda (extendiendo

los datos de la primera en la segunda, con un intervalo de confianza). También debe tomarse en cuenta la inmediatez del efecto (diferencia entre las medias de cada fase), el nivel de superposición de los datos y la consistencia de los patrones de datos en las diferentes fases (Heyvaert et al., en prensa; Horner et al., 2012; Kratochwill et al., 2010).

A partir de los datos obtenidos, el investigador debe determinar si la intervención produjo cambios visibles. Para ello se examinan tres parámetros: (a) el nivel, referido a la media de los datos; (b) la tendencia o pendiente; y (c) la variabilidad. En referencia al nivel, el grado de solapamiento o superposición de datos, debe ser mínimo o directamente, no presentarse. Es decir que, en el caso en que la intervención esté destinada a reducir el valor de la Variable Independiente, el punto más alto de la fase de intervención es más bajo que el menor puntaje de la Línea de Base. Con respecto a la tendencia o pendiente, se debe examinar si, siguiendo el mismo ejemplo, en el caso de que los valores presentados en la Línea de Base sean crecientes, si se produce una reversión de la tendencia en la fase de intervención, es decir que la tendencia pasa a ser decreciente. Por último, con respecto a la variabilidad, se debe examinar la amplitud de los datos, por ejemplo, si en la Línea de Base existe una amplia variabilidad en el valor de los datos que pasa a estabilizarse en la fase de intervención. Estos tres tipos de cambio pueden tomarse como evidencia de que la intervención es efectiva. De todas maneras, en la vida real difícilmente se presenten los datos tan claramente, siendo por lo general más ambiguos, y más difícil de establecer inequívocamente (Byiers et al., 2012).

El panel de expertos de la WWC agrega a los requerimientos antedichos, que (a) haya evidencia de la inmediatez del efecto; (b) la consistencia de los datos a través de las fases que demuestren el efecto de la intervención; y (c) que se comparen los patrones observados de comportamiento de la variable con el comportamiento proyectado. Además, deben examinarse factores externos y anomalías tales como cambios repentinos en el nivel de la variable dentro de una fase (Kratochwill et al., 2010; WWC, 2012; WWC, 2013).

El panel de expertos de la WWC formuló tres criterios consecutivos para determinar si un estudio califica como basado en la evidencia. Con el primer criterio se trata de evaluar la adecuación del diseño experimental. Éste consiste en:

1. La variable independiente es activamente manipulada por el investigador/el investigador no controla los cambios en la condición

2. La variable dependiente es medida sistemáticamente a lo largo del tiempo/no hay medidas sistemáticas
3. La variable dependiente es medida por más de un evaluador y existe un acuerdo entre los evaluadores de por lo menos 20% de los datos en cada fase/no hay acuerdo de los evaluadores o es menor al 20%
4. El acuerdo de los evaluadores está por encima de un umbral mínimo/no hay acuerdo entre evaluadores
5. Hay al menos 5 medidas por fase/3-4 medidas por fase/menos de 3 medidas por fase
6. 3 intentos de demostrar el efecto al menos en tres puntos o tres repeticiones de fases (Kratochwill et al., 2010; WWC, 2012; WWC, 2013).

De acuerdo con los criterios cumplidos, el diseño puede ser calificado en tres categorías: (a) cumple con los estándares; (b) cumple parcialmente con los estándares; o (c) no cumple con los estándares.

Si el diseño cumple con los estándares, se pasa al segundo paso, que consiste en el análisis visual. Si el resultado del análisis visual sugiere la presencia de un efecto, se deben analizar los datos para descartar un no-efecto. El fenómeno del no-efecto está caracterizado por: (a) demora en la aparición del cambio; (b) tendencia en la dirección deseada durante la Línea de Base; (c) alta variabilidad de los datos, con superposición de datos entre la Línea de Base y la fase de intervención; (d) no existencia de un patrón en la Línea de Base contra el cual comparar; (e) alta variabilidad intrafase que no permite establecer patrones; y (f) patrones inconsistentes entre fases similares. Si de este análisis surge que la intervención fue efectiva, se pasa al tercer paso, en el que se examina la cantidad de veces que la evidencia de la efectividad de la intervención ha sido demostrada, tanto intrasujeto como a través de participantes. En resumen, si el diseño cumple con los estándares, y el análisis visual apoya la hipótesis que la intervención produce un efecto, y no hay evidencia de no-efecto, entonces el estudio puede ser considerado como una evidencia fuerte. Si existiera una evidencia de no-efecto, el estudio se consideraría como una evidencia moderada (Kratochwill et al., 2010; WWC, 2012; WWC, 2013).

### *El método del Criterio Dual Conservador*

El Método del Criterio Dual Conservador (CDC, *Conservative Dual Criterion*) tiene como objetivo mejorar y sistematizar el análisis visual de los datos presentados gráficamente de estudios realizados con DECU de tipo AB (Fisher, Kelley, & Lomas, 2003; Swoboda et al., 2010).

Originalmente fue desarrollado por Fisher et al. (2003) como un refinamiento del método de la Mediana Dividida (SM, *Split Median*) para ser aplicados a estudios de tipo AB. Como resultado de este proceso, obtuvieron el Método del Criterio Dual (DC, *Dual Criterion*) y el Método del Criterio Dual Conservador (CDC). Los dos criterios a los que hace referencia el nombre de los métodos son: (a) una determinada cantidad de datos deben caer por encima (o por debajo, según el caso) de la línea de tendencia; y (b) la misma cantidad de datos deben caer por encima (o por debajo, según el caso) de la línea de la media. En el caso del CDC, los autores incrementaron ambas líneas en 0,25 desviaciones estándar en la dirección esperada como efecto del tratamiento, con el objeto de corregir niveles altos de Error Tipo I, verificados con el método DC. Los estudios realizados inicialmente con DC y CDC arrojaron mejores resultados que otros análisis de tipo estadístico (Swoboda, Kratochwill, & Levin, 2010). Stewart, Carr, Brandt, y McHenry (2007) comprobaron la superioridad del método CDC sobre la inspección visual de los datos graficados sin las líneas características del método CDC, obteniendo una mayor confiabilidad entre evaluadores y resolviendo el problema de la subjetividad.

El método CDC provee la información necesaria sólo para evaluar la existencia de cambio sistemático, no aleatorio, en los patrones de datos graficados, mientras que la relación causal entre la manipulación de la variable y el efecto dependen de otros factores que hacen a la solidez del diseño experimental (Swoboda et al., 2010).

El método de Fisher et al. (2003) consta de cuatro pasos:

- 1- se cuentan la cantidad de puntos o datos en la fase de tratamiento
- 2- se busca en la tabla correspondiente la cantidad de puntos necesarios para realizar la comparación y concluir que existe cambio sistemático (ver Tabla 1)
- 3- se compara el número de puntos que caen fuera de las líneas media y de tendencia, en la dirección esperada, como efecto del tratamiento, con la cantidad requerida en el punto 2

4- si el número de datos del punto 3 es mayor o igual que el requerido, se puede concluir que ocurrió cambio sistemático, si es menor se concluye que no hay evidencia suficiente de cambio sistemático.

Swoboda et al. (2010) extendieron el método originalmente desarrollado para diseños AB, a los diseños ABAB y de Línea de Base Múltiple. Los autores proveen, a pedido, archivos de planilla Excel programados para realizar los gráficos correspondientes.

### **2.3.3 Conclusiones**

La psicoterapia aún no ha logrado un estatus científico sólido frente al conjunto de la comunidad científica, siendo aún objeto de críticas y descalificaciones. Es evidente, entonces, la necesidad de mayor sustento científico para esta disciplina, de tal manera que llegue a tener un estatus indiscutible como el que hoy gozan otras ciencias, como la física o la medicina. Los DECU son un conjunto de diseños experimentales apropiados para el estudio de casos, con el rigor científico necesario como para establecer relaciones causales, aplicables al ámbito clínico, con validez tanto interna como externa, de tal manera que el clínico pueda usar su experiencia y conocimientos, y ponerlos a prueba mediante estos diseños. Por no requerir de grandes e ingentes recursos como los diseños de grupo (Bulté, & Onghena, 2008; Nock et al., 2008), el consultorio de un psicoterapeuta promedio puede llegar a convertirse de esta manera en un laboratorio donde se formulen y pongan a prueba hipótesis, se estudie el proceso y los resultados de la psicoterapia, y se formulen nuevos abordajes con la evidencia empírica necesaria.

## **2.4 EMDR (*Eye Movement Desensitization and Reprocessing* - Desensibilización y Reprocesamiento por Movimientos Oculares)**

### **2.4.1 Historia de EMDR**

*EMDR* (por sus siglas en inglés, *Eye Movement Desensitization and Reprocessing* - Desensibilización y Reprocesamiento por Movimientos Oculares) fue desarrollado por Francine Shapiro, quien en 1987 descubrió accidentalmente que, mientras estaba concentrada en pensamientos perturbadores, al realizar cierto movimiento rápido e involuntario de ojos, la perturbación asociada al pensamiento se diluyó, desapareciendo totalmente (Shapiro, 1995, 2001). Éste fue el comienzo de un proceso de investigación, primeramente informal, y que luego llegó a involucrar grupos

de veteranos de Vietnam y de mujeres violadas (Oren, & Solomon, 2012; Shapiro, 2007), en los que dicha técnica fue demostrando su eficacia.

Desde aquel comienzo como una simple técnica, EMDR se ha desarrollado hasta constituir en el presente un abordaje psicoterapéutico integrador (Shapiro, 2007).

En sus inicios fue denominado *Eye Movement Desensitization* (EMD, Desensibilización por Movimientos Oculares), y se lo conceptualizó como un procedimiento de desensibilización, en la tradición de la terapia de conducta (Oren, & Solomon, 2012; Shapiro, 2007). Con el pasar del tiempo, se descubrió que no sólo los Movimientos Oculares podían provocar el procesamiento, sino también que otras formas de estimulación podían desencadenar similares procesos (Shapiro, 2007). Asimismo, también se fue haciendo evidente que algo más que la mera desensibilización ocurría, detectándose la aparición de *insights*, cambios espontáneos en conductas, emociones y sensaciones, de tal manera que el trauma se transformaba en nuevos aprendizajes. Esto determinó en 1991 el cambio de nombre al actual de *EMDR*, al añadir el *reprocesamiento* (Oren, & Solomon, 2012; Shapiro, 2007).

Este concepto de reprocesamiento de las experiencias archivadas neurobiológicamente, por medio de un proceso de aprendizaje rápido, se convirtió en el eje teórico que guía EMDR, y que se plasma en la formulación del modelo de Procesamiento Adaptativo de la Información (Shapiro, 2007).

Si bien en sus orígenes fue desarrollado y aplicado específicamente a pacientes que presentaban síntomas de índole postraumática, su espectro de aplicación no se reduce exclusivamente a tal tipo de pacientes. Se aplica actualmente con éxito a trastornos y síntomas tales como fobias, dolor, ansiedad, disociación, situaciones críticas y de desastre, etc. (Maxfield, 2007; Shapiro, 2001, 2012).

EMDR ha despertado el interés de la comunidad académica, generando fuertes controversias. Para algunos autores (Bergman, 2000; Carbonell, & Figley, 1999; Charney et al., 1998; Chemtob, Tolin, van der Kolk, & Pitman, 2000; Davidson, & Parker, 2001), representa una de las psicoterapias más promisorias. Esto ha promovido numerosas investigaciones.

Simultáneamente, otros autores consideran críticamente al EMDR (Davidson, & Parker, 2001; Devilly, 2005; Monson, Resick, & Rizvi, 2014; McNally, 1999; Nowill, 2010) cuestionando particularmente el papel de los Movimiento Oculares y de otras formas de estimulación bilateral alternada, que forman parte esencial del protocolo.

De esta manera, el papel que desempeña la estimulación bilateral alternada, elemento medular del procedimiento, en el procesamiento de las memorias traumáticas resulta uno de los temas más polémicos planteados por esta nueva terapia. Sobre este tema se ha suscitado un debate poniendo en cuestión si la estimulación bilateral alternada constituye un ingrediente activo del tratamiento.

Si se demostrara que tal estimulación no cumple ningún papel terapéutico, EMDR quedaría reducido a una variante de la Terapia de Exposición (Bergman, 2000; Lee et al., 2006; Rothbaum, Astin, & Marsteller, 2005; Spector, 2007).

#### **2.4.2 EMDR: Supuestos Básicos**

El primer presupuesto del que se parte en EMDR, es que existe en el ser humano un mecanismo natural de curación de las secuelas de los eventos traumáticos (Shapiro, 2001; Spector, 2007). Dado que todos los seres humanos sufren a lo largo de la vida innumerable cantidad de situaciones potencialmente traumatogénicas, y sólo una pequeña proporción de ellas provocan alguna consecuencia o secuela psicológica, es de suponer que algún mecanismo interno, innato, no aprendido, hace que esa información sea archivada de manera que no perturbe al individuo (Rothbaum, & Davis, 2004; Shapiro, 2001; Spector, 2007).

La información de estos traumas quedaría pues archivada en el sistema nervioso, de una manera específica, como una memoria dependiente de estado, de manera tal que continuaría influyendo en la conducta y la personalidad del individuo (Shapiro, 2001; Spector, 2007). De acuerdo con el Modelo de Procesamiento Adaptativo de la Información (AIP, por sus siglas en inglés, *Adaptive Information Processing Model*), formulado como hipótesis de trabajo por Francine Shapiro, los recuerdos son archivados en redes neuronales interconectadas entre sí (Shapiro, 2001; Shapiro, 2012; Shapiro, & Lalotitis, 2011; Spector, 2007).

En el caso de los eventos traumáticos, la intensa reacción fisiológica de estrés y terror, bloquearía el procesamiento de la información recibida en el momento del trauma, la cual quedaría ahora archivada bajo la forma de sensaciones, percepciones, recuerdos, creencias e ideas perturbadoras, de la misma manera en que fueron experimentadas originalmente (Shapiro, 1995, 2001; Solomon, & Shapiro, 2008; van der Kolk et al. 1997). El procesamiento de esta información queda bloqueado, y diversos estímulos externos e internos asociados al trauma pueden disparar las perturbaciones bajo la forma de flashbacks, re-experimentaciones, pesadillas,

activación fisiológica, etc. La red neuronal en la que esta información está depositada parece estar aislada de la información adaptativa contenida en otras redes (Shapiro, 2001; Shapiro, & Laliotis, 2011; Spector, 2007). Es así que muchos de los consultantes que sufren algún tipo de patología postraumática (desde una fobia simple a un estrés postraumático severo) saben que no *deberían sentirse así* (amedrentado por un simple gato, o reaccionar como si estuviera bajo fuego enemigo al escuchar un portazo), pero no pueden reaccionar de otra manera.

### **2.4.3 El procedimiento de EMDR**

La estimulación provocada por el procedimiento de EMDR parece poner en funcionamiento un mecanismo por el cual la información perturbadora proveniente del trauma se pone en contacto con información adaptativa (“el gato no es un león” o “el portazo no es fuego enemigo”), produciendo de esta manera un aprendizaje, muchas veces acompañado de un cambio cognitivo (Albright, Thyer, Becker, & Rubin, 2011; Shapiro, 1995, 2001; Spector, 2007).

En la fase denominada *Desensibilización* del tratamiento EMDR, se pone en marcha el procedimiento de estimulación bilateral alternada que desencadenará el procesamiento adaptativo (Albright et al., 2011; Shapiro, 1995, 2001; Spector, 2007), tal como se describe a continuación.

### **2.4.4 El tratamiento en fases de EMDR**

EMDR se estructura en ocho fases, según se describen a continuación.

1ª Fase: Historia del Paciente y Plan de Tratamiento. Como en todo procedimiento psicoterapéutico cuidadoso, se debe tomar una historia del paciente, a fin de evaluar si se trata de un caso apropiado para EMDR, y la predisposición y capacidad del paciente de enfrentar material potencialmente doloroso o perturbador. También es necesario evaluar otros aspectos que podrían complicar el curso del tratamiento, tales como las comorbilidades, la presencia de síntomas disociativos, el consumo de sustancias, o trastornos de orden orgánico (como p.ej., una cardiopatía o alguna otra enfermedad que hiciera necesario contar con el visto bueno del médico tratante) o situaciones específicas (como un embarazo avanzado, por ejemplo) (Shapiro, 1995, 2001, 2007).

Luego de hecho esto, lo esencial en esta fase es la selección del objetivo sobre el cual se hará blanco con el procedimiento. Éste será un aspecto de la memoria

traumática o del problema, suficientemente significativo, o los disparadores presentes del problema presentado (Shapiro, 1995, 2001, 2007).

2ª Fase: Preparación. Como es sabido, toda psicoterapia exitosa se basa en la construcción de una sólida alianza terapéutica. En especial, como EMDR suele abordar situaciones traumáticas, la importancia del vínculo terapeuta-consultante resulta crucial, dado que para abordar el material perturbador el consultante necesita confiar en su terapeuta (Shapiro, 1995, 2001).

En esta fase el terapeuta evalúa las diferentes habilidades de afrontamiento con que cuenta el consultante, y de ser necesario instruye al mismo en el uso de técnicas o procedimientos de estabilización y manejo de la ansiedad y el estrés que pudiera sobrevenir entre sesiones. Tales técnicas pueden incluir entrenamiento en relajación, imaginación guiada, autohipnosis, técnicas de respiración, etc. (Shapiro, 1995, 2001, 2007).

3ª Fase: Evaluación. En esta fase comienza el trabajo sobre la experiencia traumática. Consultante y terapeuta deben seleccionar el blanco sobre el que trabajarán. El consultante deberá identificar adecuadamente la imagen de la situación elegida, así como las cogniciones negativas, las creencias, emociones y sensaciones corporales asociadas. También se pide al consultante que elija una cognición positiva que desearía que esté asociada en lugar de la cognición negativa (Shapiro, 1995, 2001, 2007).

4ª Fase: Desensibilización. En esta fase se pone en marcha el procedimiento de estimulación bilateral alternada que desencadenará el procesamiento adaptativo. Se pide al paciente que focalice su atención en la situación elegida como blanco (el recuerdo traumático) y en los aspectos asociados identificados en la fase anterior. Una vez hecho esto, el clínico comienza la estimulación bilateral alternada. Ésta puede consistir en movimientos de ojos, para lo cual el terapeuta puede pedir que el paciente siga sus dedos mientras describe un camino de ida y vuelta hacia ambos extremos del campo visual del mismo. La estimulación puede ser también de orden kinestésico, golpeando alternadamente de manera suave en la palma de ambas manos o en las rodillas del paciente. O también auditiva, por medio de sonidos alternantes en ambos oídos (existen grabaciones de sonidos o músicas especialmente preparadas para que el paciente los escuche por medio de auriculares) (Shapiro, & Laliotis, 2001). En el caso de utilizar la estimulación por medio de Movimientos Oculares, la distancia y la velocidad del movimiento deben adaptarse a la comodidad del paciente. La estimulación bilateral alternada va provocando el reprocesamiento de la información asociada al hecho

traumático, de tal manera que pueden cambiar las emociones, las sensaciones, las cogniciones, etc. (Shapiro, 1995, 2001, 2007). Al cabo de cada tanda de estimulación el clínico pide que vuelva a concentrarse y pregunta “¿qué es lo que surge ahora?”. No hay nada predeterminado en cuanto a lo que debería obtenerse, sea lo que sea, está bien. Mientras el material que el paciente produzca tenga alguna carga negativa, se prosigue con la estimulación bilateral alternada, haciendo blanco en este material, hasta que se llegue a un material no cargado negativamente. En ese momento se pide al paciente que vuelva a la situación original y se vuelve a evaluar su reacción. Mientras la reacción sea negativa, se continúa la estimulación bilateral alternada. La fase se concluye cuando al concentrarse el paciente en el blanco original, su reacción es positiva o al menos neutra (Shapiro, 1995, 2001; Spector, 2007).

5ª Fase: Instalación. Luego de desensibilizada la situación traumática, se hace blanco en la cognición positiva, con la intención de fortalecerla. Haciendo que el paciente focalice nuevamente en el evento traumático, se le pide que tenga en mente la cognición positiva y evalúe qué grado de veracidad le asigna. En ese punto el clínico procede nuevamente con el procedimiento de estimulación bilateral alternada, reevaluando luego de cada tanda de estimulación, hasta que la Validez de la Cognición (VoC, por sus siglas en inglés, *Validity of Cognition*) llegue a 6 o 7 en una escala de 1-7.

6ª Fase: Chequeo de las sensaciones corporales (*Body Scan*): en este punto se le pide al paciente que tenga en mente la situación traumática junto con la cognición positiva, y que recorra mentalmente su cuerpo para determinar si queda algún resto de tensión. Si la hubiera, las sensaciones remanentes son procesadas nuevamente mediante estimulación bilateral alternada (como en la fase de desensibilización). En algunos casos, las sensaciones simplemente desaparecen, pero en otros aportan nuevo material, reflejo de información no procesada (Shapiro, 1995, 2001).

7ª Fase: Cierre. En esta fase se debe volver al paciente a un estado de equilibrio emocional. Si el procesamiento fue completo, probablemente no haga falta emplear ninguna técnica en especial. Pero si el procesamiento quedó trunco, será necesario aplicar técnicas de reducción de ansiedad (como técnicas de relajación, imaginación guiada, hipnosis, etc.) También se debe informar al paciente de que es probable que el procesamiento continúe entre sesiones mediante la forma de sueños, sensaciones, recuerdos, emociones, sensaciones, etc., para lo cual será necesario que lleve un

registro, de tal manera que los mismos puedan ser utilizados como blanco del nuevo reprocesamiento en la siguiente sesión (Shapiro, 1995, 2001, 2007).

8ª Fase: Reevaluación. Al comienzo de cada nueva sesión de EMDR debe volver a evaluarse la situación trabajada en la sesión previa, para comprobar si los efectos logrados se mantienen, o si ha quedado algún aspecto remanente a procesar (Shapiro, 1995, 2001, 2007).

## **2.5 Investigación a doble ciego y el uso de placebos en psicoterapia**

### **2.5.1 Introducción**

La introducción de la investigación a doble ciego en las ciencias médicas ha representado un hito importantísimo y dio el impulso para dejar atrás un largo período basado en supersticiones y creencias. La comprobación de la eficacia de los fármacos por medio de estudios controlados ha significado el ingreso de la terapéutica médica en el ámbito de la ciencia. Asimismo, la investigación desarrollada en el ámbito de la psicoterapia y sus resultados ha sido desarrollada a partir de 1952 luego de que H. Eysenck, publicara *The effects of psychotherapy: An Evaluation* (Carr, 2009; Freeman, & Power, 2007; Rubin, 2008), y ha ido perfeccionándose metodológicamente a lo largo de las últimas décadas con la introducción de los diseños experimentales y la estadística.

Sin embargo, aún falta que las psicoterapias prueben su efectividad mediante el empleo de diseños a doble ciego. Muchos autores han negado la posibilidad de realizar estudios a doble ciego en psicoterapia, dado que, según argumentan, el psicoterapeuta que aplica el tratamiento, no podría desconocer la naturaleza del tratamiento que está aplicando. No obstante, aunque implícitamente, ha sido aceptada esta posibilidad por algunos pocos autores (Chambless et al., 1996; Herbert, 2003; Herbert, & Gaudiano, 2005).

En este apartado se abordará el tema, planteando una forma posible de realizar este tipo de estudios al menos en algunas psicoterapias. A tal fin, el autor realizó un estudio piloto de viabilidad con 3 casos. Para ello se utilizó un Diseño Experimental de Caso Único, estableciendo la factibilidad de la realización de tal tipo de estudios.

### **2.5.2 El uso de drogas en los orígenes de la terapéutica médica**

En sus orígenes, la terapéutica médica se basaba en supersticiones y creencias, usando drogas muchas veces inocuas cuando no perniciosas, y adoptando en muchos casos formas bizarras (Wojciechowski, 1984). Hasta años recientes, las terapéuticas

médicas sólo funcionaban basadas en la fe, la esperanza o la relación médico-paciente. El paradigma detrás de la Medicina se basaba en la falacia “post hoc, ergo propter hoc” (si B ocurre con posterioridad a A, A es la causa de B). Se ha dicho que la historia de la Medicina es la historia del efecto placebo, dado que la inmensa mayoría de las terapéuticas aplicadas carecían de principios activos y se basaban, como queda dicho, en la superstición, la fe, la esperanza, etc. tanto del paciente como del médico (Lilienfeld et al., 2013; Wojciechowski, 1984).

### **2.5.3 Los estudios doble ciego en los estudios clínicos en Medicina. Ensayos clínicos controlados.**

Los primeros estudios pioneros en este campo fueron aislados. En 1747, Lindt diseñó un ensayo controlado comparando seis terapéuticas diferentes en sendos grupos de pacientes que sufrían de escorbuto, demostrando que los únicos que mejoraron fueron los que recibieron cítricos como tratamiento. En 1793, Cobett aplicó las estadísticas por primera vez para demostrar que la terapéutica usual por entonces para tratar la fiebre amarilla, consistente en sangrías y purgas, no sólo no era efectiva, sino que provocaba daño a los pacientes. Louis, contemporáneamente, planteó la necesidad de comparar el efecto de diferentes tratamientos, y al mismo tiempo en la Sociedad Médica de Viena se llevaban a cabo estudios en los que tanto los pacientes como los médicos desconocían la medicación usada (Wojciechowski, 1984).

Los avances de la Química Orgánica en el Siglo XIX junto con los métodos de investigación desarrollados, proveyeron a la Medicina de las herramientas necesarias para el nacimiento de la investigación clínica objetiva. En la década de 1930 se formalizaron las principales características del modelo de investigación clínica cuyos componentes principales, según Wojciechowski (1984), son:

1. una población objeto de estudio claramente definida,
2. la asignación aleatoria a los diversos tratamientos de las variables independientes,
3. métodos estandarizados de medida de los resultados,
4. la incorporación de las estadísticas y
5. la comparación con placebos o con grupos control sin tratamiento.

El principio del uso de grupos de control ha sido conocido por más de 2.000 años. En cambio, el principio de aleatorización fue formulado recién hacia fines del Siglo XIX (Krauth, 2000).

#### **2.5.4 La investigación experimental y el uso de placebos en psicoterapia**

En 1966, en lo que se consideran los comienzos de la investigación experimental en psicoterapia, Gordon Paul planteó que la investigación debería determinar qué tipo de tratamiento, para qué tipo de consultante y en qué circunstancias sería más efectivo, y cuál sería la causa de esa efectividad. Y que, en este marco, la determinación de la eficacia debería establecerse en comparación con un placebo. (Chambless et al., 1996; Chambless, & Ollendick, 2001; Herbert, & Gaudiano, 2005; Moras, 2002). G. Paul (1966, citado en Herbert, & Gaudiano, 2005) definió el *placebo* como “un tratamiento en el cual los sujetos tienen igual confianza, pero que no se esperaría que conduzca a un cambio conductual en ningún terreno” (p. 898). En la misma dirección, la American Psychological Association recogió este criterio al desarrollar listas de tratamientos con apoyo empírico (Borkovec, & Sibrava, 2005; Chambless et al., 1996; Chambless, & Ollendick, 2001; Herbert, & Gaudiano, 2005). De tal manera que en los criterios para considerar el apoyo empírico de un tratamiento se requieren al menos dos pruebas en las que el tratamiento experimental sea superior (estadísticamente significativo) a un placebo psicofarmacológico o psicológico, o a otro tratamiento (Chambless et al., 1996).

#### **2.5.5 El uso de placebos en investigación**

El uso de placebos y/o de grupos de control sin tratamiento tiene el objeto de determinar los efectos del paso del tiempo o la remisión espontánea, el efecto de *estar en tratamiento* aislando de esta manera los efectos específicos de la medicación (Herbert, & Gaudiano, 2005; Wojciechowski, 1984). Para que el estudio cumpla sus objetivos, el paciente no debe saber si está recibiendo el tratamiento con el principio activo o el placebo, para no influir en sus respuestas. Aún más, sería deseable que no supiera siquiera de su participación en un estudio hasta la finalización del mismo (Heppner, Wampold, & Kivlighan Jr., 2008; Howitt, & Cramer, 2011). Esta condición es la de *simple ciego*, es decir, el paciente es *ciego* al tipo de tratamiento recibido. Desde el punto de vista tradicional de la investigación en psicoterapia, éste sería el mayor estándar alcanzable: que el paciente no supiera si está recibiendo el tratamiento activo o no, dado que el terapeuta estaría obligado a saber si provee uno u otro, dadas las características de los tratamientos psicoterapéuticos tradicionales. De esta manera se previenen los efectos de las expectativas del paciente. Habitualmente esto se logra por

medio de listas de espera (el paciente no recibe ningún tratamiento) o recibe sesiones inespecíficas de apoyo, en el intento de igualar la atención recibida con la de aquél que recibe el tratamiento activo.

### **2.5.6 ¿Qué es un estudio a doble ciego?**

Pero no sólo el paciente tiene expectativas sobre el tratamiento. El clínico (o el investigador) también las tiene, e influyen en los resultados (efecto Rosenthal) (Heppner et al., 2008). Es así que en la década de 1940 se desarrolla el diseño de estudio a *doble ciego*. De esta manera, siendo el clínico/investigador *ciego* al tratamiento que administra (activo o placebo) se controla el efecto de las expectativas del mismo sobre los resultados del estudio. Por lo tanto, el diseño a doble ciego controla el posible sesgo que surja tanto del paciente como del experimentador. De hecho, en algunos casos, la comparación de resultados de estudios del efecto de ciertas drogas que a simple ciego demostraron ser efectivas, en estudios a doble ciego demostraron no ser más efectivas que el placebo (Wojciechowski, 1984).

Este procedimiento es fácilmente imaginable en el ámbito de la Medicina Clínica: se administra a algunos pacientes una medicación activa, mientras que a otros se les administra el placebo (un medicamento del mismo aspecto, pero sin principio activo) sin que el médico o investigador sepa cuál de los dos se le está administrando. Sin embargo, es más difícilmente adaptable al ámbito de la psicoterapia, aunque como se verá más adelante, es posible, al menos en ciertos casos.

La condición de *triple ciego* es aquélla en la que el evaluador es una persona diferente del terapeuta/investigador, y también desconoce si está evaluando a un participante tratado con placebo o tratamiento activo.

### **2.5.7 El uso de placebos en la investigación en psicoterapia**

El uso de placebos en la investigación en psicoterapia es un tema controversial.

Borkovec y Sibrava (2005) afirman que “debido a numerosos problemas de orden conceptual, metodológico y ético que están asociados con el uso de placebo en investigación en psicoterapia, su uso debería ser abandonado...” (p. 805). Los problemas mencionados por los autores son tres: (a) el primero es de orden conceptual: si se administra un tratamiento inerte y aun así ocurre algún cambio, éste se debe a algún tipo de mecanismo psicológico, por lo cual el placebo no era inerte, afirman “por lo tanto, metodológicamente, es imposible crear un procedimiento psicológico de control

que sea inerte” (p. 807). (b) Los autores asumen que el terapeuta/investigador necesariamente estará al tanto de estar administrando un tratamiento placebo, contaminando con sus expectativas los resultados. Asimismo afirman que es prácticamente imposible crear un procedimiento placebo con el mismo grado de credibilidad que el tratamiento activo. (c) Finalmente plantean el problema ético de mantener en un tratamiento inerte a un paciente por un plazo determinado, que podría resultar en daño.

Otros autores que se pronuncian negativamente acerca de la posibilidad del uso de placebos y de diseño a doble ciego en psicoterapias son los siguientes:

a.- Bower, y King (2001):

...es imposible realizar estudios de psicoterapia en condiciones “a ciegas” genuina: los clínicos siempre van a estar al tanto de si el tratamiento es activo o no, y los pacientes pueden desarrollar hipótesis acerca de en qué grupo de tratamiento están (Orne, 1962). (p. 83)

b.- Herbert, y Gaudiano (2005): “...a diferencia de las pruebas con drogas, la psicoterapia tradicional no puede ser administrada a ciegas” (p. 896). Sin embargo estos autores reconocen la posibilidad de realizarlo en las “así llamadas *power therapies*” (p. 896).

c.- Borkovec, y Sibrava (2005): “es casi imposible desarrollar una condición de placebo psicológico real adecuado”. (p. 807)

d.- Seligman (1995, citado en Barker et al., 2002):

Sin embargo, usualmente no es posible realizar estudios a doble ciego o triple ciego en psicología, tal como se realiza en medicina desde el momento en que el terapeuta sabe qué tratamiento está dando, y los pacientes saben, normalmente qué están recibiendo. (p. 158)

e.- Haworth (1996): “Este procedimiento doble ciego, que es usado en pruebas clínicas de ciertas drogas, es obviamente muy difícil si no imposible de emprender con ciertas formas de psicoterapia”. (p. 2)

f.- Barkham et al. (2010):

En estudios sobre terapias psicológicas los diseños a doble ciego son totalmente imposibles, y los estudios simple ciego son virtualmente imposibles. El psicoterapeuta debe conocer qué tratamiento se aplica y, desde el punto de vista ético, el paciente debe conocer los tipos de intervención a los que puede haber sido sometido en forma aleatoria. (p. 19)

g.- Marczyk et al. (2005): “Por una variedad de razones, frecuentemente no es práctico o apropiado usar un procedimiento doble ciego”. (p. 75)

h.- Simons, y Wildes (2005):

¿Pero cómo un terapeuta puede hacer esto si conoce que el tratamiento fue diseñado para ser inerte? Éste y otros problemas han llevado a reclamar el abandono de las comparaciones con placebo en la investigación en psicoterapia y la búsqueda de diseños alternativos para abordar la cuestión de la especificidad de los efectos (DeMarco, 1998; Parloff, 1986; Seligman, 1995; Wampold, 2001). (p. 339)

i.- McLeod (2003): “En investigación sobre drogas (pero no en investigación en psicoterapia o *counseling*) es posible realizar estudios a doble ciego”. (p. 123)

j.- Roberts, e Ilardi (2005), y Goodwin (2010) hacen referencia únicamente al doble ciego y el uso del placebo en investigación en farmacoterapia.

k.- Wampold, Minami, Callen Tierney, Baskin, y Bhati (2005) afirman que “no es posible (a) diseñar un control que sea indistinguible del tratamiento activo, o (b) hacer ciego el estudio desde la perspectiva del terapeuta” (p. 851).

l.- Borkovec, y Onken (2002) sintetizan todos estos argumentos de la siguiente manera:

Conceptualmente, no es posible diseñar placebos psicológicamente inertes. Por su propia naturaleza, las intervenciones conductuales conllevan relaciones interpersonales, que por las muchas razones expuestas en este volumen no son inertes. Metodológicamente, la evidencia empírica indica que porque frecuentemente no son creíbles para los clientes, los placebos psicológicos no evocan el mismo nivel de expectativa de mejora que las intervenciones conductuales. También es imposible mantener al terapeuta (y frecuentemente al cliente) ciego a si el cliente está recibiendo el placebo o el tratamiento activo. Éticamente, a causa de que las intervenciones conductuales a menudo se desarrollan a lo largo de largos períodos, (p.ej., en la investigación típica sobre resultados de la psicoterapia), es difícil para los terapeutas continuar proveyendo una intervención que se cree que es considerablemente menos efectiva que la comparada en la condición experimental. (pág. 307)

Por otra parte, sendas búsquedas realizadas en las bases EBSCO, PILOTS, y Medline, con las palabras clave *psychotherapy* y *double blind resarch* sólo arrojaron

resultados relacionados con investigaciones con fármacos, y ninguno exclusivamente con psicoterapia, excepción hecha de la reseña del libro de Wojciechowski (1984).

### **2.5.8 ¿Qué es un placebo psicológico?**

Según Shapiro y Morris (1978, citado en Borkovec, & Sibrava, 2005), *placebo* es “cualquier terapia o componente de terapia que es usado deliberadamente por su efecto psicológico o psicofisiológico no específico, o que es usado por su efecto presupuesto, pero que no tiene actividad específica para la condición que está siendo tratada” (p. 805).

En el ámbito específico de la psicoterapia, un placebo debería “controlar los factores terapéuticos ( p.ej., expectativas, relación terapéutica, esperanza, credibilidad del tratamiento) excepto las técnicas o procesos ( p.ej., exposición a estímulos temidos, trabajo de la transferencia) que según se cree o teoriza son los que producen el efecto del tratamiento sometido a estudio” (Herbert, & Gaudiano, 2005, p. 895), así como factores no específicos como apoyo emocional, psicoeducación acerca de la sintomatología o trastorno sufrido, activación de la esperanza, explicaciones, o tareas para el hogar (Ehlers et al., 2010).

## **2.6 Aspectos Éticos**

### **2.6.1 Principios éticos en la investigación con seres humanos**

La ética es un sistema de normas y principios morales, plasmados muchas veces en códigos éticos (Passer, 2014).

Tradicionalmente ha habido dos puntos de vista en la ética. Un punto de vista utilitarista, enraizado en la filosofía de Epicuro, Hume, y John Stuart Mill, que propone que todo lo que es bueno para el individuo y la sociedad, es ético. En esta dirección todo aquello que maximice la salud y el bienestar, es ético. Los principios éticos derivados son la no maleficencia, la beneficencia y la eficiencia (Janosky, Leininger, Hoerger, & Libkuman, 2009; McLeod, 2003; Newman, & Kaloupek, 2009).

La otra corriente tradicional, la proveniente de la filosofía kantiana, en cambio, plantea que la conducta ética está relacionada con el respeto por los demás, y sus capacidades. Los principios éticos derivados de esta corriente son la dignidad, justicia, autonomía y honestidad. Los motivos, entonces, para esta corriente, son más importantes que las consecuencias (Janosky, Leininger, Hoerger, & Libkuman, 2009; Newman, & Kaloupek, 2009).

Muchas veces estas dos corrientes concuerdan en sus proposiciones, pero también hay casos de contradicción (Janosky, Leininger, Hoerger, & Libkuman, 2009; Newman, & Kaloupek, 2009).

El progreso de las ciencias clínicas depende de la investigación que en última instancia debe incluir a sujetos humanos. El propósito de la investigación médica es, entre otros, mejorar las intervenciones terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos), e incluso aquellas intervenciones probadas deben ser continuamente evaluadas para garantizar su efectividad, eficacia, seguridad, accesibilidad y calidad (AMM, 2002). Los resultados de la investigación deberían beneficiar no sólo a los participantes, sino que debería redundar en un beneficio para la sociedad. En este sentido, la importancia del objetivo debe ser mayor que los costos y riesgos de los participantes (AMM, 2005; APA, 2010; Newman, & Kaloupek, 2009).

También se debe destacar que hay potenciales conflictos entre el papel de investigador y el de clínico. El interés principal del clínico es el paciente concreto, mientras que el interés del investigador es el saber y los futuros pacientes (Rodríguez Yunta, & Outomuro, 2006). Cuando se produce este conflicto, debe prevalecer el criterio clínico, en beneficio del paciente, por sobre el de investigador (AMM, 2005; Rodríguez Yunta, & Outomuro, 2006).

Luego de muchos abusos en la investigación con seres humanos, particularmente durante la segunda guerra mundial, se ha trabajado permanentemente para arribar a consensos acerca de normas éticas para llevarla a cabo (Barret, & Coleman, 2005). Así es que fue redactado primeramente el Código de Nüremberg, que ponía el acento en la voluntariedad, la información, la evitación de riesgos innecesarios, el beneficio para la sociedad y la cualificación del investigador (Passer, 2014).

Según los lineamientos para la investigación biomédica, todos los detalles relativos a los estudios en los que participan seres humanos deben ser diseñados y ejecutados de tal manera de lograr los tres principios enunciados por el Informe Belmont (1979, citado en Ford, 2009; Passer, 2014) la NCPHSBB (por sus siglas en inglés, *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* - Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y Conductual): (a) respeto por las personas, materializado en el consentimiento informado; (b) beneficencia, expresado en la evaluación de riesgos y beneficios; y (c) justicia, expresado por la justa selección y distribución de los participantes (APA, 2010; Barret, & Coleman, 2005; Lagos Bossman, & Rodríguez

Yunta, 2006; FePRA, 2013; Ford, 2009; Newman, & Kaloupek, 2009; Passer, 2014; Pope, & Vásquez, 2011; Rae, & Sullivan, 2003; Rodríguez Yunta., & Moreno Exebio, 2006; Rodríguez Yunta, & Outomuro, 2006). El respeto por las personas se refiere al reconocimiento de la dignidad personal y la autonomía, con especial atención a la protección de aquellas personas con autonomía disminuida. La autonomía está constituida por: (a) la intencionalidad, (b) el conocimiento o entendimiento de la acción a emprender, y (c) la ausencia de control externo por medio de la persuasión, coerción o manipulación (Rodríguez Yunta., & Moreno Exebio, 2006). Esto se manifiesta en el proceso del consentimiento informado (Pope, & Vásquez, 2011). Con posterioridad se incorporó el principio de la no maleficencia, que consiste en la evitación y prevención de daños innecesarios (Rodríguez Yunta., & Moreno Exebio, 2006; Rodríguez Yunta, & Outomuro, 2006).

Asimismo, el protocolo de investigación debe especificar la forma en que se hará el monitoreo de los datos y resultados a lo largo del estudio, de tal manera que, en caso de ser necesario, el estudio pueda modificarse o darse por finalizado (Rodríguez Yunta, & Outomuro, 2006).

Finalmente, el engaño nunca deberá utilizarse en relación a cuestiones que involucren la voluntad de participación, riesgos físicos, o experiencias emocionales desagradables (APA, 2010; Mondragón Barrios, Rodríguez Yunta, & Valdebenito Herrera, 2006).

### **2.6.2 La ética y el uso de fases a doble ciego.**

Para muchas investigaciones es deseable y hasta necesario que tanto el paciente como el investigador desconozcan si se está aplicando un tratamiento inerte (placebo), un tratamiento activo, o un tratamiento alternativo. Sin embargo esto plantea un problema ético desde el punto de vista kantiano del respeto por la autonomía y la dignidad del participante, y la honestidad. Proveer toda la información podría hacer fracasar el estudio, cuando precisamente el interés de todo estudio es el de proveer información útil, y es esto último la que lo hace ético (Rodríguez Yunta, & Outomuro, 2006). Por otro lado, estaría en línea con los principios éticos utilitaristas, que permite desarrollar una investigación en beneficio de los participantes y de la sociedad. (Janosky, Leininger, Hoerger, & Libkuman, 2009; Rodríguez Yunta, & Outomuro, 2006).

El uso de placebos estaría justificado en los siguientes casos: (a) cuando el estudio es a corto plazo, de tal manera que un retraso en el tratamiento activo no provocaría daño significativo al paciente; (b) cuando, en caso de deterioro del paciente, se lo puede pasar al tratamiento activo; y (c) cuando el diseño del estudio es de tipo aditivo (*add on*) de tal manera que prevé que en algún punto se le provea el tratamiento activo (Rodríguez Yunta, & Outomuro, 2006).

En los casos en que el conocimiento del participante puede influir negativamente en el estudio está contemplado el *engaño* (*deception*). Omitir informar cierto aspecto al participante puede ser conceptualizado como una medida protectora de lo metodológico, adoptada para maximizar la validez y la precisión del estudio. Esta medida sólo debe ser usada cuando está justificada por el valor científico del estudio o de su aplicación (APA, 2010; Bok, 2002; FePRA, 2013; Kitchener, 2000; Passer, 2014; Rae, & Sullivan, 2003; Rodríguez Yunta, & Outomuro, 2006), cuando no hay otro medio de hacer el estudio, y cuando es improbable que los participantes sufran algún daño con su aplicación (Bok, 2002; FePRA, 2013; Passer, 2014). Asimismo, los participantes deben ser informados del engaño, idealmente a la finalización del estudio. En todo caso, se debe ofrecer la alternativa de proveer el tratamiento estudiado al final del estudio, si resultare efectivo (APA, 2010; Passer, 2014; Rae, & Sullivan, 2003). Kitchener, (2000) menciona como condición indispensable para que el engaño sea aceptable que: (a) el participante tenga la opción de retirarse del estudio en cualquier momento, y (b) que la información ocultada no esté relacionada con riesgos relacionados con la participación en el estudio. Rodríguez Yunta, y Outomuro, (2006) agregan que no debe interferir con otros tratamiento que el paciente esté recibiendo, para lo cual se deben establecer las restricciones apropiadas en el reclutamiento de los participantes, garantizándoles que puedan retirarse en cualquier momento del estudio.

En los casos en que se use el engaño, debe demostrarse que no se causará ningún daño al paciente y que el mérito científico del estudio así lo merite. Asimismo deben establecerse las exclusiones necesarias como para que el estudio no interfiera con otros tratamientos que el participante esté recibiendo, y se debe garantizar el derecho de abandonar el estudio en cualquier momento (Rodríguez Yunta, & Outomuro, 2006).

En los diseños de estudios entre sujetos, algunos de los participantes no reciben tratamiento activo y sólo reciben placebo o participación en una lista de espera (Passer, 2014; Rodríguez Yunta, & Outomuro, 2006). En cambio, los DECU tienen la ventaja que, como cada participante sirve como su propio control, el participante recibe los

beneficios del tratamiento activo en algún punto del estudio (Passer, 2014). Sin embargo, el autor se plantea cuán ético es extender el tiempo sin tratamiento para establecer la línea de base o la fase de suministro de tratamiento placebo. Su respuesta a tales interrogantes es que esa metodología permite al investigador evaluar si realmente el tratamiento que administra es efectivo, resultando por lo tanto éticamente aceptable. Sin embargo, esto requiere el compromiso de parte del investigador de no extender estas fases más allá de lo estrictamente necesario. Por su parte, Rodríguez Yunta, y Outomuro, (2006) plantean que es aceptable el uso de placebo y el engaño en: (a) estudios a corto plazo, en los que el retraso en administrar el tratamiento activo no causa ningún perjuicio; (b) en aquellos estudios en los que se permita pasar al tratamiento activo a los participantes que, estando en la condición placebo, registren un deterioro; (c) en los estudios en los que en algún punto del mismo se administra el tratamiento activo; y (d) cuando, de producirse síntomas intolerables, se le administra inmediatamente el tratamiento activo.

### **2.6.3 El consentimiento informado**

El consentimiento informado escrito es tanto un requerimiento legal como moral (Armstrong, 1996; Corey, Corey, Schneider Corey, & Callanan, 2014; Kitchener, 2000). Se trata de un proceso compartido, de tal manera que el participante obtenga la información adecuada como para tomar una decisión, en base a esa información, acerca de su participación en el estudio (APA, 2010; Bok, 2002; Corey, Corey, Schneider Corey, & Callanan, 2014; FePRA, 2013; Kitchener, 2000). Este proceso consiste en llegar a un acuerdo para trabajar colaborativamente, en lugar de un procedimiento burocrático (Corey, Corey, Schneider Corey, & Callanan, 2014; Kitchener, 2000; Pope, & Vásquez, 2011). Kitchener, (2000) identifica cinco componentes de un verdadero consentimiento: (a) la competencia del individuo para prestar el consentimiento; (b) la revelación (*disclosure*) de la información relevante al posible participante; (c) la comprensión de la información proporcionada; (d) la voluntariedad, caracterizada por la libertad de elección en ausencia de coerción o manipulación; y (e) la autorización o consentimiento propiamente dicho, ya sea verbal o escrito.

En el consentimiento informado, se provee a las personas información acerca del estudio a realizar. Según diferentes autores, la información brindada debe incluir diferentes aspectos (AMM, 2005; APA, 2010; Armstrong, 1996; Corey, Corey, Schneider Corey, & Callanan, 2014; FePRA, 2013; Kitchener, 2000; McLeod, 2003;

Newman, & Kaloupek, 2009; Passer, 2014). Según la AMM, (2002) los datos brindados deben estar relacionados con objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflicto de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles, incomodidades derivadas del experimento, etc. La información debe ser comprensible, adecuada al participante, de tal manera que le permita elegir su participación en el estudio. La beneficencia se refiere a la obligación de proteger a las personas de posibles daños, maximizar los beneficios, al tiempo que se minimizan los riesgos de posibles daños. Para ello, se requiere que el investigador, y eventualmente los comités institucionales de bioética, analicen cuidadosamente los riesgos y beneficios para los participantes, asegurándose que los riesgos previsibles, minimizados tanto como se pueda, sean proporcionales con el beneficio potencial. Con respecto a la justicia, se requiere que los beneficios y la carga del estudio sean distribuidos equitativamente. Por ejemplo, los sujetos no deberían ser elegidos simplemente porque estén disponibles y sean fácilmente manipulables. Por otra parte, se requiere que aquellos sujetos que se podrían beneficiar con el estudio, no sean excluidos (Ford, 2009; Lagos Bossman, & Rodríguez Yunta, 2006; Rae, & Sullivan, 2003). También se requiere que el participante sea informado del posible curso del trastorno, con y sin tratamiento, y de la disponibilidad de tratamientos alternativos de probada eficacia (Passer, 2014). Asimismo, se debe discontinuar cualquier intervención que provoque un deterioro o efecto negativo sobre el participante (Lagos Bossman, & Rodríguez Yunta, 2006; Rae, & Sullivan, 2003). Passer (2014) plantea que solo se debe informar aquellos datos que podrían influir en la decisión de participar en el estudio, obviando los datos que pudieran confundir o influir sobre los resultados.

El consentimiento informado es condición necesaria pero no suficiente para legitimar el estudio, ya que, aparte del principio de la autonomía, debe garantizarse la beneficencia y la no maleficencia (Rodríguez Yunta, & Outomuro, 2006).

Ford (2009) destaca la dificultad de cumplir con todos estos requerimientos para los tratamientos nuevos, dado que no es posible informar con certeza acerca de los riesgos, beneficios, procedimientos, etc.

Para ser aceptable, un proyecto de investigación debe: (a) tener un mérito científico y estar fundado en el conocimiento de la literatura científica relacionada, de tal manera de demostrar las razones de la realización de dicha investigación; y (b) el método de investigación debe estar basado en una metodología con un adecuado control experimental (Rae, & Sullivan, 2003).

En el campo de la investigación en el área del trauma psicológico suele ponerse el acento en la advertencia acerca de la perturbación potencialmente causada por la participación en el estudio, aunque es importante distinguir un malestar transitorio de uno persistente o de un posible daño psicológico. Dependiendo de su intensidad, la perturbación transitoria debe ser considerada como un costo o un riesgo de la participación en la investigación. Se considera *riesgo mínimo* cuando el daño o perturbación provocada durante la investigación no es mayor que el experimentado en la vida diaria o durante procedimientos psicológicos de rutina. De todas maneras, no se han encontrado evidencias de que los participantes en estudios de trauma psicológico deban tener algún tipo especial de consideración (Armstrong, 1996; Newman, & Kaloupek, 2009).

En el campo de la salud mental, la denominación que reconoce que una práctica o tratamiento adhiere, entre otros, a estos principios es la de *prácticas basadas en la evidencia* (Ford, 2009).

En el presente estudio, se pone a prueba EMDR, que ya ha sido reconocido como práctica basada en la evidencia por el *National Registry of Evidence-based Programs and Practices* (Registro Nacional de Programas y Prácticas Basados en la Evidencia) de SAMHSA (por sus siglas en inglés, *Substance Abuse and Mental Health Services Administration* – Administración de los Servicios de Salud Mental y Abuso de Sustancias) de los Estados Unidos (NREPP, 2011), y recomendada por la Organización Mundial de la Salud (WHO, 2013) entre otros organismos internacionales. Por otra parte, según se detalló en el apartado 2.4.1, según algunos autores (Bergman, 2000; Lee et al., 2006; Rothbaum, Astin, & Marsteller, 2005; Spector, 2007), EMDR sería una variante de la terapia de exposición, la cual cuenta con abundante literatura científica que sustenta su eficacia. Por estos motivos, es razonable inferir cuáles son los potenciales riesgos y beneficios, y que el balance de ellos es razonablemente aceptable como para llevar adelante este estudio. Algunos autores plantean que al administrar éticamente tratamientos no probados debería hacerse un seguimiento acerca de la respuesta del paciente (Newman, & Kaloupek, 2009) tal como lo hacen las mediciones repetidas de los DECU.

#### **2.6.4. Los DECU y el marco ético**

Punja, et al. (2014) plantean que los DECU pueden tener un interés principalmente centrado tanto en el aspecto clínico como en el aspecto investigativo. En el marco de la

investigación, el objetivo central es producir conocimiento generalizable, y el resultado clínico está supeditado a aquel. En cambio, en el marco clínico, el objetivo central es la efectividad para el paciente concreto. Esta dicotomía plantea diferentes cuestiones éticas. Si el interés principal del estudio es producir información generalizable para la toma de futuras decisiones en el ámbito clínico, la actividad debe considerarse como de investigación.

## **2.7 El estudio piloto de viabilidad**

Para poner a prueba la factibilidad del diseño a doble ciego con placebo, se realizó un estudio piloto de viabilidad (Cazabat, 2014).

Los objetivos de este estudio fueron:

1. poner a prueba la viabilidad de la implementación de un placebo de tipo psicológico para un estudio con EMDR
2. poner a prueba la viabilidad de la aplicación de un diseño a doble ciego en el estudio de resultados de EMDR

### **2.7.1 Método**

#### ***Materiales***

Primeramente se prepararon tres discos compactos (CD) grabados de la siguiente manera: uno de ellos con la estimulación bilateral alternada propia del protocolo EMDR, consistente en un sonido de tipo *tic-tac* que se escucha alternadamente por cada auricular a una frecuencia aproximada de un sonido por segundo. Un segundo disco compacto con el mismo sonido grabado en condición monoaural, es decir que el sonido es emitido no alternadamente, sino simultáneamente por ambos auriculares. Y un tercer disco compacto con una grabación en silencio absoluto. Para su reproducción se utilizó un reproductor de Discos Compactos con auriculares personales estereofónicos.

Para monitorear la evolución del tratamiento, se administró la DTS (Davidson, et al., 1997; Villafañe, et al., 2003); para establecer la frecuencia y severidad de la sintomatología postraumática.

## ***Procedimiento***

Los discos compactos fueron rotulados aleatoriamente con las letras A, B, y C y cada uno de ellos fue asignado aleatoriamente a sendos pacientes que participaron voluntariamente del estudio.

Los participantes en este estudio fueron reclutados por medio de anuncios verbales boca a boca y por medio de foros de correo electrónico, realizados entre colegas psicoterapeutas, y alumnos universitarios de la Carrera de Psicología, ofreciendo un tratamiento gratuito de hasta diez sesiones a quien sufriera las consecuencias de un evento traumático medible con la DTS. Por lo tanto, los participantes forman parte de una población clínica, aunque debe destacarse que la consulta no se dio espontáneamente.

Los participantes firmaron un consentimiento informado para la participación en el estudio. A los participantes se les explicó que el estudio consistía en una comparación de los efectos de diversos tipos de estimulación en el tratamiento de los recuerdos traumáticos. También se les explicó que podían recibir tanto un sonido alternante, como uno simultáneo, como un sonido subliminal (que no escucharían). Y se les pidió que no hicieran ningún comentario al terapeuta acerca del tipo de estimulación recibida. En caso de alguno de los participantes revelara algún detalle de la estimulación recibida (hecho que no sucedió), los tres participantes serían apartados del estudio, debiéndose comenzar enteramente el proceso desde el inicio, dado que de esta manera se suministrarían pistas para poder deducir o intuir el tipo de estimulación recibida por los otros dos participantes en el estudio. Finalmente se les explicó que en el curso del tratamiento podría variar el tipo de estimulación suministrada. Una vez finalizada la fase experimental, al comienzo de la cuarta sesión se pasó a suministrar Estimulación Auditiva Bilateral Alternada, propia del protocolo de EMDR, por medio de otro disco compacto identificado previamente como *tratamiento activo*, hasta la finalización del tratamiento, ya sea por haber agotado las diez sesiones o por la resolución sintomática.

Entre cada sesión se administró la DTS para evaluar la evolución de la sintomatología postraumática en particular.

## *Diseño del estudio*

Para el presente estudio piloto se aplicó un diseño de replicación intrasujeto o Diseño Experimental de Caso Único (DECU) (Barlow, & Hersen, 1984; Cazabat, 2013; Richaud de Minzi, 2008).

Se estableció primeramente una línea de base de la sintomatología presentada, a lo largo de tres semanas, administrando la DTS con una frecuencia semanal (Charney et al., 1998; Lambert et al., 2008). A la finalización de esta fase, los participantes fueron asignados aleatoriamente a tres condiciones experimentales:

1. aplicación del protocolo EMDR durante tres sesiones, sin ningún tipo de estimulación, con auriculares en silencio (tratamiento placebo 1)
2. aplicación del protocolo EMDR durante tres sesiones, con estimulación bilateral auditiva simultánea (no alternada) (tratamiento placebo 2) y
3. aplicación del protocolo estándar de EMDR, con Estimulación Auditiva Bilateral Alternada, durante tres sesiones (tratamiento activo).

A partir de la cuarta sesión se les anunció que recibirían estimulación bilateral alternada, completando de esta manera el tratamiento.

El diseño utilizado fue de doble ciego (ni el terapeuta ni el paciente sabían a cuál de las tres condiciones había sido asignado cada paciente). La estimulación suministrada por medio de auriculares hizo que esto fuera posible, por lo que el terapeuta no tuvo conocimiento de qué tipo de estimulación estaba recibiendo cada participante. A partir de la cuarta sesión se aplicó el tratamiento estándar de EMDR con Estimulación Auditiva Bilateral Alternada (tratamiento activo), hasta la finalización del tratamiento, ya sea por haber llegado a la décima sesión, o por haber llegado a una resolución sintomática antes de las diez sesiones (ver Tabla 1).

*Tabla 1. Esquema del diseño del Estudio Piloto*

| Condición experimental  | Línea de Base (Admisión + 2 semanas) |                |                | Condición experimental (3 sesiones)              |                |                |                | Tratamiento Activo (hasta 7 sesiones)            |                |                 |                 |                 |                 |
|-------------------------|--------------------------------------|----------------|----------------|--|----------------|----------------|----------------|--|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Placebo 1<br>X          | Línea de Base                        |                |                | Sin estimulación (CD en silencio)                |                |                |                | EMDR (Estimulación Auditiva Bilateral Alternada) |                |                 |                 |                 |                 |
|                         | X <sub>1</sub>                       | X <sub>2</sub> | X <sub>3</sub> | X <sub>4</sub>                                   | X <sub>5</sub> | X <sub>6</sub> | X <sub>7</sub> | X <sub>8</sub>                                   | X <sub>9</sub> | X <sub>10</sub> | X <sub>11</sub> | X <sub>12</sub> | X <sub>13</sub> |
| Placebo 2<br>Y          | Línea de Base                        |                |                | Estimulación auditiva bilateral simultánea       |                |                |                | EMDR (Estimulación Auditiva Bilateral Alternada) |                |                 |                 |                 |                 |
|                         | Y <sub>1</sub>                       | Y <sub>2</sub> | Y <sub>3</sub> | Y <sub>4</sub>                                   | Y <sub>5</sub> | Y <sub>6</sub> | Y <sub>7</sub> | Y <sub>8</sub>                                   | Y <sub>9</sub> | Y <sub>10</sub> | Y <sub>11</sub> | Y <sub>12</sub> | Y <sub>13</sub> |
| Tratamiento Activo<br>Z | Línea de Base                        |                |                | Estimulación Auditiva Bilateral Alternada (EMDR) |                |                |                | EMDR (Estimulación Auditiva Bilateral Alternada) |                |                 |                 |                 |                 |
|                         | Z <sub>1</sub>                       | Z <sub>2</sub> | Z <sub>3</sub> | Z <sub>4</sub>                                   | Z <sub>5</sub> | Z <sub>6</sub> | Z <sub>7</sub> | Z <sub>8</sub>                                   | Z <sub>9</sub> | Z <sub>10</sub> | Z <sub>11</sub> | Z <sub>12</sub> | Z <sub>13</sub> |

### **2.7.2 Resultados**

Tal como fue diseñado, los tres participantes, luego de establecerse la línea de base de tres semanas, recibieron aleatoriamente cada uno, una de las tres condiciones experimentales durante tres sesiones. En la cuarta sesión de tratamiento se les anunció que iban a recibir una Estimulación Auditiva Bilateral Alternada, aplicando de tal manera el protocolo estándar de EMDR hasta la finalización del tratamiento. Durante la segunda fase, de aplicación de las condiciones experimentales, el terapeuta nunca estuvo al tanto del tipo de estimulación recibida por el paciente, manteniéndose de esta manera la condición de doble ciego.

En este momento no se analizarán los resultados de las mediciones realizadas con la DTS, dado que no es el objetivo del estudio piloto, y en cambio, es el tema central de esta tesis.

De la manera detallada, se pudo entonces diseñar un procedimiento placebo, es decir, sin el componente supuestamente activo de EMDR (la Estimulación Auditiva Bilateral Alternada). El terapeuta se mantuvo sin conocer el tipo de estimulación utilizada hasta el final del estudio. Asimismo, los participantes aceptaron el procedimiento terapéutico integralmente, sin poner en duda el tipo de estimulación utilizada. Es decir que los procedimientos empleados resultaron creíbles para ambos, tanto para pacientes como para el terapeuta.

### **2.8 Conclusión**

En este capítulo se presentaron los principales conceptos necesarios para el desarrollo del presente estudio. Asimismo, se dejó establecido, por medio del estudio piloto de viabilidad, la posibilidad del diseño y aplicación de un placebo de tipo psicológico creíble tanto para el paciente como para el terapeuta, y por lo tanto la factibilidad de un estudio a doble ciego en investigación de resultados en psicoterapia.

Resumiendo, de esta manera, quedan presentados los componentes principales del presente estudio, a saber:

1. los Diseños Experimentales de Caso Único, y su principal forma de análisis, que es el diseño que se utilizó en el presente estudio

2. la psicoterapia EMDR, que es la psicoterapia puesta a prueba en el presente estudio
3. el empleo de placebos psicológicos y diseño a doble ciego, y la posibilidad de su empleo en investigación de resultados en psicoterapia, elementos clave y distintivos de la originalidad del presente estudio.
4. Las consideraciones éticas necesarias para la realización del estudio.

## Capítulo III: Método

### 3. Introducción

El propósito de la presente investigación es: (a) establecer la factibilidad de emplear un placebo psicológico, (b) poner a prueba la viabilidad de realizar un diseño a doble ciego en investigación de resultados en EMDR.

En la presente investigación se aplicó un diseño de replicación intrasujeto o diseño experimental de caso único (DECU) (Barlow, & Hersen, 1984; Cazabat, 2013; Richaud de Minzi, 2008; Smith, 2012).

Los DECU tienen por objeto determinar la relación causal o funcional entre la Variable Independiente y la Variable Dependiente, resultando verdaderos experimentos (Horner et al. 2005; Smith, 2012). Los DECU son considerados suficientemente rigurosos como para establecer la validez empírica de un tratamiento (Chambless et al, 1996; McMillan, & Morley 2010).

El propósito de los DECU es evaluar el efecto de una intervención sobre un paciente (Anderson, & Kim, 2003). Los DECU son una manera de unir la actividad científica con la práctica clínica, permitiendo la integración de métodos formales de investigación con la práctica diaria, dado que permite abordar lo particular de lo individual y su complejidad (Barker, et al., 2002). En la clínica cotidiana, los psicoterapeutas están centrados en casos individuales y su resolución. Para ello están especialmente indicados los DECU, desarrollados para ser usados en ámbitos clínicos.

Todas estas características hacen a los DECU especialmente apropiados para este estudio, ya que de lo que se trata es de establecer una relación causal entre una intervención específica (la Variable Independiente) y los resultados de dicha intervención (la Variable Dependiente). En la presente investigación la Variable Independientes es el tipo de estimulación administrada, siendo sus valores

- i. No estimulación (auriculares en silencio)
- ii. Estimulación Auditiva Bilateral Simultánea
- iii. Estimulación Auditiva Bilateral Alternada (tratamiento activo-EMDR)

La Variable Dependiente es la sintomatología presentada, medida por la DTS.

Además, el DECU permite la realización del estudio en el marco de la práctica clínica diaria normal del autor, sin necesidad de muestras numerosas ni ingentes recursos materiales, tornándola totalmente viable.

El uso del diseño a doble ciego y el uso de placebo psicológico proporcionan al estudio un rigor científico difícilmente alcanzable por otros métodos, y son características requeridas por varios autores para establecer la efectividad de los tratamientos, aunque hasta el momento no se han puesto en práctica, excepto en la comparación con placebos farmacológicos (Chambless et al., 1996; Chambless, & Ollendick, 2001; Herbert, & Gaudiano, 2005; Parry, 2001).

El diseño adoptado está en línea con los intereses de la investigación, que coinciden con los de los participantes. La investigación se ve beneficiada por el diseño, dado que, a diferencia de los diseños de grupo que, por lo general sólo proporcionan información del comienzo y final del proceso, este tipo de diseños permite seguir paso a paso la evolución de la intervención y sus efectos, en cada participante concreto, y no en medias de grupos. Asimismo, los participantes se ven beneficiados por la aplicación de un tratamiento monitoreado sesión a sesión que permite, en su beneficio, comprobar la evolución positiva, o de lo contrario interrumpir el estudio para dar el mejor tratamiento posible, a su medida.

### **3.1 Hipótesis de la Investigación.**

1. Es posible diseñar un procedimiento placebo de tipo psicológico igualmente creíble tanto para paciente como para terapeuta
2. Es posible realizar un diseño a doble ciego en investigación de resultados en EMDR

### **3.2 Participantes**

Para la selección de los participantes, se realizó una convocatoria de voluntarios para “participar en un estudio de efectividad de la psicoterapia del trauma” (ver anexo A) por medio de anuncios verbales boca a boca y por medio de foros de correo electrónico, realizados entre colegas psicoterapeutas, y alumnos universitarios avanzados de la carrera de Psicología de la Universidad del Salvador, y en diversos cursos de Posgrado en los que el autor fue docente, ofreciendo un tratamiento gratuito de hasta diez sesiones a quien sufriera las consecuencias de un evento traumático único medible con la DTS.

Siguiendo los lineamientos de Chambless et al. (1996) enunciados más arriba, se seleccionaron 3 participantes, cantidad suficiente como para que un tratamiento sea

considerado como probablemente eficaz. Los mismos fueron escogidos según los siguientes criterios:

1. Ser mayor de edad
2. haber sufrido un trauma único, discreto (no repetido, ni prolongado) que reúnan los criterios diagnósticos de Trastorno por Estrés Postraumático evaluado con la Escala de Trauma de Davidson (DTS).
3. firmar un formulario de consentimiento informado (OPS/OMS, 2002). (Ver Anexo B)

Los criterios de exclusión, siguiendo a Charney et al., (1998) fueron:

1. padecer otro diagnóstico psiquiátrico ( p.ej., Depresión mayor)
2. consumo de drogas
3. estar medicado con medicación psiquiátrica
4. encontrarse en otro tratamiento psicoterapéutico
5. encontrarse en litigio por el hecho traumático.

La edad y sexo de los participantes y los traumas experimentados por los mismos así como la condición experimental a la que fueron asignados, se detallan en la Tabla 2. Ninguno de los participantes tenía experiencia previa con este tipo de tratamiento.

La confidencialidad de los datos y la identidad de los participantes se aseguraron en este estudio al identificar a los participantes por medio de números, no requiriéndose ninguna medida extra a las que habitualmente se aplican en un consultorio psicoterapéutico.

*Tabla 2. Datos demográficos de los participantes*

| # | Sexo  | Edad | Estudios   | Tipo de Trauma                | Duración de la Sintomatología | Condición Experimental                        |
|---|-------|------|------------|-------------------------------|-------------------------------|---|
| 1 | Fem.  | 70   | Sec.       | Parto de bebé muerto          | 35 años                       | Placebo 0 (silencio)                          |
| 2 | Masc. | 52   | Terciarios | Atropellamiento por colectivo | 2 años                        | Placebo 1 (estimulación bilateral simultánea) |
| 3 | Fem.  | 45   | Univ.      | Detención policial            | 2 años                        | Tratamiento Activo                            |

Fem.: Femenino; Masc.: Masculino; Sec.: Secundario; Univ.: Universitario; aprox.: aproximadamente

Cada uno de los participantes firmó un consentimiento informado para la participación en el estudio, en el que se le ofreció gratuitamente hasta diez sesiones para el tratamiento de las secuelas de un evento traumático (ver Anexo B).

El estudio se realizó en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y los participantes en el mismo fueron todos provenientes de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C. A. B. A.).

Características del investigador/terapeuta: el autor cuenta al momento de la realización del estudio con 30 años de ejercicio de la psicoterapia. Habiendo ejercido durante diez años en un ámbito hospitalario público, durante veinte años en el marco institucional privado, simultáneamente con la práctica privada, actualmente sólo ejerce en el ámbito privado. Recibió entrenamiento en el nivel uno de EMDR en el año 1996, y en el nivel dos en el año 1999, habiendo formado parte de su práctica diaria desde aquel entonces. En el año 2005 fue certificado como Facilitador de EMDR. Todos estos entrenamientos fueron proporcionados por entrenadores autorizados de EMDR Institute.

### **3.3 Materiales**

Primeramente se prepararon tres discos compactos (por sus siglas en inglés CD, *Compact Disc*), que fueron grabados de la siguiente manera: (a) un CD con la estimulación bilateral alternada propia del protocolo EMDR, consistente en un sonido de tipo “tic-tac” que se escucha alternadamente por cada auricular a una frecuencia aproximada de un sonido por segundo, (b) un segundo CD con el mismo sonido grabado en condición monoaural, es decir que el sonido es emitido no alternadamente, sino simultáneamente por ambos auriculares, y (c) un tercer CD con una grabación en silencio absoluto. Todos ellos permanecieron en blanco sin rotular. Finalmente, un CD grabado con la Estimulación Auditiva Bilateral Alternada y rotulado como Tratamiento Activo. Todos los CD eran de la misma marca (Teltron Ultragreen), indistinguibles uno de otro. Para su reproducción se utilizó un reproductor de CD (marca Daihatsu) con auriculares personales estereofónicos (marca Phillips).

#### **3.3.1 Instrumentos de medida**

##### ***DTS (Escala de Trauma de Davidson)***

La DTS (por sus siglas en inglés, *Davidson Trauma Scale* - Escala de Trauma de Davidson) (Davidson et al., 1997; Villafañe et al., 2003) es una herramienta ampliamente usada en investigación por sus buenas características psicométricas y por la simplicidad de su aplicación (ver Anexo C). Está constituida por 17 ítems que

corresponden y evalúan cada uno de los 17 síntomas que se establecen el DSM IV como criterios diagnósticos del Trastorno por Estrés Postraumático. Esta escala evalúa tanto la gravedad como la frecuencia de los síntomas del trastorno. Se trata de una escala autoadministrada o de autoinforme, en la que los sujetos deben adjudicar un puntaje para la gravedad y otro para la frecuencia de cada síntoma en una escala Likert de 5 puntos (de 0, nunca o gravedad nula, a 4, a diario o gravedad extrema) según su ocurrencia en la semana previa a la administración de la escala.

Originalmente, fue desarrollada por Davidson, et al. (1997). Fue adaptada al castellano con una muestra de población argentina por Villafañe et al. (2003). Las características psicométricas de la adaptación realizada por Villafañe et al., en esta población son similares a los obtenidos por los autores de la Escala de Trauma de Davidson (DTS) y a los de otros estudios (Bobes et al., 2000; Davidson et al., 1997). Los respectivos puntos de corte son los siguientes: mínima =14; subclínica, 41; clínica, 78; grave, 108, y muy grave, 114.

El alfa de Cronbach informado por Villafañe et al. (2003) es de 0.89, mientras el informado por Bobes et al., (2000) es de 0.90, ambos para el total de la escala.

### ***SCL-90-R (Listado de Síntomas-90)***

El SCL-90-R (por sus siglas en inglés, *Sympton Check List-90 Revised* - Listado de Síntomas 90 Revisado) fue desarrollado por Derogatis (1994) (ver Anexo E). Esta escala ha sido adaptada a una población argentina en UBA CONICET (1999/2004) por Casullo (1999) y es usado para evaluar patrones de síntomas. Está compuesto por noventa preguntas que se responden sobre una escala Likert de cinco puntos (0-4). Consta de nueve dimensiones primarias y tres índices globales de malestar psicológico:

#### Dimensiones

1. Somatizaciones (SOM)
2. Obsesiones y compulsiones (OBS)
3. Sensitividad interpersonal (SI)
4. Depresión (DEP)
5. Ansiedad (ANS)
6. Hostilidad (HOS)
7. Ansiedad fóbica (FOB)
8. Ideación paranoide (PAR)

## 9. Psicoticismo (PSIC).

### Índices

- 1) Índice global de severidad (IGS)
- 2) Índice positivo de Malestar (PSDI)
- 3) Total de síntomas positivos (TP)

Esta escala evalúa cómo se ha sentido la persona durante los últimos siete días.

Los puntos de corte son los siguientes: una puntuación T igual o superior a 65 indica persona en riesgo; toda puntuación igual o superior a T 80, indica presencia de patología severa.

### ***BDI-II (Escala de Depresión de Beck-II)***

El BDI-II (por sus siglas en inglés, *Beck Depression Inventory II* - Inventario de Depresión de Beck-II) fue desarrollado por Beck et al. (2006), para evaluar la intensidad de los síntomas depresivos (ver Anexo E). Existe una versión adaptada a la población argentina por Brenlla, y Rodríguez (2006). El BDI-II es un cuestionario autoaplicado de 21 ítems que se puntúan sobre una escala Likert de 4 opciones (0 a 3). La puntuación total varía entre 0 a 63. Los puntos de corte utilizados para evaluar la intensidad de los síntomas depresivos son los siguientes: 0-13 puntos: no depresión; 14-19 puntos: depresión leve; 20-28 puntos: depresión moderada, y 29-63 puntos: depresión severa.

### **3.3.2 Procedimiento**

Al momento de la postulación de cada participante y con el objeto de verificar los criterios de exclusión, se administró primeramente a los participantes el SCL-90 R, escala que permite descartar la existencia de otros trastornos psiquiátricos graves (ver Anexo E), y el BDI-II para descartar la depresión severa (Charney et al., 1998). Una vez que el participante superó los criterios de exclusión, se realizó una entrevista de admisión, donde se verificó que reunía los criterios de inclusión y se le administró la DTS para establecer la frecuencia y severidad de la sintomatología postraumática.

Una vez admitidos en el estudio se les solicitó que completaran la DTS, al menos, dos veces más, con una frecuencia semanal. De esta manera se estableció la Línea de Base con un mínimo de tres mediciones de la sintomatología presentada, a lo largo de por lo menos tres semanas, administrando la DTS con una frecuencia semanal (Charney et al., 1998; Lambert et al., 2008).

A los tres CDs mencionados previamente se los mantuvo sin ningún tipo de identificación, sin rotular y mezclados sin ningún orden. Cada uno de los CD fue asignado aleatoriamente a cada uno de los tres pacientes que participaron voluntariamente del estudio, es decir que se realizó la asignación del estímulo de manera aleatoria por sorteo sin reemplazo. En el momento de ser asignado a un paciente, se rotuló el CD con el nombre del mismo.

A los sujetos participantes se les explicó que el estudio consistía en una comparación de la efectividad de diversos tipos de estimulación en el tratamiento y determinar el papel que juega la Estimulación Auditiva Bilateral Alternada en el procesamiento de los recuerdos traumáticos. Se les explicó que podían recibir tanto un sonido alternante, como uno simultáneo, como un sonido subliminal que probablemente no escucharían. Y se les pidió que no hicieran ningún comentario al terapeuta acerca del tipo de estimulación recibida (Servan-Schreiber, et al. 2006). En caso de revelar algún detalle de la estimulación recibida (hecho que no sucedió), todos los participantes serían apartados del estudio, dado que hubiera suministrado pistas para inferir el carácter de los demás CDs. Finalmente se les explicó que en el curso del tratamiento podría variar el tipo de estimulación suministrada.

A la finalización de la fase de la Línea de Base, los participantes fueron asignados aleatoriamente a tres condiciones experimentales durante tres sesiones:

1. aplicación del protocolo EMDR, sin ningún tipo de estimulación, con auriculares en silencio (tratamiento placebo 0)
2. aplicación del protocolo EMDR, con estimulación bilateral auditiva simultánea (no alternada) (tratamiento placebo 1) y
3. aplicación del protocolo estándar de EMDR, con Estimulación Auditiva Bilateral Alternada, (Tratamiento Activo).

La elección de la aplicación de 3 sesiones durante la fase experimental se basa en el hecho de que hay evidencia de que ese número suele ser efectivo en el tratamiento de traumas simples (Schubert, & Lee, 2009; Shapiro, 2012).

A partir de la cuarta sesión se les anunció que recibirían Estimulación Auditiva Bilateral Alternada. Esto fue realizado por medio del CD rotulado como *Tratamiento Activo*. El Tratamiento Activo fue administrado hasta la finalización del tratamiento, ya sea por haber llegado a la décima sesión, o por haber llegado a una resolución sintomática antes de las diez sesiones (ver Tabla 3).

Tabla 3. Esquema del diseño del estudio

|            |       | Línea de Base  |                |                | Aplicación de la Condición Experimental |                |                | Tratamiento Activo-EMDR (Estimulación Auditiva Bilateral Alternada) |                |                |                 |                 |                 | Seguim.         |                 |                 |
|------------|-------|----------------|----------------|----------------|---|----------------|----------------|---|----------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|            |       | Mediciones     |                |                |   |                |                |   |                |                |                 |                 |                 |                 |                 |                 |
| Cond. Exp. | Ca-so | 1              | 2              | 3              | 4                                       | 5              | 6              | 7   | 8              | 9              | 10              | 11              | 12              | 13              | 14              | 15              |
| Pcb 0      | 1     | x <sub>1</sub> | x <sub>2</sub> | x <sub>3</sub> | x <sub>4</sub>                          | x <sub>5</sub> | x <sub>6</sub> | x <sub>7</sub>  | x <sub>8</sub> | x <sub>9</sub> | x <sub>10</sub> | x <sub>11</sub> | x <sub>12</sub> | x <sub>13</sub> | x <sub>14</sub> | x <sub>15</sub> |
| Pcb 1      | 2     | y <sub>1</sub> | y <sub>2</sub> | y <sub>3</sub> | y <sub>4</sub>                          | y <sub>5</sub> | y <sub>6</sub> | y <sub>7</sub>  | y <sub>8</sub> | y <sub>9</sub> | y <sub>10</sub> | y <sub>11</sub> | y <sub>12</sub> | y <sub>13</sub> | y <sub>14</sub> | y <sub>15</sub> |
| Trat. Act. | 3     | z <sub>1</sub> | z <sub>2</sub> | z <sub>3</sub> | z <sub>4</sub>                          | z <sub>5</sub> | z <sub>6</sub> | z <sub>7</sub>  | z <sub>8</sub> | z <sub>9</sub> | z <sub>10</sub> | z <sub>11</sub> | z <sub>12</sub> | z <sub>13</sub> | z <sub>14</sub> | z <sub>15</sub> |

Seguim.: Seguimiento; Cond. Exp.: Condición Experimental; Pcb 0: Placebo 0; Pcb 1: Placebo 1; Trat. Act: Tratamiento Activo

El diseño utilizado fue de doble ciego (ni el terapeuta ni el paciente sabían a cuál de las tres condiciones había sido asignado cada paciente). La estimulación suministrada por medio de auriculares hizo que esto fuera posible, por lo que el terapeuta no tuvo conocimiento de qué tipo de estimulación estaba recibiendo cada participante.

### 3.3.3 Procesamiento y análisis de datos

El procesamiento y análisis de datos se realizaron en la dirección de la Unidad de Análisis. El análisis realizado es de tipo visual de los datos presentados gráficamente (Anderson, & Kim, 2003; Barker, et al., 2002; Turpin, 2001, Barlow, & Hersen, 1984, Richaud de Minzi, 2008; Swoboda et al., 2010) y la significación de tipo clínica (Lambert et al., 2008; Richaud de Minzi, 2008).

Para la realización de los gráficos se utilizó un programa hecho en Excel proporcionado por C. M. Swoboda (comunicación personal, 18 de noviembre de 2013), correspondiente al Método del Criterio Dual Conservador (CDC) (Swoboda et al., 2010). El objetivo del Método es mejorar el análisis visual de los datos presentados gráficamente, y aumentar la objetividad y la confiabilidad entre evaluadores. Esta planilla Excel está programada para proyectar la tendencia y la media de los datos de una fase. Para ello, se ingresan los datos correspondientes a una fase, y, a partir de ellos, el programa calcula la tendencia y la media, y los proyecta a en la siguiente fase. El método que propone este programa consiste en contabilizar el número de datos en esta fase del tratamiento, y determinar así cuántos de ellos se encuentran por debajo de las líneas de media y tendencia, y compararlos con la cantidad requerida en la Tabla 4.

*Tabla 4. Criterios para concluir que el cambio es sistemático*

| Nº de puntos en la Fase Tratamiento | Nº de puntos en la dirección predicha para concluir que hay cambio sistemático |
|-------------------------------------|--|
| 5                                   | 5  |
| 6-7                                 | 6  |
| 8                                   | 7  |
| 9-10                                | 8  |

Nota: Adaptado de Swoboda, Kratochwill, & Levin (2010)

Si ese número es igual o mayor que el requerido en la tabla, se concluye que el cambio es de tipo sistemático (no aleatorio). Esto significa que el cambio está relacionado con el tratamiento suministrado, aunque esto no implica causalidad.

En este sentido, se estableció una línea de base durante al menos las tres primeras semanas. Ésta funcionó como control de cada sujeto.

Con la Línea de Base como referencia se compararon los resultados obtenidos. De esta comparación surgieron conclusiones en los siguientes temas:

Comparando los resultados de la Fase B (Condición experimental) con los de la Fase A (Línea de Base) se puede establecer si la condición experimental produce algún efecto, verificando la condición de placebo o tratamiento activo. De la misma manera, de la comparación entre las fases C (Tratamiento Activo-Protocolo EMDR estándar) y B (Condición experimental) se verifica la diferencia de efectos entre las condiciones placebo y el tratamiento activo.

## Capítulo IV: Resultados

### 4.1 Introducción

En este capítulo se presentarán los resultados de la investigación de la siguiente manera:

Se presentan individualmente los tres casos. Primeramente se describen las características demográficas del participante y el motivo de la consulta. Seguidamente se detallan los resultados de la evaluación realizada inicialmente, constituida por:

- (a) los tres índices globales de malestar psicológico del SCL-90-R (por sus siglas en inglés, *Sympton Check List-90 Revised* - Listado de Síntomas 90-Revisado) (Derogatis, 1994; Casullo, 1999)
  - a. GSI (por sus siglas en inglés, *Global Severity Index* - Índice Global de Severidad,)
  - b. PSDI (por sus siglas en inglés, *Positive Symptom Distress Index* - Índice Positivo de Malestar,)
  - c. PST (por sus siglas en inglés, *Positive Symptom Total* - Total de Síntomas Positivos)
- (b) BDI-II (por sus siglas en inglés, *Beck Depression Inventory II* - Inventario de Depresión de Beck-II) (Beck, Steer, & Brown, 2006; Brenlla, & Rodríguez, 2006)

Luego se presentan los gráficos de la evolución de cada tratamiento, medido con la DTS (por sus siglas en inglés, *Davidson Trauma Scale* - Escala de Trauma de Davidson) (Davidson et al., 1997; Villafañe et al., 2003). Estos datos fueron graficados por medio de un programa realizado en Excel, suministrado por Swoboda (comunicación personal, 18 de noviembre de 2013) en base al Criterio Dual Conservador (Swoboda et al., 2010). En dichos gráficos se aprecia la proyección de la media y de la tendencia de cada fase en la siguiente, para poder efectuar la comparación de datos entre fases, y así determinar si se produjo algún cambio, y si el mismo es de tipo sistemático o aleatorio. Debajo de cada gráfico, se provee el cuadro de los datos crudos obtenidos por el participante en la DTS, así como los cálculos realizados por el programa para la Media y la Tendencia de cada fase. Las fases son denominadas con las letras A, B, C y nuevamente A. La letra A corresponde a aquellas fases sin intervención (Línea de Base y Seguimiento); la letra B a la Condición Experimental (Placebo 0, auriculares en silencio; Placebo 1, estimulación simultánea, o Tratamiento

Activo, según corresponda); la letra C corresponde a la aplicación del Tratamiento Activo, EMDR.

Para la evaluación de los resultados graficados, se siguen los criterios del Método CDC (Criterio Dual Conservador) desarrollados por Swoboda et al. (2010). El objetivo del Método es mejorar el análisis visual de los datos presentados gráficamente, y aumentar la objetividad y la confiabilidad entre evaluadores. El método consiste en contar el número de datos en la fase tratamiento, determinar cuántos de ellos se encuentran por debajo de las líneas de media y tendencia, y comparar con la cantidad requerida en la Tabla 4. Si ese número es igual o mayor que el requerido en dicha tabla, se concluye que el cambio es de tipo sistemático (no aleatorio). Debe destacarse que la sistematicidad del cambio no implica causalidad.

Seguidamente, cuando corresponda, se detallan algunos aspectos del tratamiento, tales como temas que afloraron u observaciones realizadas por el autor.

## **4.2 Casos Clínicos**

### **4.2.1 Caso 1: Parto de bebé muerto (Condición Experimental Placebo 0: auriculares en silencio)**

Paciente de sexo femenino, de 70 años, casada, con cinco hijos de entre 33 y 51 años, ama de casa, con estudios secundarios completos. La paciente consulta por las secuelas traumáticas de un parto de un bebé muerto ocurrido 35 años atrás. Esta experiencia le provoca sentimientos de angustia, culpa, sensaciones de encierro y, por ello mismo, imposibilidad de usar ascensores. La paciente identifica las sensaciones de enclaustramiento y ahogo que vive en los ascensores con las sensaciones que imaginó que habría experimentado el bebé “ahogándose dentro mío”. Durante toda su vida evitó el uso de ascensores, prefiriendo siempre las escaleras. En los últimos tiempos su vida social se ve restringida por las limitaciones debidas a su edad avanzada. En los casos en que es inevitable el uso de ascensores, experimenta sensaciones de ahogo, angustia, estado de hipervigilancia, y a menudo tiene que interrumpir el viaje y realizarlo en varios tramos. Tampoco puede ver películas con situaciones de encierro.

Los puntajes obtenidos en la evaluación previa se presentan en la Tabla 5. Los mismos indican una patología severa en el GSI, así como niveles adecuados de PSDI y de persona en riesgo en el PST. El BDI indica una depresión moderada.

*Tabla 5. Puntajes de SCL-90R (subescalas GSI, PSDI y PST) y BDI-II. Caso 1: Parto de bebé muerto*

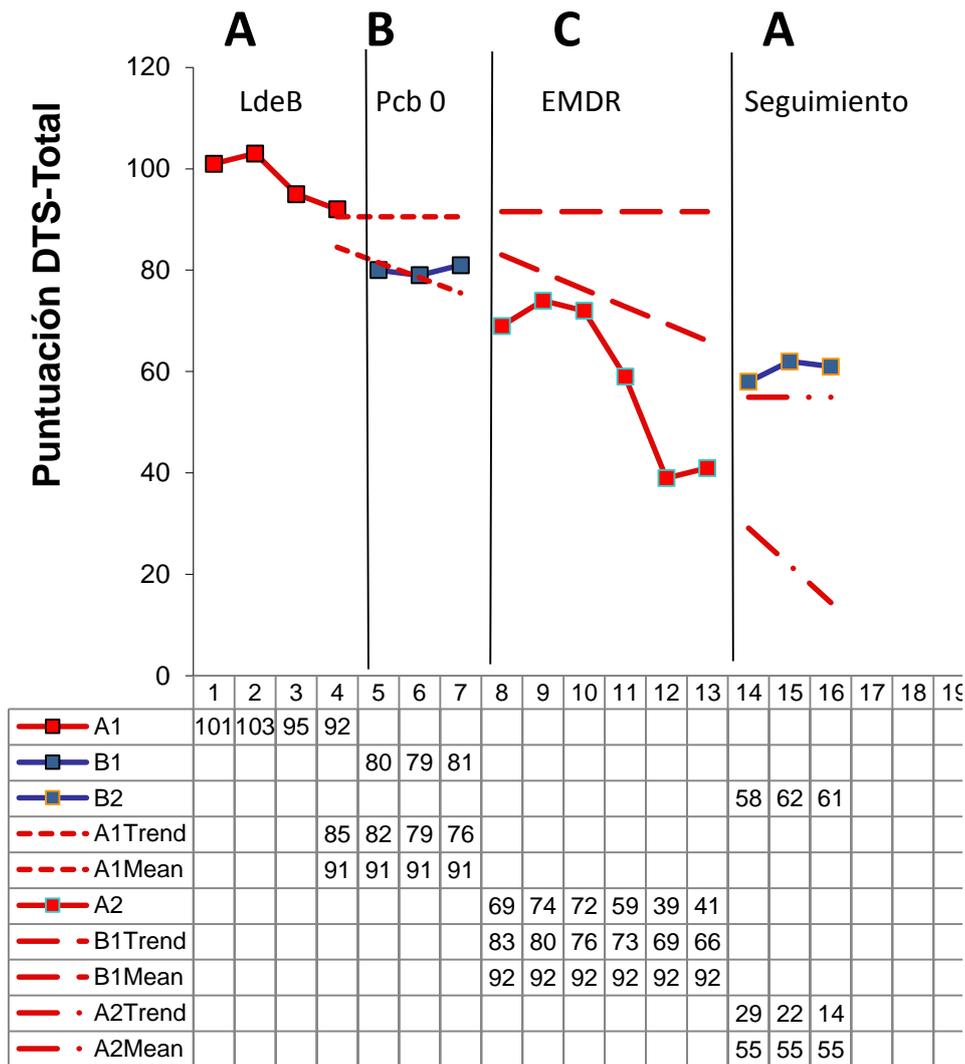
| SCL-90-R |      |     |        |
|----------|------|-----|--------|
| GSI      | PSDI | PST | BDI-II |
| 80       | 50   | 65  | 19     |

SCL-90R: Listado de Síntomas-Revisado 90; BDI-II: Inventario de Depresión de Beck-II; GSI: Índice Global de Severidad; PSDI: Índice Positivo de Malestar; PT Total de Síntomas Positivos.

Análisis Visual del gráfico de puntajes DTS mediante el método CDC (Swoboda et al., 2010) (ver Figura 1): el cambio registrado entre la Fase A, Línea de Base, y la Fase B, Condición Experimental Placebo 0 (auriculares en silencio), es de carácter aleatorio (no sistemático), dado que dos de las tres mediciones se encuentran por encima de la Línea de Tendencia.

El cambio registrado entre la Fase B, Condición Experimental Placebo 0 (auriculares en silencio), y la Fase C, Tratamiento Activo-EMDR, es de carácter sistemático (no aleatorio), dado que las seis mediciones realizadas se encuentran por debajo de las líneas de Media y Tendencia. De la comparación entre las Fases A, Línea de Base y C, Tratamiento Activo-EMDR surge que no hay cambio sistemático, dado que sólo 4 de las 6 mediciones se encuentran por debajo de la línea de tendencia, cuando las mediciones requeridas para el cambio sistemático son 6/6. Las tres mediciones realizadas en el seguimiento indican que no se mantienen completamente los resultados del tratamiento al compararlos tanto con la Línea de Base como con la Fase Tratamiento Activo-EMDR por encontrarse por encima de la línea de Media de la Fase C y por encima de la línea de Tendencia de la Fase B.

Observaciones: luego de la primera sesión de la Fase C, Tratamiento Activo-EMDR, la paciente reporta que subió a un ascensor, hecho que es coincidente con un leve aumento de la sintomatología en las siguientes dos mediciones. Durante todo el tiempo restante del tratamiento, la paciente siguió haciendo uso de ascensores, reportando una sensación creciente de dominio de la situación



CDC: Criterio Dual Conservador; LdeB: Línea de Base; Pcb0: Placebo 0 (auriculares en silencio); Trend: tendencia; Mean: media.

Figura 1 Gráfico de puntuación DTS mediante el método CDC. Caso 1: Parto de bebé muerto

Aunque la sintomatología no se reduce a cero (el nivel más bajo alcanzado al final del tratamiento es de 41 puntos en la DTS), la paciente pudo vencer el temor a usar los ascensores, pudiendo llegar a hacerlo sin pensarlo previamente. Según reporta la paciente, esto significó una mejora significativa en sus condiciones de vida, dado que, debido a su edad avanzada, sufría una gran limitación por la imposibilidad de subir ascensores, debiendo en muchos casos desistir de realizar visitas sociales o actividades laborales.

Asimismo informa que no sólo no piensa más en el parto del bebé muerto, sino que le cuesta recordarlo, que no siente más culpa, y lo acepta como una fatalidad. También informa que pudo ver películas con situaciones de encierro (Apolo XIII).

En la Fase de Seguimiento se observa un aumento de la sintomatología, que según informa la paciente, coincide con una época de apagones en la ciudad, que la llevó a experimentar dos episodios de encierro en ascensores. De todas maneras, afirma que, pese a haber aumentado la sintomatología, no ha dejado de usar los ascensores.

#### **4.2.2 Caso 2: Atropellamiento por colectivo (Condición Experimental Placebo 1: estimulación simultánea.**

Paciente de sexo masculino, de 52 años, casado, con dos hijos de 20 y 22 años, estudios terciarios completos, de profesión docente. Dos años atrás sufrió un accidente en el cual fue atropellado por un colectivo. Como consecuencia, sufrió fracturas varias en la pierna izquierda. A raíz de esto, su vida normal se vio alterada de manera permanente, teniendo diversas limitaciones en su vida diaria, temores para cruzar la calle, salir solo, angustia y tristeza por no poder jugar al fútbol, correr o realizar actividades físicas a las que estaba acostumbrado. Se siente intimidado por camiones y colectivos, y le resulta imposible viajar en ellos. Su estado de ánimo es triste, con sensación de pérdida, se encuentra desganado e irascible. Tiene pesadillas relativas al accidente, y siente culpa por no poder determinar si tuvo responsabilidad en el accidente.

Los puntajes obtenidos en la evaluación previa se presentan en la Tabla 6. Los mismos indican una patología severa en el GSI, así como niveles adecuados de PSDI y PST. El BDI indica ausencia de depresión.

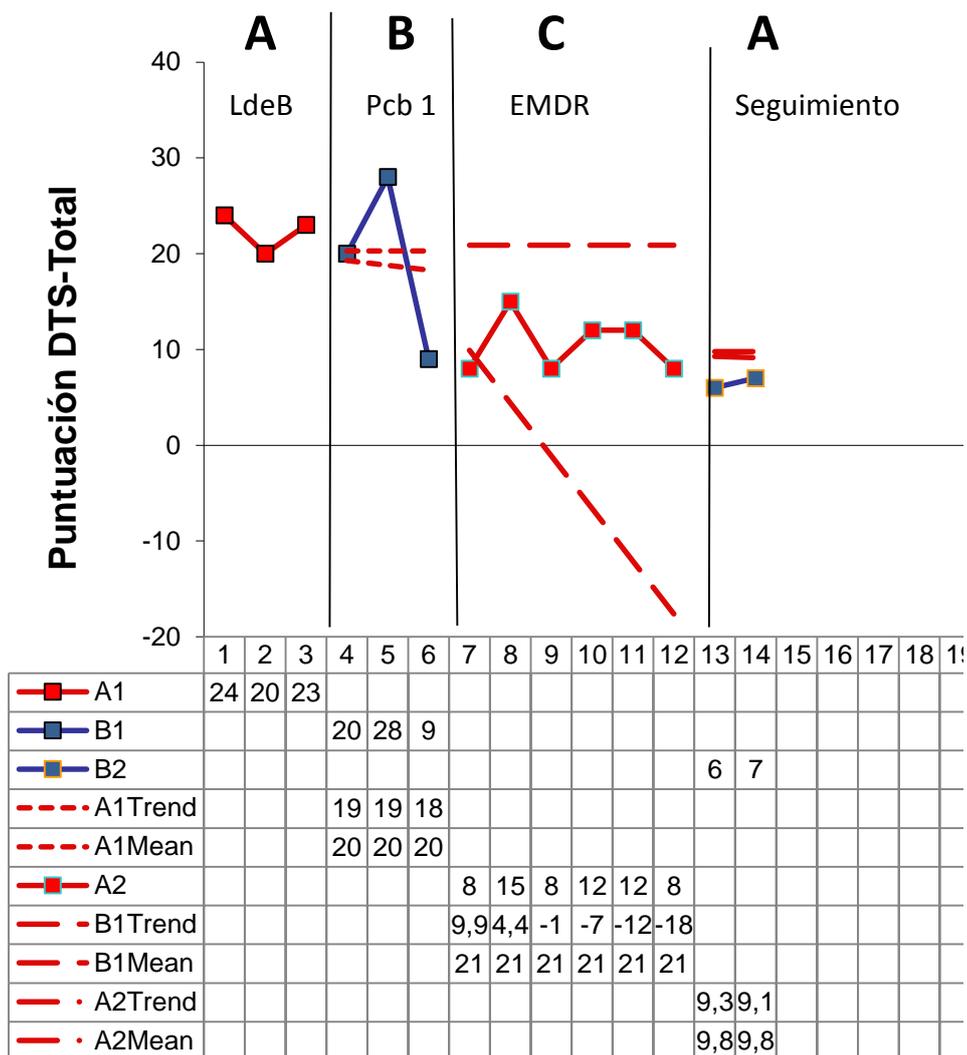
*Tabla 6. Puntajes de SCL-90R (subescalas GSI, PSDI y PST) y BDI-II. Caso 2: atropellamiento por colectivo*

| SCL-90-R |      |     |        |
|----------|------|-----|--------|
| GSI      | PSDI | PST | BDI-II |
| 80       | 35   | 50  | 9      |

SCL-90R: Listado de Síntomas-Revisado 90; BDI-II: Inventario de Depresión de Beck-II; GSI: Índice Global de Severidad; PSDI: Índice Positivo de Malestar; PT Total de Síntomas Positivos.

Análisis Visual del gráfico de puntajes DTS mediante el método CDC (Swoboda et al., 2010) (ver Figura 2): el cambio registrado entre la Fase A, Línea de Base, y la

Fase B, Condición Experimental Placebo 1 (estimulación simultánea), es de carácter aleatorio (no sistemático), dado que dos de las tres mediciones se encuentran por encima de la Línea de Tendencia o de la Línea de Media. El cambio registrado entre la Fase B, Condición Experimental Placebo 1 (estimulación simultánea), y la Fase C, Tratamiento Activo-EMDR, es de carácter aleatorio (no sistemático), dado que las seis mediciones realizadas se encuentran entre las Líneas de Media y Tendencia de la Fase B, Condición Experimental Placebo 1 (estimulación simultánea).



CDC: Criterio Dual Conservador; LdeB: Línea de Base; Pcb1: Placebo 1 (estimulación simultánea)

Figura 2. Gráfico de puntuación DTS mediante el método CDC. Caso 2: atropellamiento por colectivo.

Sin embargo, las mediciones de la Fase C-Tratamiento Activo-EMDR se encuentran por debajo de las Líneas de Media y de Tendencia de la Fase A, Línea de

Base, registrando por lo tanto un cambio sistemático respecto de la Línea de Base. Las dos mediciones realizadas en el seguimiento indican que se mantienen los resultados del tratamiento.

#### **4.2.3 Caso 3: Detención policial (Condición Experimental Tratamiento Activo-EMDR).**

Paciente de 45 años, de sexo femenino, divorciada, con dos hijos de 22 y 25 años, estudios universitarios completos. Vive con su segundo marido y su hijo menor. Dos años y medio atrás fue detenida por la policía por hechos relacionados con el ejercicio de su profesión, y por el cual es sometida a un juicio penal. A partir de ese momento presenta angustia, vergüenza, miedos, recuerdos intrusivos persistentes de la detención, retracción social, imposibilidad de ejercer su profesión o cualquier otro trabajo.

El tratamiento comenzó haciendo blanco en la vergüenza y la culpa. En la segunda sesión manifiesta sentirse en “un duelo”. Refiere ver el recuerdo de la situación como el “tráiler de una película”. En la cuarta sesión comienza a plantearse su futuro. En la última sesión declara que el hecho “quedó atrás”. Se decide dar por terminado el tratamiento.

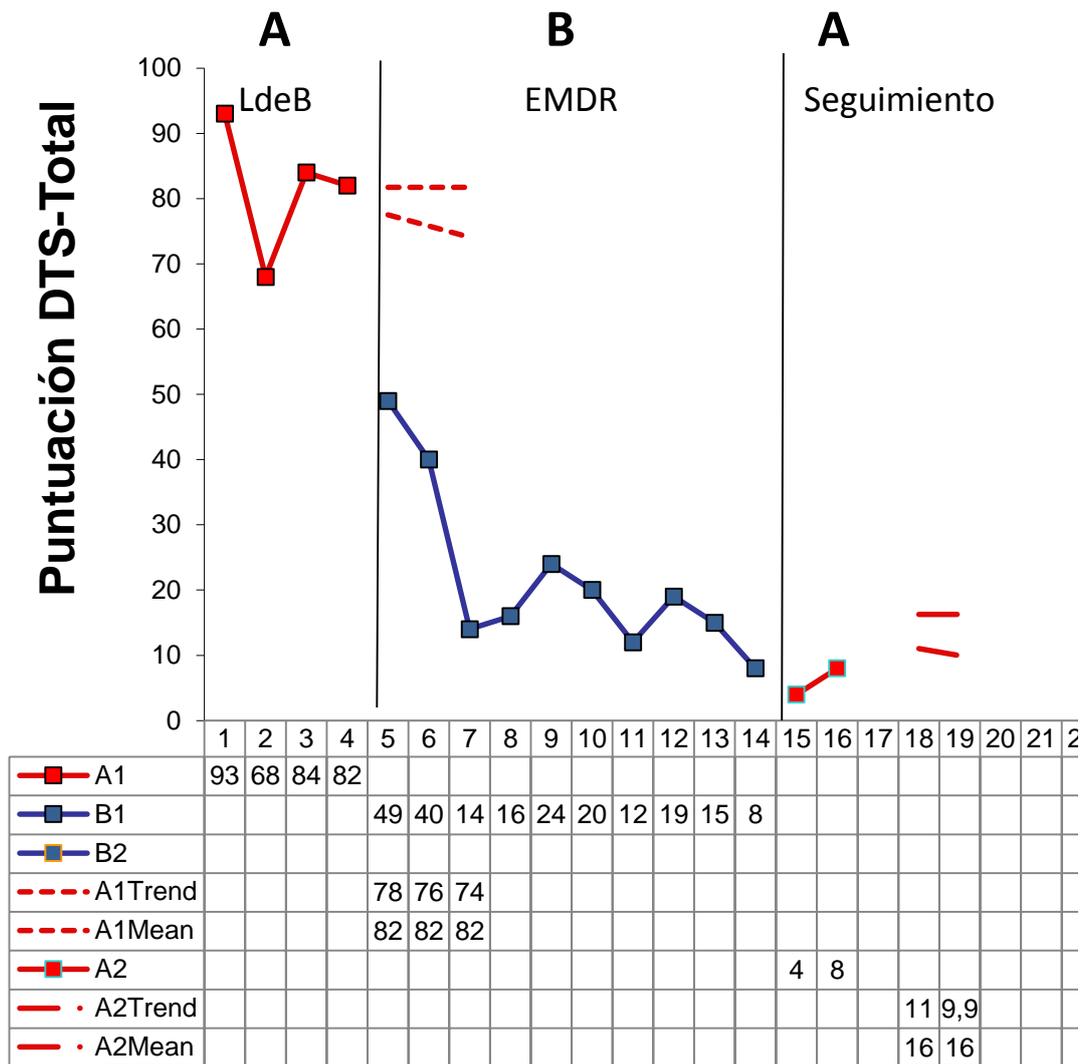
Los puntajes obtenidos en la evaluación previa se presentan en la Tabla 7. Los mismos indican una patología severa en el GSI, el PSDI indica persona en riesgo y el PST se encuentra en un nivel adecuado. El BDI indica ausencia de depresión.

*Tabla 7. Puntajes de SCL-90R (subescalas GSI, PSDI y PST) y BDI-II. Caso 3: detención policial*

| SCL-90-R |      |     | BDI-II |
|----------|------|-----|--------|
| GSI      | PSDI | PST |        |
| 80       | 65   | 50  | 6      |

SCL-90R: Listado de Síntomas-Revisado 90; BDI-II: Inventario de Depresión de Beck; GSI: Índice Global de Severidad; PSDI: Índice Positivo de Malestar; PT Total de Síntomas Positivos.

Análisis Visual del gráfico de puntajes DTS mediante el método CDC (Swoboda et al., 2010) (ver Figura 3): entre la Fase A, Línea de Base, y la Fase B, EMDR, se registra cambio sistemático, dado que las diez mediciones se encuentran por debajo de las líneas de Tendencia y de Media de la Fase A. Asimismo, la Fase Seguimiento registra un cambio sistemático tanto frente a la Línea de Base como a la Fase B, EMDR



CDC: Criterio Dual Conservador; LdeB: Línea de Base  
 Figura 3. Gráfico de puntuación DTS mediante el método CDC. Caso 3: detención policial

### **4.3 Conclusión**

Según el el análisis visual por medio del CDC, la Estimulación Auditiva Bilateral Alternada fue efectiva en reducir la sintomatología presentada en los tres casos. Por otra parte, durante la Fase Condición Experimental Placebo 0 (auriculares en silencio) y la Fase Condición Experimental Placebo 1 (estimulación simultánea) no se produce un cambio sistemático.

En los tres casos, tanto terapeuta como pacientes se mantuvieron ciegos a la condición experimental administrada.

Estos resultados contribuyen a la hipótesis de la efectividad del tratamiento EMDR, al mismo tiempo que apoyan el papel desarrollado por la Estimulación Auditiva Bilateral Alternada. Por otra parte, la ausencia de cambio sistemático en presencia de las dos condiciones experimentales placebo, apoya la hipótesis de la factibilidad de diseñar procedimientos placebo de tipo psicológico que permitan la realización de estudios de resultados a doble ciego. Aun así, los resultados no son concluyentes y deberían ser replicados para poder ser generalizados.

## **Capítulo V: Discusión, Recomendaciones y Conclusiones**

En este capítulo, se elaborarán las conclusiones y las recomendaciones en relación a cada una de las diferentes áreas exploradas en la presente investigación. Finalmente se expondrán sintéticamente las conclusiones generales del estudio, en relación con las hipótesis formuladas inicialmente.

Las hipótesis de la investigación realizada fueron:

- (a) Es posible diseñar un procedimiento placebo de tipo psicológico, igualmente creíble tanto para paciente como para terapeuta.
- (b) Es posible realizar un diseño a doble ciego en investigación de resultados en EMDR.

### **5.1 Discusión**

#### **5.1.1 Uso de placebos y diseños a doble ciego**

Las posibilidades que abre la aplicación de placebos psicológicos y los diseños a doble ciego en psicoterapia son múltiples y prometedoras.

Si bien en este estudio el diseño a doble ciego fue aplicado por medio de un Diseño Experimental de Caso Único, las características del procedimiento placebo lo hacen fácilmente adaptable a diseños de pruebas clínicas aleatorizadas y a diseños de estudio de comparación entre grupos, que son hoy el estándar en investigación clínica.

Sin embargo, el uso coordinado del placebo psicológico con los diversos tipos de DECU, abre múltiples posibilidades de combinaciones que pueden ser adaptadas a diversos objetivos y aplicadas a diversas formas de psicoterapia.

Según algunos autores (Carr, 2009; Freeman, & Power, 2007; Rubin, 2008) los factores inespecíficos de las diferentes psicoterapias darían cuenta de hasta el 66% de la variancia de los resultados positivos. Con este diseño y el empleo de placebos, también sería posible aislar y estudiar los efectos inespecíficos del contacto con el psicoterapeuta, al observar la evolución experimentada por aquellos sujetos que reciben el placebo. En particular con un DECU de tipo ABAB (es decir, línea de base, aplicación de la condición experimental, retirada de la misma y vuelta a aplicarla), podrían estudiarse los efectos inespecíficos de la relación terapéutica y cómo se sostienen en el tiempo.

Además, con similares tipos de diseño y procedimientos placebo, sería fácilmente realizable un diseño a triple ciego, mediante la inclusión de evaluadores

independientes del terapeuta, y ciegos a la condición experimental a la que está siendo sometido el participante en el estudio. De esta manera, se controlarían los efectos de las expectativas de todas las partes participantes en la investigación, aislando de tal manera los efectos de la variable independiente sometida a estudio.

### ***En relación a las objeciones sobre el uso de placebos psicológicos***

Como fue dicho más arriba en el Capítulo II, Borkovec y Sibrava (2005) plantean tres objeciones al uso placebos en psicoterapia: (a) el primero es de orden conceptual: si se administra un tratamiento inerte y aun así ocurre algún cambio, éste se debe a algún tipo de mecanismo psicológico, por lo cual el placebo no era inerte, y entonces afirman que “por lo tanto, metodológicamente, es imposible crear un procedimiento psicológico de control que sea inerte” (p. 807), (b) los autores asumen que el terapeuta/investigador necesariamente estará al tanto de estar administrando un tratamiento placebo, contaminando con sus expectativas los resultados, y es prácticamente imposible crear un procedimiento placebo con el mismo grado de credibilidad que el tratamiento activo

En respuesta a la objeción (a), se puede contestar que es un problema conceptual, y por lo tanto depende de la definición de placebo que se adopte. Según la definición mencionada anteriormente de Shapiro y Morris (1978, ver Borkovec, & Sibrava 2005), *placebo* es “cualquier terapia o componente de terapia que es usado deliberadamente por su efecto psicológico o psicofisiológico no específico, o que es usado por su efecto presupuesto, pero que no tiene actividad específica para la condición que está siendo tratada” (p. 807). La psicoterapia EMDR asume que la estimulación bilateral alternada es el principal ingrediente activo del tratamiento, por lo que suministrar el protocolo de EMDR sin la Estimulación Auditiva Bilateral Alternada (condiciones de estimulación simultánea y silencio de este estudio) tendría un efecto no específico, respondiendo así a esta definición de placebo. Por otra parte, a partir de esta circunstancia, sería posible y deseable diseñar nuevos estudios tendientes a identificar el ingrediente activo del supuesto placebo.

En cuanto a la objeción (b): en este estudio piloto se diseñó un procedimiento placebo igualmente creíble tanto para el paciente como para el terapeuta, ya que sólo difería del protocolo activo en la condición de estimulación aplicada, desconociendo los participantes cuál era el verdadero procedimiento. Y durante todo el estudio el terapeuta

se mantuvo *ciego* a la condición aplicada en la fase correspondiente, ya que los participantes no hicieron comentario alguno sobre la estimulación recibida.

La observación informal del autor apoya la idea de que los participantes encontraron la condición placebo como altamente creíble. Sin embargo, es necesario destacar que la credibilidad del placebo no fue formalmente evaluada.

Herbert y Gaudiano (2005) sugieren que con aquellas terapias conocidas como terapias poderosas (*power therapies*) sería posible diseñar procedimientos placebo a los que el terapeuta podría ser *ciego*. Dichas terapias son, entre otras (además de EMDR), TFT (*Thought Field Therapy* - Terapia del Campo del Pensamiento; Callahan, 1996; Gallo, 2000), TIR (*Traumatic Incident Reduction* - Reducción de Incidente Traumático; French, & Harris, 1999) y VKD (*Visual Kinesthetic Dissociation* - Disociación Viso-Kinestésica) (Carbonell, & Figley, 1999). Debido a que, al menos en algunas de sus versiones, estas terapias consisten en procedimientos estandarizados (tales como los descritos, o estimulación por medio de digitopresión de diversos puntos de la acupuntura en el caso de TFT, por ejemplo) que son pasibles de ser ocultados al terapeuta, y a que sus resultados son relativamente inmediatos, es posible pensar en procedimientos placebo para cada uno de ellos, y por lo tanto en un diseño a doble ciego, para varios de los procedimientos mencionados, tal como se hizo en este estudio.

### ***En relación al problema ético de no proveer tratamiento activo***

La tercera objeción que Borkovec y Sibrava (2005) plantean, es el problema ético de mantener en un tratamiento inerte a un paciente por un plazo determinado, que podría ocasionar un daño.

Por un lado, según los autores que discuten el papel jugado por la estimulación bilateral alternada, el protocolo de EMDR es similar a la terapia de exposición (Bergman, 2000; Lee et al., 2006; McNally, 1999; Spector, 2007). Según este punto de vista, al suministrar el placebo, en principio, se le estaría suministrando al participante un protocolo similar a la terapia de exposición (Bergman, 2000; Lee et al., 2006; Rothbaum, Astin, & Marsteller, 2005; Spector, 2007), terapia que cuenta con suficiente evidencia empírica. Por otro lado, la sintomatología postraumática presentada por los pacientes tenía mucho tiempo de evolución (entre dos y treinta y seis años), por lo que tres semanas de falta de tratamiento activo no proporcionarían un sufrimiento adicional significativo, ni tendría impacto sobre otras áreas de su vida que ya no lo hubiera tenido.

Esto puede ser corroborado gracias a la información del monitoreo, sesión a sesión, realizado por medio de las escalas pertinentes para evaluar la evolución del estudio. Además, en caso de ser necesario, la realización de este monitoreo permitiría tomar la decisión de interrumpir el estudio si el participante experimentara mayor sufrimiento o un empeoramiento notorio de su sintomatología. En tal caso, podría suministrarse de inmediato uno de los tratamientos de probada eficacia, para mitigar su sufrimiento, salvaguardando así la integridad del paciente, y respetando el principio de *primum non nocere*. Todo esto destaca la importancia de las medidas repetidas, tanto desde el punto de vista de la investigación realizada, como del interés del paciente, dado que, gracias al monitoreo paso a paso, permite conocer de cerca el proceso realizado, detectar tanto intervenciones eficaces como ineficaces, y en definitiva, tomar decisiones en beneficio del paciente en sintonía con su evolución cotidiana.

Otra de las dificultades que se presentan, es que la aplicación del procedimiento placebo, tanto por razones técnicas como éticas, no puede prolongarse mucho. Pero esta dificultad puede ser superada gracias a la rapidez del efecto de estas terapias (entre una y cuatro horas de tratamiento, tres horas para EMDR, en promedio, según Carbonell y Figley, 1999) que no harían necesarios largos períodos de aplicación del placebo.

El presente, es el primer caso de un estudio experimental a doble ciego en el campo de la psicoterapia, abriendo la posibilidad de la aplicación de estos estudios científicos experimentales controlados en un terreno novedoso.

De la misma manera que el desarrollo de estudios controlados a doble ciego con placebos significó el ingreso de la terapéutica médica en la órbita de la ciencia, la psicoterapia se vería ampliamente beneficiada por su utilización. Sometida a cuestionamientos desde diversos ángulos, sospechada por muchos científicos, especialmente por médicos de diversas especialidades, perjudicada por creencias y mitos populares, confundida con pseudociencias, supercherías, estereotipos y supersticiones, el sometimiento a las reglas del método científico más estricto, bajo condiciones experimentales controladas, abriría la posibilidad de que la psicoterapia pueda afirmar un cuerpo de conocimientos sólidamente asentados sobre la base del método científico, y refutar muchas de las ideas erróneas que se sostienen acerca de ella. De la misma manera que algunas de las psicoterapias verían sustentadas sus hipótesis y confirmados sus resultados, otras probablemente, verían refutados sus principios y puestos en evidencia sus debilidades, produciéndose de esta manera, una depuración en favor de la evidencia empírica.

En resumen, la incorporación de placebos psicológicos a la investigación de resultados en psicoterapia, cuando sea posible su utilización, dotaría a la psicoterapia de una solidez basada en procedimientos científicos controlados. Esto permitiría tanto afirmar aquellos procedimientos e intervenciones que prueben su eficacia y efectividad, así como desechar aquellos otros que hasta el momento se basaron en creencias o en el mejor de los casos en principios teóricos, pero que no alcancen a superar las pruebas controladas de comparación con placebos, tal como lo requieren algunos autores (Chambless et al, 1996; Paul, 1966, citado en Herbert, & Gaudiano, 2005). De esta manera, ingresando definitivamente en el ámbito del conocimiento científico, la psicoterapia conseguiría el estatus merecido en el campo de las ciencias de la salud, tal como ya lo ha hecho la medicina clínica.

### ***En relación a la posibilidad de otros procedimientos placebo***

Se han desarrollado aparatos específicos para administrar la estimulación bilateral alternada característica de EMDR. Uno de ellos consiste en dos pequeños vibradores que se sostienen dentro de la mano y que vibran alternadamente. Otro consiste en un aparato que suministra pequeñas descargas eléctricas por medio de electrodos fijados a la piel. En ambos casos, podría cambiarse el programa de administración del estímulo de tal manera de suministrar tanto estimulación bilateral simultánea como ninguna estimulación. De esta manera se reproducirían las condiciones experimentales del presente estudio, pero con otras formas de estimulación, pudiendo por lo tanto establecer comparaciones acerca de los efectos de diversas formas de estimulación y la efectividad de cada una de ellas. Esto aportaría información importante para ayudar a determinar los mecanismos de acción de EMDR.

También es corriente la práctica de EMDR con movimientos oculares por medio de una barra con una luz que se desplaza de un extremo al otro. En este caso, podría programarse para la condición de no estimulación (ya sea manteniendo la barra apagada o manteniendo la luz encendida en un punto fijo), pero no daría la posibilidad de la condición de estimulación bilateral simultánea.

En otra de las psicoterapias mencionadas (TFT) consistente en la estimulación de puntos de la acupuntura por medio de digitopresión autoadministrada por el paciente, la secuencia de estimulación podría ser modelada por medio de una computadora en la que se indique al paciente qué punto estimular, o por medio de un gráfico que se

entregue al paciente, en el que se indique los puntos a estimular, sin ser conocida por el terapeuta. En este caso podrían compararse los efectos de estimular los puntos de la acupuntura con los de estimular puntos aleatorios.

### ***Recomendaciones***

Una posible investigación, a partir de la experiencia del autor, se trataría de registrar y analizar las apreciaciones y predicciones del terapeuta acerca de qué tipo de procedimiento está siendo aplicado (placebo o activo) (Serban-Schreiver, 2006). A partir de la experiencia acumulada en cientos de sesiones de EMDR, el autor ha identificado cierto patrón de procesamiento de los recuerdos traumáticos, que, como se dijo más arriba (ver El procedimiento de EMDR), termina cuando se arriba a recuerdos emocionalmente cargados de manera neutra o positiva. En el caso de la aplicación de algunos de los procedimientos placebo, ese patrón de procesamiento no fue identificado, no arribándose al recuerdo neutro o positivo, de tal manera que el autor pudo predecir certeramente en algunos casos, a partir de esa observación, que se estaba aplicando el procedimiento placebo, confirmándose con posterioridad al momento de develar la condición experimental aplicada. De esta manera, mediante la sistematización del registro de las impresiones y predicciones del terapeuta, tanto a partir de la observación del proceso desarrollado en la sesión, como del informe por parte del paciente del proceso experimentado entre sesión y sesión, acerca del tipo de procedimiento aplicado, puede obtenerse un apoyo empírico importante para el papel desempeñado por la estimulación bilateral alternada. Esto también sería aplicable a otros procedimientos como los mencionados de las *power therapies*. Otra alternativa sería la de filmar las sesiones y revisión por jueces expertos en EMDR si en la sesión observada se emplea Estimulación Auditiva Bilateral Alternada o alguno de los procedimientos placebo.

Otro estudio posible consistiría en no limitar la cantidad de sesiones de aplicación de la condición experimental (como se hizo en esta investigación), y continuar con ella mientras la evolución sea positiva, y cambiar a la condición tratamiento activo sólo cuando la evolución se estanque o empeore. De esta manera podrían estudiarse las consecuencias de la aplicación del procedimiento hasta sus últimas consecuencias, y en el transcurso del mismo intentar aislar el principio activo.

En la literatura revisada no se encontró referencia alguna a escalas u otros instrumentos adecuados para llevar a cabo la evaluación de la credibilidad de

procedimientos placebo de tipo psicológico. Sería aconsejable establecer criterios para el desarrollo de placebos psicológicos creíbles, así como también desarrollar instrumentos para evaluar su credibilidad.

### ***5.1.2 Metodología***

#### ***Diseños Experimentales de Caso Único***

En el presente estudio, el DECU demostró su fácil adaptabilidad al ámbito clínico cotidiano, pudiendo respetarse el formato de una psicoterapia como es practicada por el autor en su práctica privada. También demostró suficiente flexibilidad como para adaptarse a los cambios emergentes de las condiciones no controlables en que se realizan los tratamientos reales.

El hecho de que los DECU son diseños que no requieren de grandes cantidades de dinero ni un gran número de participantes, hace que pueda ser realizado por cualquier psicoterapeuta en el ámbito de su propia práctica privada.

Una de las limitaciones de este estudio, consistió en que el tratamiento ofrecido fue gratuito, mientras que diseños como los DECU tienen un enfoque naturalista, aspirando a ser lo más parecidos a la práctica real, de tal manera de aumentar su validez externa. La gratuidad del tratamiento pudo haber influido en la finalización temprana de algunos tratamientos en los que, aunque la disminución sintomática haya sido significativa, el participante decidió interrumpirlo antes de llegar al tope de las sesiones establecido, aunque pudo haber logrado mayores beneficios (p. ej. Caso 2)

También debe tenerse en cuenta que, dado que no existe un estándar para el análisis estadístico de los datos obtenidos mediante los DECU, sus resultados son difícilmente generalizables a poblaciones.

Una de las fortalezas más importantes es el carácter experimental de los DECU, que permite establecer relaciones causales. Si bien algunos autores plantean limitaciones para establecer causalidad sin replicación de tipo ABAB (WWC, 2012; WWC, 2013), en el presente estudio se realizó una replicación a través de sujetos, que para otros autores es una condición suficiente para establecer una relación funcional (Swaminathan, et al., 2014).

Además, los resultados de los estudios con DECU son más fácilmente interpretables por los clínicos, dado que no se requiere conocimientos de estadística, y ofrecen estudios de situaciones análogas a las experimentadas en su propia práctica.

La investigación tradicional depende fuertemente de la provisión de fondos y subsidios. Los comités evaluadores muchas veces tienen criterios conservadores, restringiendo la provisión de fondos a aquellos proyectos innovadores, y proveyéndolos a aquellos que abundan en áreas ya exploradas (p.ej., la inmensa cantidad de recursos destinados a la investigación en Terapia Cognitivo-Conductual en los Estados Unidos. La conveniente difusión de los DECU en la población de psicoterapeutas clínicos podría resultar en una explosión de la investigación y la producción científica. Esto podría llevar a explorar nuevas áreas tanto teóricas como prácticas, independientemente de la provisión de fondos. Cada consultorio podría convertirse en un laboratorio, en el que cada psicoterapeuta podría poner a prueba diversas hipótesis, con un mínimo de recursos, sin necesidad de realizar complejos tratamientos estadísticos, pero al mismo tiempo con altos estándares de control y rigurosidad. Al mismo tiempo, como ya fue dicho más arriba, el empleo de los DECU en la práctica clínica cotidiana puede proveer evidencia empírica a los tratamientos que no siempre se realizan de acuerdo con los lineamientos y consensos, pero que pueden resultar igualmente efectivos, o en el mejor de los casos, a corregir el rumbo de tratamientos no efectivos, gracias a la monitorización permanente de la evolución del paciente y su sintomatología. También debe ser considerado el efecto de retroalimentación sobre el paciente al ver objetivada su evolución por medio de las escalas y otros instrumentos de medición, dejando de depender totalmente de una sensación subjetiva, muchas veces difícilmente medible. Uno de los participantes en este estudio manifestó espontáneamente “yo iba viendo como todas las cruces que yo ponía estaban cada vez más a la izquierda!”.

### ***Recomendaciones***

Si bien, como se dijo más arriba, los DECU proveen un control experimental suficiente como para establecer una relación causal, y tres casos proveen el sustento necesario para considerar a una terapia como probablemente eficaz (Chambless et al, 1996), una de las limitaciones que presentan se refiere a la generalizabilidad. Es claro que a partir del estudio de tres casos no puede hacerse una generalización a toda la población. Los estudios con DECU proveen información acerca de condiciones específicas en las que un tratamiento determinado es efectivo, sean estas condiciones características de los participantes, del contexto, etc. Una línea de trabajo podría ser la de estudiar en detalle las condiciones de los casos estudiados. De esta manera podrían

tanto establecerse las condiciones para otros estudios con DECU en diferentes condiciones (a través de situaciones, conductas), proveyendo de esta manera una mayor base empírica para la generalización a otras condiciones, como una investigación entre grupos, para poder establecer la generalización a poblaciones.

En futuros estudios sería conveniente mejorar el diseño empleado, de tal manera que si en alguno de los casos se revelara el tipo de estimulación recibida, esto no obligara a desechar a los demás participantes.

En relación al establecimiento de la Línea de Base, en futuros estudios, debería evaluarse en cada caso específico el tiempo requerido para establecerla, determinando de esta manera la conveniencia de su aplicación. En tales casos debería ser ponderado tanto el tipo de trastorno sufrido como el tiempo de evolución del mismo, para la toma de decisión acerca de la inclusión en un estudio de este tipo. Algunos de los factores a tomar en cuenta para la decisión deberían incluir la gravedad de la sintomatología presentada, su impacto sobre el funcionamiento global de la persona y su entorno, la cronicidad, las capacidades de afrontamiento, los recursos psicológicos, entre otros.

También, dado que el CDC (Swoboda et al., 2010) y la planilla *Excel* correspondiente (Swoboda, comunicación personal, 18 de noviembre de 2013) requieren de por lo menos cinco mediciones, debe considerarse la posibilidad de que la Línea de Base sea lo más extensa posible, como para que la comparación realizada con el tratamiento sea más clara y precisa. Una forma posible de evitar largos períodos sin tratamiento para establecer la línea de base, sería la de obtener una línea de base retrospectiva, preguntando al paciente acerca de la duración del problema presentado y de sus variaciones. Esta estrategia puede ser mejorada por medio de las técnicas de la psicología cognitiva para la precisión de los informes retrospectivos (McMillan, & Morley 2010). Esta estrategia dependerá de la cronicidad y estabilidad reportada por el participante. Cuanto más crónico y estable el problema, más válida y confiable será la línea de base obtenida retrospectivamente.

Por último, resultaría aventurado realizar una generalización a la población, cuando el análisis de los resultados de los estudios realizados por medio de DECU depende en gran medida del método utilizado.

### *Evaluación metodológica del estudio*

Es sabido que el rigor metodológico de los estudios influye en sus resultados. Algunos de los factores que influyen son: el diseño de la investigación, los instrumentos de medidas usados, la muestra, la forma de administración del tratamiento, entre otros. El campo que estudia este tema ha sido denominado Evaluación Crítica o Evaluación Crítica de la Calidad del Estudio (Wendt, & Miller, 2012). En particular, al revisar de acuerdo con el rigor metodológico los resultados de los estudios de eficacia de EMDR, se encontró una correlación entre el rigor metodológico y la eficacia de EMDR obtenida (Maxfield, & Hyer, 2002).

En 1997 Foa y Meadows formularon los parámetros ideales para un estudio de resultados en el tratamiento del TEPT. Este modelo, conocido como el *Gold Standard* (GS), se compone de siete criterios. En 2002, Maxfield y Hyer realizaron una revisión de dichos parámetros, adaptándolos para la investigación en EMDR, y desarrollaron una escala (*Gold Standard Scale*) compuesta por siete ítems. Cada uno de estos ítems representa uno de los criterios del GS, puntuable en una escala Likert de tres puntos. Asimismo, los autores proponen adicionar tres ítems adicionales, relativos a la metodología, produciendo así la *Revised Gold Standard Scale* (RGS). Finalmente, Hertlein y Ricci (2004) produjeron modificaciones y adiciones a la RGS Scale, diseñando de esta manera la PS (*Platinum Standard*).

Si bien la evaluación del rigor metodológico debe ser hecha por un evaluador externo, a modo orientativo el autor realizó la autoevaluación del mismo por medio de los criterios PS (ver Tabla 8). El resultado es de un puntaje de 8.5 sobre un máximo posible de 13.

*Tabla 8. Autoevaluación del rigor metodológico por medio de PS (Platinum Standard)*

| Ítem  | Descripción  | Puntaje |
|-------|--|---------|
| PS #1 | Síntomas bien definidos:<br>0: diagnóstico o síntomas no claramente definidos<br>0.5: no todos los participantes reúnen los síntomas criterio<br>1: todos los participantes reúnen los síntomas criterio | 1       |
| PS #2 | Medidas confiables y válidas<br>0: no se usaron medidas confiables y válidas<br>0.5: medidas inadecuadas para medir el cambio<br>1: medidas adecuadas, confiables y válidas                              | 1       |
| PS #3 | Empleo de evaluadores ciegos e independientes<br>0: el evaluador fue el terapeuta<br>0.5: el evaluador no fue ciego e independiente<br>1: el evaluador fue ciego e independiente                         | 0,5 *   |
| PS #4 | Confiables del evaluador<br>0: no entrenado en la administración del instrumento usado   | 0.5     |

|           |  |       |
|-----------|--|-------|
|           | 0.5: entrenado en la administración del instrumento usado<br>1: entrenamiento con supervisión o verificación de confiabilidad  |       |
| PS<br>#5  | Tratamiento específico, manualizado, replicable<br>0: el tratamiento no fue replicable o específico<br>0.5: tratamiento replicable y específico, pero no el protocolo EMDR estándar (Shapiro, 1995)<br>1: el tratamiento sigue el manual de entrenamiento de EMDR  | 0.5   |
| PS<br>#6  | Asignación a tratamiento no sesgada<br>0: asignación no aleatorizada<br>0.5: un solo terapeuta u otro diseño semialeatorizado<br>1: asignación a tratamiento no sesgada  | 1**   |
| PS<br>#7  | Adherencia al tratamiento<br>0: fidelidad al tratamiento pobre<br>0.5: fidelidad al tratamiento variable o automonitoreada sólo por el terapeuta<br>1: fidelidad al tratamiento verificada independiente y adecuadamente   | 0.5   |
| PS<br>#8  | Condiciones no confusas (p.ej. psicoterapia simultánea, psicofarmacología, violencia familiar, etc.)<br>0: la mayoría de los participantes expuestos a condiciones confusas sin control de las variables<br>0.5: pocos participantes expuestos a condiciones confusas sin control de las variables<br>1: condiciones confusas no existentes o controladas (p ej. exclusión, asignación pareja, etc.) | 1     |
| PS<br>#9  | Uso de medidas multimodales<br>0: uso de autoinformes solamente<br>0.5: autoinformes más medidas fisiológicas o conductuales<br>1: autoinformes más dos o más tipos de medidas   | 0     |
| PS<br>#10 | Duración del tratamiento<br>0: 1 a 6 sesiones<br>0.5: 7 a 10 sesiones<br>1: más de 11 sesiones   | 0.5   |
| PS<br>#11 | Nivel de entrenamiento del terapeuta<br>0: sin certificación para el tratamiento, informado por el terapeuta<br>0.5: certificación para grupo de tratamiento, informado por el terapeuta<br>1: certificación para grupos de tratamiento y comparativo, informado por el terapeuta  | 1***  |
| PS<br>#12 | Uso de grupo de control o comparación<br>0: sin uso de lista de espera o grupo de comparación<br>0.5: uso de grupo de comparación, pero no de control<br>1: uso de grupo de control sin tratamiento  | 1**** |
| PS<br>#13 | Informe de tamaño del efecto<br>0: no se informa tamaño del efecto<br>1: tamaño del efecto informado   | 0     |
|           | Total (sobre un máximo posible de 13)  | 8.5   |

*Nota: Adaptado de Hertlein y Ricci (2004)*

\* El evaluador fue el terapeuta, pero fue ciego

\*\* Ítem pensado específicamente para diseño de grupos. El terapeuta fue uno solo, pero la asignación a las condiciones experimentales fue aleatoria

\*\*\* por analogía, nivel de certificación en EMDR

\*\*\*\* Ítem pensado específicamente para diseño de grupos. Se usa fase sin tratamiento de control

Respecto del ítem 5 (Tratamiento específico, manualizado, replicable), esto debería ser evaluado en función del tipo de estudio que se quiere realizar (de eficacia o de efectividad).

Algunos de los ítems fueron puntuados por analogía (ítem 11) y otros en base a una interpretación del sentido del ítem, dado que fueron formulados específicamente para diseños de grupo (ítems 6 y 12). Por último, el ítem “Empleo de evaluadores ciegos e independientes” (ítem 3) no es exhaustivo, dado que no contempla la condición del presente estudio (el evaluador es el terapeuta, pero al mismo tiempo es ciego).

### ***Recomendaciones***

A partir de lo expuesto se sugiere: (a) desarrollar una adaptación de la escala PS (Hertlein y Ricci, 2004) específica para DECU, y (b) la inclusión en la evaluación de la utilización de placebos psicológicos.

Respecto del ítem 10 (Duración del tratamiento) de la Escala PS (Hertlein y Ricci, 2004), el autor sugiere cambiar el contenido del ítem por el de “cantidad de Medidas”, dado que, en el caso de un estudio de efectividad como es el presente estudio, el tratamiento termina cuando se alcanzan los objetivos planteados, y no con un número prefijado de sesiones. Si un tratamiento recibe un puntaje menor en la evaluación por durar menos, esto significaría una penalización de la eficiencia del tratamiento.

### ***Evaluación metodológica del diseño del estudio***

Metodológicamente, podría considerarse que el presente estudio está realizado por medio de dos diseños.

El primero de ellos, de acuerdo con la notación de Ward-Horner y Sturmey, (2010), es de tipo [BSL]\_[Z]. Éste se trata del estudio en el que la condición experimental aleatoriamente asignada fue la de Tratamiento Activo-EMDR. Es decir que luego de haberse establecido la Línea de Base (BSL) el participante recibió el Tratamiento Activo (el protocolo EMDR estándar, Z) tanto en la fase experimental como en la tercera fase. Es decir que es un diseño de tipo AB: una primera fase A, de establecimiento de la Línea de Base, y una segunda fase B, de aplicación del tratamiento.

El segundo tipo de diseño es de tipo [BSL]\_[X-Y]\_[Z]. En éstos, luego de establecida la Línea de Base (BSL), dos diferentes condiciones (sin estimulación, auriculares en silencio, y estimulación auditiva bilateral simultánea, X e Y respectivamente) son comparadas con el Tratamiento Activo (el protocolo EMDR estándar, Z). En los términos de Ward-Horner y Sturmey (2010), este estudio de análisis

de componentes es de tipo aditivo (*add-in*), pues, después de presentar por separado los componentes, se presenta el tratamiento completo (Z). Éste se trata de un diseño ABC: una primera fase A, de establecimiento de la Línea de Base, una segunda fase B, de aplicación de condición placebo, y una tercera fase C, de aplicación del tratamiento. El diseño de todo el estudio es [BSL]\_[X-Y-Z]\_[Z]. El estudio es de tipo aditivo porque después de presentar por separado los componentes (X, Y y Z) se presenta el tratamiento completo (Z).

#### *Auto Evaluación del diseño [BSL]\_[Z]*

La Escala para Caso Único EVIDAAC (*Evidence in Augmentative and Alternative Communication* - Evidencia acerca de la Comunicación Aumentativa y Alternativa) está basada en los criterios desarrollados por Horner et al., (2005). Se usa para evaluar un DECU que pone a prueba la efectividad de una sola intervención o tratamiento. El resultado surge del número total de respuestas “sí”, sobre un total de diez ítems. Por medio de esta escala se evalúa el diseño del caso 3, aplicación de la Condición Experimental Tratamiento Activo-EMDR, ya que en este se puso a prueba solamente la efectividad de la intervención con EMDR sin compararla con ninguna otra (como sí es el caso de las otras dos condiciones experimentales).

En resumen, el diseño del estudio obtiene un puntaje de 8 sobre un total de 10 puntos posibles (ver Tabla 9).

#### ***Recomendaciones***

A partir de la autoevaluación realizada precedentemente, es posible conocer algunas de las debilidades del presente estudio, y extraer algunas sugerencias para los futuros, a saber: (a) emplear evaluadores independientes, distintos del terapeuta, que sean ciegos a la condición de tratamiento del participante evaluado, (b) proveer supervisión y/o entrenamiento al evaluador, (c) realizar evaluación de adherencia al tratamiento (*fidelity check*) por un evaluador independiente, y (d) incorporar medidas multimodales tales como fisiológicas (p.ej., HRV, variabilidad de la frecuencia cardíaca), y no basarse únicamente en autoinformes.

Tabla 9. Autoevaluación metodológica por medio de la Escala para Caso Único EVIDAAC

|  | Sí  | No |
|--|-----|----|
| 1. Los participantes y la selección de los participantes están descriptos con suficiente detalle para permitir a otros investigadores seleccionar participantes similares en futuros estudios.   | X   |    |
| 2. Las características críticas del encuadre físico se describen con suficiente precisión para permitir la replicación.  | X   |    |
| 3. La variable dependiente está suficientemente operacionalizada.  | X   |    |
| 4. La variable dependiente se mide repetidamente en suficientes ocasiones para permitir la identificación de los patrones de desempeño anterior a la intervención y comparación de patrones de desempeño a través de condiciones/fases (nivel, tendencia, variabilidad).   | X   |    |
| 5. El acuerdo entre observadores cumple los estándares mínimos (p.ej., IOA = 80%; Kappa = 60%) y se basa en $\geq$ 20% de todas las sesiones durante cada fase/condición.  | N/A |    |
| 6. Los datos de la Línea de Base se comparan con datos recogidos durante la fase de intervención bajo las mismas condiciones que la Línea de Base.   | X   |    |
| 7. Los datos de la Línea de Base son suficientemente consistentes antes de que la intervención se introduzca para permitir la predicción del desempeño futuro.   | X   |    |
| 8. El control experimental se demuestra por medio de tres demostraciones del efecto experimental (el cambio predicho en la variable independiente varía con la manipulación de la variable independiente) en diferentes puntos en el tiempo (a) en un solo participante (replicación intra-sujeto) o (b) a través de diferentes participantes (replicación entre sujetos). | X   |    |
| 9. La variable independiente está definida con precisión como para ser replicada.  | X   |    |
| 10. La integridad del tratamiento está en un nivel apropiado dada la complejidad del tratamiento, verificada independientemente, y basada en pasos de procedimiento relevantes en $\geq$ 20% de las sesiones durante cada fase o condición.  |     | X  |
| <b>Número Total de Respuestas "Sí"</b>   | 8   |    |

Nota: Adaptado de la Escala EVIDAAC, basada en Horner et al. (2005)

### ***Análisis y procesamiento de los datos de los DECU***

Tal como quedó dicho previamente (ver Capítulo II), en la actualidad, el análisis visual de los datos presentados gráficamente es el estándar para el análisis y procesamiento de los datos de los DECU (Alresheed et al., 2013; Bulté, & Onghena, 2008; Byiers et al., 2012; Heyvaert et al., en prensa; Horner, & Kratochwill, 2012; Huitema, 2011; Kratochwill et al., 2010; Manolov et al., 2011; Nock et al., 2008; Swaminathan, et al., 2014; WWC, 2012; WWC, 2013). Para tal procesamiento, se han planteado diferentes métodos, desde el visual sin más aditamentos, pasando por otros más elaborados, como el Método del Criterio Dual (Fisher et al., 2003), hasta los más sofisticados, como el Método del Criterio Dual Conservador (Swoboda et al., 2010). Sobre ninguno de ellos hay un acuerdo y un consenso concluyente. Por lo tanto, el Método CDC (Swoboda et al., 2010) adoptado para el análisis visual en este estudio, es sólo uno de ellos, teniendo la característica de ser uno de los más conservadores a la hora de reconocer la sistematicidad del cambio.

Todo esto indica la necesidad de desarrollo y afinación de herramientas que lleven a consensos acerca del análisis de los resultados de estudios realizados mediante DECU, con una validez y confiabilidad aceptable, de tal manera que diferentes tipos de análisis de datos arrojen similares conclusiones.

Por otra parte, es de hacer notar que en algunos de los casos presentados, se produjo un empeoramiento, según el puntaje obtenido en la DTS, pero ese empeoramiento se dio en el mismo momento en que el paciente decidió afrontar situaciones que antes solía evitar. Es decir que, aquello que desde un punto de vista clínico significa una mejoría, desde el punto de vista del análisis visual representaría un empeoramiento. Estas características de los tratamientos, en particular del trauma psicológico y los trastornos de ansiedad, deberían ser tenidos en cuenta al momento de evaluar la evolución de los mismos.

## **5.2 Conclusiones**

En la presente investigación se ha llegado a las siguientes conclusiones:

1. Es factible diseñar procedimientos placebo de tipo psicológico, en el marco de la psicoterapia EMDR, igualmente creíbles tanto para el paciente como para el terapeuta.
2. Es posible diseñar investigaciones a doble ciego en investigación de resultados en psicoterapia, particularmente con la psicoterapia EMDR.

## Referencias Bibliográficas

- Albright, D. L., Thyer, B., Becker, B., & Rubin, A. (2011). Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) for Posttraumatic Stress Disorder (PTSD) in combat veterans. *Campbell Systematic Reviews – PROTOCOL*. Recuperado el 15 de Julio de 2013 de <http://www.campbellcollaboration.org/lib/download/1625/&sa=U&ei=0AM7UpqNL6jx2AAXAzICoC&ved=0CAcQFjAA&client=internal-uds-cse&usg=AFQjCNH5kPqBDEgSO5cjC3SdGH4yslPIDw>
- Alresheed, F., Hott, B. L., & Bano, C. (2013). Single subject research: A synthesis of analytic methods. *Journal of Special Education Apprenticeship*, 2(1). Recuperado el 15 de mayo de 2014 de <http://josea.info/archives/vol2no1/vol2no1-1-FT.pdf>
- American Psychiatric Association (2004). *Practice guideline for the treatment of patients with acute stress disorder and posttraumatic stress disorder*. Arlington, VA: American Psychiatric Association Practice Guidelines.
- American Psychiatric Association (2013). *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (5<sup>th</sup>. ed.). Arlington, VA: American Psychiatric Association.
- American Psychiatric Committee on Nomenclature and Statistics (1994). *DSM IV*. Washington, DC: American Psychiatric Association.
- American Psychological Association (2010a). *Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct*. Washington, D. C.: American Psychological Association. Recuperado de <http://www.apa.org/ethics/code/principles.pdf> el 01 de febrero de 2015.
- Anderson, C., & Kim C. (2003). Evaluating treatment efficacy with single-case designs. En M. C. Roberts, & S. S. Ilardi (Eds.), *Handbook of research methods in clinical psychology*. (pp. 73-91). Oxford: Blackwell Publishing. doi: <http://dx.doi.org/10.1002/9780470756980.ch5>
- Barker, C., Pistrang, N., & Elliott, R. (2002). *Research methods in clinical psychology: an introduction for students and practitioners* (2<sup>nd</sup>. ed.). West Sussex, UK: Wiley.
- Barkham, M., Hardy, G. E., & Mellor-Clark, J. (2010). *Developing and delivering practice-based evidence*. West Sussex, UK: Wiley.
- Barkham, M., & Margison, F. (2007). Practice-based evidence as a complement to evidence-based practice: From dichotomy to chiasmus. En C. Freeman, & M. Power (Eds.), *Handbook of evidence-based psychotherapies: a guide for research and practice* (pp. 443-476). West Sussex, UK: Wiley.
- Barkham, M., Stiles, W. B., Lambert, M. J., & Mellor-Clark, J. (2010). Building a rigorous and relevant knowledge base for the psychological therapies. En M. Barkham, G. E. Hardy, & J. Mellor-Clark (Eds), *Developing and delivering practice-based evidence: a guide for the psychological therapies* (pp. 21-61). West Sussex, UK: Wiley.
- Barlow, D., & Hersen, M. (1984). *Single case experimental designs. Strategies for studying behavior change* (2<sup>nd</sup>. ed.). NY: Pergamon.
- Baskin, T. W., Callen Tierney, S., Minami, T., & Wampold, B. E. (2003). Establishing specificity in psychotherapy: A meta-analysis of structural equivalence of placebo controls. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 71(6), 973–979. doi: <http://dx.doi.org/10.1037/0022-006X.71.6.973>

- Beeson, P., & Robey, R. (2006). Evaluating single-subject treatment research: Lessons learned from the aphasia literature. *Neuropsychological Review*, *16*(4), 161–169. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s11065-006-9013-7>
- Beins, B. C., & McCarthy, M. A. (2012). *Research methods and statistics*. Boston: Pearson.
- Bergman, U. (2000). Further thoughts on the neurobiology of EMDR: the role of the cerebellum in Accelerated Information Processing. *Traumatology*, *4*(3), 175–200. doi: <http://dx.doi.org/10.1177/153476560000600303>
- Bobes, J., Calcedo-Barba, A., García, M., Francois, M., Rico-Villademoros, F., González, M. P., ..., & Bousoño, M. (2000). Evaluación de las propiedades psicométricas de la versión española de cinco cuestionarios para la evaluación del trastorno de estrés postraumático. *Actas Españolas de Psiquiatría*, *28*(4), 207–218.
- Bok, S. (2002). Ethical issues in use of placebo in medical practice and clinical trials. En H. A. Guess, A. Kleinman, J. W. Kusek, & L. W. Engel (Eds.). *The Science of the Placebo Toward an interdisciplinary research agenda* (pp. 53–74). London: BMJ.
- Borckardt, J. J., & Nash, M. R. (2014). Making a contribution to the clinical literature: time-series designs. En M. R. Nash, & A. J. Barnier (Eds.), *The Oxford handbook of hypnosis theory, research and practice* (pp. 727–744). NY: Oxford University Press.
- Borkovec, T. D., & Onken, L. S. (2002). Recommendations for research concerning the use of placebos in clinical trials to test behavioral interventions. En H. A. Guess, A. Kleinman, J. W. Kusek, & L. W. Engel (Eds.). *The science of the placebo. Toward an interdisciplinary research agenda* (pp. 306–310). London: BMJ Books.
- Borkovec, T. D., & Sibrava N. J. (2005). Problems with the use of placebo conditions in psychotherapy research, suggested alternatives, and some strategies for the pursuit of the placebo phenomenon. *Journal of Clinical Psychology*, *61*(7), 805–818. doi: <http://dx.doi.org/10.1002/jclp.20127>
- Bower, P., & Gilbody, S. (2010). The current view of evidence and evidence-based practice. En M. Barkham, G. E. Hardy, & J. Mellor-Clark (Eds.), *Developing and delivering practice-based evidence: a guide for the psychological therapies* (pp. 3–20). West Sussex, UK: Wiley.
- Bower, P., & King, M. (2001). Randomised controlled trials and the evaluation of psychological therapy. En N. Rowland, & S. Goss (Eds.), *Evidence-based counseling and psychological therapies: research and applications*, (pp. 79–110). London: Routledge.
- Brenlla, M. E., & Rodríguez, C. M. (2006). Adaptación argentina del Inventario de Depresión de Beck (BDI-II). En A. T. Beck, R. A. Steer, & G. K. Brown (Eds.), *BDI-II. Inventario de Depresión de Beck* (pp. 11–37). Buenos Aires: Paidós.
- Brossart, D. F., Parker, R. I., Olson, E. A., & Mahadevan, L. (2006). The relationship between visual analysis and five statistical analyses in a simple AB single-case research design. *Behavior Modification*, *30*(5), 531–563. doi: <http://dx.doi.org/10.1177/0145445503261167>
- Bulté, I., & Onghena, P. (2008). An R package for single-case randomization tests. *Behavior Research Methods*, *40*(2), 467–478. doi: 10.3758/BRM.40.2.467
- Byiers, B. J., Reichle, J., & Symons, F. J. (2012). Single-subject experimental design for evidence-based practice. *American Journal of Speech-Language Pathology*, *21*(4), 397–414. doi: [http://dx.doi.org/10.1044/1058-0360\(2012/11-0036\)](http://dx.doi.org/10.1044/1058-0360(2012/11-0036))
- Callahan, R. (1996). *Thought Field therapy: Trauma and treatment*. La Quinta, CA: TFT Training Center.

- Carbonell, J., & Figley, C. (1999). A systematic clinical demonstration of promising PTSD treatment approaches. *TRAUMATOLOGYe*, 5(1), 32-48. doi: <http://dx.doi.org/10.1177/153476569900500106>
- Carr, A. (2009). *What works with children, adolescents, and adults?: A review of research on the effectiveness of psychotherapy*. NY: Routledge.
- Casullo, M. M. (1999) inédito. Recuperado el 01 de junio de 2011 de <http://entomologia.rediris.es/pub/bscw.cgi/d531850/EL%20INVENTARIO%20DE%20S%C3%8DNTOMAS%20SCL-90-R%20de%20L.%20Derogatis.pdf>
- Casullo, M. M. (2004). *Síntomas psicopatológicos en adolescentes y adultos: el SCL-90-R y los estudios epidemiológicos*. Recuperado el 3 de abril de 2008 de: <http://www.aidep.org/uba/Bibliografia/scl90ap2004.pdf>.
- Cazabat, E. H. (2013). De clínico a investigador: La aplicación de diseños experimentales de caso único al contexto clínico. [From clinician to researcher: the application of single case experimental designs to the clinical context]. *Revista Argentina de Clínica Psicológica*, 22(3), 239-248.
- Cazabat, E. H. (2014). Diseño a doble ciego y el uso de placebos psicológicos en investigación de resultados en psicoterapia: es posible? Un estudio piloto de viabilidad. *Interdisciplinaria. Revista de Psicología y Ciencias Afines*, 31(1), 73-91.
- Chambless, D. L., Baker, M. J., Baucom, D. H., Beutler, L. E., Calhoun, K. S., Crits-Christoph, P., ... & Woody, S. R. (1998). Update on empirically validated therapies, II. *The Clinical Psychologist*, 51(1), 3-16.
- Chambless, D., & Ollendick, T. (2001). Empirically supported psychological interventions: controversies and evidence. *Annual Review of Psychology*, 52, 685-716.
- Chambless, D., Sanderson, W., Shoham, V., Johnson, S., Pope, K., Crits-Shristoph, P., ... & McCurry, S. (1996). An update on empirically validated therapies. *The clinical psychologist*, 49(2), 5-18.
- Charney, D., Davidson, J., Friedman, M. Judge, R., Keane, T., McFarlane, S., ... & Zohar, J. (1998). A consensus meeting on effective research practice in PTSD. *CNS Spectrums*, 3(7), Supplement 2, 7-10.
- Chemtob, C.M., Tolin, D.F., van der Kolk, B.A., & Pitman, R.K. (2000). Guidelines for treatment of PTSD: Eye movement desensitization and reprocessing. *Journal of Traumatic Stress*, 13, 569-570.
- Corey, G., Corey, C., Schneider Corey, M., & Callanan, P. (2014). *Issues and Ethics in the Helping Professions* (9th. ed.). Stamford, CT: Brooks/Cole.
- Dallery, J., Cassidy, R. N., & Raiff, B. R. (2013). Single-Case Experimental Designs to evaluate novel technology-based health interventions. *Journal of Medical Internet Research* 15(2): e22. doi: <http://dx.doi.org/10.2196/jmir.2227>
- Davidson, J. R. T., Book, S. W., Colket, J. T., Tupler, L. A. , Roth, S., David, D., .... & Feldman, M. E. (1997). Assessment of a new self-rating scale for post-traumatic stress disorder. *Psychological Medicine* 27, 153-60. doi: <http://dx.doi.org/10.1017/S0033291796004229>
- Davidson, P. R., & Parker, K. C. H. (2001). Eye Movement Desensitization and reprocessing (EMDR): A meta-analysis. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 69(2), 305-316. doi: <http://dx.doi.org/10.1037/0022-006X.69.2.305>
- Derogatis, L. (1994). *SCL-90-R. Symptom Checklist-90-R. Administration, scoring and procedures manual*. Minneapolis: National Computer System.

- Devilley, G.J. (2005). Power Therapies and possible threats to the science of psychology and psychiatry. *Australian and New Zealand Journal of Psychiatry*, 39(6), 437–445. doi: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1440-1614.2005.01601.x>
- Ehlers, A., Bisson, J., Clark, D. M., Creamer, M., Pilling, S., Richards, D., ... & Yule, W. (2010). Do all psychological treatments really work the same in posttraumatic stress disorder? *Clinical Psychological Review*, 30(2), 269–276. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cpr.2009.12.001>
- Elliot, R. (2002). Hermeneutic single case efficacy design. *Psychotherapy research* 12(1), 1-21. doi: <http://dx.doi.org/10.1080/713869614>
- Federación de Psicólogos de la República Argentina (2013). Código de Ética. Recuperado el 01 de febrero de 2015 de [http://fepra.org.ar/docs/acerca\\_fepra/codigo\\_de\\_etica\\_nacional\\_2013.pdf](http://fepra.org.ar/docs/acerca_fepra/codigo_de_etica_nacional_2013.pdf)
- Fisher, W. W., Kelley, M. E., & Lomas, J. E. (2003). Visual aids and structured criteria for improving visual inspection and interpretation of single-case designs. *Journal of Applied Behavior Analysis*, 36(3), 387-406.
- Foa, E. B. (2000). Psychosocial treatment of Posttraumatic Stress Disorder. *The Journal of Clinical Psychiatry*, 61, supl. 5, 43-51.
- Foa, E. B., Keane, T., & Friedman, M. (2000). Guidelines for Treatment of PTSD. *Journal of Traumatic Stress*, 13(4), 539-588. doi: <http://dx.doi.org/10.1023/A:1007802031411>
- Foa, E. B., & Meadows, E. A. (1997). Psychosocial treatments for posttraumatic stress disorder: A critical review. *Annual Review of Psychology* 48, 449–480. doi: <http://dx.doi.org/10.1146/annurev.psych.48.1.449>
- Freeman, C., & Power, M. (2007). Introduction. En C. Freeman, & M. Power (Eds.), *Handbook of evidence-based psychotherapies: a guide for research and practice* (pp. 3-14). West Sussex, UK: Wiley.
- French, G., & Harrys, C. (1999). *Traumatic Incident Reduction*. Boca Ratón, FL: CRC.
- Gabbard, G. (2001). Empirical evidence and psychotherapy: A growing scientific base. *American Journal of Psychiatry* 158(1), 1-3. doi: <http://dx.doi.org/10.1176/appi.ajp.158.1.1>
- Gallo, F. (2000). *Energy Diagnostic and Treatment Methods*. NY: Norton.
- Gaudiano, B. A., & Miller, I. W. (2013). The evidence-based practice of psychotherapy: Facing the challenges that lie ahead. *Clinical Psychology Review*, 33(7), 813–824. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cpr.2013.04.004>
- Goodwin, C. J. (2010). *Research in psychology. Methods and designs* (6<sup>th</sup>. ed.). New Jersey: Wiley.
- Grazioso, M. del P. (2007). Entrevista con la Doctora Mary Lee Smith. *Revista Argentina de Clínica Psicológica*, 16(1), 81-88.
- Haworth, J. (Ed.) (1996). *Psychological research. Innovative methods and strategies*. London: Routledge.
- Heppner, P. P., Wampold, B. E., & Kivlighan Jr., D. M. (2008). *Research design in counseling* (3rd. ed.). Belmont, CA: Thomson.
- Herbert, J. D. (2003). The science and practice of empirically supported treatments. *Behavioural Modification* 27, 412-430. doi: <http://dx.doi.org/10.1177/0145445503027003008>
- Herbert, J. D., & Gaudiano, B. A. (2005). Introduction to the special issue on the placebo concept in psychotherapy. *Journal of Clinical Psychology*, 61(7), 787–790. doi: <http://dx.doi.org/10.1002/jclp.20125>
- Herbert, J. D., & Sageman, M. (2004). “First do no harm”: Emerging guidelines for the treatment of posttraumatic reactions. En G. Rose (Ed), *Posttraumatic stress*

- disorder: issues and controversies*. West Sussex, UK: Wiley. doi: <http://dx.doi.org/10.1002/9780470713570.ch11>
- Hertlein, K. M., & Ricci, R. J. (2004). A systematic research synthesis of EMDR studies: Implementation of the Platinum Standard. *Trauma Violence Abuse, 5*, 285-300. doi: <http://dx.doi.org/10.1177/1524838004264340>
- Heyvaert, M., & Onghena, P. (2014). Randomization tests for single-case experiments: State of the art, state of the science, and state of the application. *Journal of Contextual Behavioral Science, 3*, 51-64. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcbs.2013.10.002>
- Heyvaert, M., Wendt, O., Van den Noortgate, W., & Onghena, P. (en prensa). Randomization and data-analysis items in quality standards for single-case experimental studies. *Journal of Special Education*. doi: <http://dx.doi.org/10.1177/0022466914525239>
- Hirsch, H. (2007). Efectividad en psicoterapia. En D. Kopec, & J. Rabinovich (Eds.), *Qué y cómo. Prácticas en psicoterapia estratégica* (pp. 317-340). Buenos Aires: Dunken.
- Ho, M. S. K., & Lee, C. W. (2012). Cognitive behavioural therapy vs. eye movement desensitization and reprocessing for post-traumatic disorder - is it all in the homework then? *Revue européenne de psychologie appliquée, 62*, 253-260.
- Horner, R. H., Carr, E. G., Halle, J., Mcgee, G., Odom, S., & Wolery, M. (2005). The use of single-subject research to identify evidence-based practice in special education. *Exceptional children, 71*(2), 165-179.
- Horner, R. H., & Kratochwill, T. R. (2012). Synthesizing single-case research to identify evidence-based practices: Some brief reflections. *Journal of Behavioral Education, 21*(3), 266-272. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s10864-012-9152-2>
- Horner, R. H., Swaminathan, H., Sugai, G., & Smolkowski, K. (2012). Considerations for the systematic analysis and use of single-case research. *Education and Treatment of Children, 35*(2), 269-290. doi: <http://dx.doi.org/10.1353/etc.2012.0011>
- Howard, A. (1999). Psychotherapy and counselling as unproven, overblown and unconvincing. En C. Feltham (Ed.), *Controversies in Psychotherapy and Counselling* (pp. 269-277). London: Sage.
- Howitt, D., & Cramer, D. (2011). *Introduction to research methods in psychology* (3<sup>rd</sup>. ed.). Harlow, England: Prentice Hall.
- Huitema, B. (2011). *The analysis of covariance and alternatives* (2<sup>nd</sup>. ed). Hoboken, NJ: Wiley. doi: <http://dx.doi.org/10.1002/9781118067475>
- Huppert, J., Fabbro, A., & Barlow, D. (2006). Evidence-based practice and psychological treatments. En C. D. Goodheart, A. E. Kazdin, & R. J. Sternberg (Eds.), *Evidence-based psychotherapy: Where practice and research meet* (pp. 131-152). Washington, DC: American Psychological Association.
- Janosky, J. E., Leininger, S. L., Hoerger, M. P., & Libkuman, T. M. (2009). *Single Subject Designs in Biomedicine*. N. Y.: Springer Science & Business. doi: [http://dx.doi.org/10.1007/978-90-481-2444-2\\_5](http://dx.doi.org/10.1007/978-90-481-2444-2_5)
- Kazdin, A. E. (2007). Mediators and mechanisms of change in psychotherapy research. *Annual Review of Clinical Psychology, 3*, 1-27. doi: <http://dx.doi.org/10.1146/annurev.clinpsy.3.022806.091432>
- Kazdin, A. E. (2008). Evidence-based treatment and practice: new opportunities to bridge clinical research and practice, enhance the knowledge base, and improve patient care. *American Psychologist, 63*(3), 146-159. doi: <http://dx.doi.org/10.1037/0003-066X.63.3.146>

- Kitchener, K. S. (2000). *Foundations of Ethical Practice, Research, and Teaching in Psychology*. Mahwah, N. J.: Lawrence Erlbaum Associates
- Kratochwill, T. R., Hitchcock, J., Horner, R. H., Levin, J. R., Odom, S. L., Rindskopf, D. M., & Shadish, W. R. (2010). Single-case designs technical documentation. Recuperado de [http://ies.ed.gov/ncee/wwc/pdf/wwc\\_scd.pdf](http://ies.ed.gov/ncee/wwc/pdf/wwc_scd.pdf) el 20 de octubre de 2013.
- Kratochwill, T. R., & Levin, J. R. (2014). Meta- and statistical analysis of single-case intervention research data: Quantitative gifts and a wish list. *Journal of School Psychology* 52, 231–235. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsp.2014.01.003>
- Krauth, J. (2000). *Experimental design a handbook and dictionary for medical and behavioral research*. Amsterdam: Elsevier.
- Lagos Bossman, K., & Rodríguez Yunta, E. (2006). Ciencia e investigación. En F. Lolas, A. Quezada, & E. Rodríguez. (Eds.). *Investigación en Salud. Dimensión Ética* (pp. 25-46). S/L: CIEB, Universidad de Chile
- Lambert, M. J., & Archer, A. (2006). Research findings on the effects of psychotherapy and their Implications for practice. En C. D. Goodheart, A. E. Kazdin, & R. J. Sternberg (Eds.), *Evidence-based psychotherapy: Where practice and research meet* (pp. 111-130). Washington, DC: American Psychological Association.
- Lambert, M. J., & Goates, M. K. (2002). Efficacy. En M. Hersen, & W. Sledge (Eds.), *Encyclopedia of psychotherapy* (pp. 715-718). NY: Elsevier.
- Lambert, M., Hansen, N., & Bauer, S. (2008). Assessing the clinical significance of outcome results. En A. Nezu, & C. Maguth Nezu (Eds.), *Evidence-based outcome research: a practical guide to conducting randomized controlled trials for psychosocial interventions* (pp. 359-378). NY: Oxford University Press.
- Lilienfeld, S. O., Ritschel, L. A., Lynn, S. J., Cautin, R. L., & Latzman, R. D. (2013). Why many clinical psychologists are resistant to evidence-based practice: Root causes and constructive remedies. *Clinical Psychology Review*, 33(7), 883–900. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cpr.2012.09.008>
- Logan, L. R., Hickman, R. R., Harris, S. R., & Heriza, C. B. (2008). Single-subject research design: recommendations for levels of evidence and quality rating. *Developmental Medicine & Child Neurology*, 50, 99–103. doi: <http://10.1111/j.1469-8749.2007.02005.x>
- Lundervold, D. A., & Belwood, M. F., (2000). The best kept secret in counseling: Single-case (N=1) experimental designs. *Journal of Counseling and Development*, 78(1), 92-102. doi: <http://dx.doi.org/10.1002/j.1556-6676.2000.tb02565.x>
- Manolov, R., Solanas, A., Sierra, V., & Evans, J. J. (2011). Choosing among techniques for quantifying single-case intervention effectiveness. *Behavior Therapy*, 42(3), 533-545. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.beth.2010.12.003>
- Marczyk, G., DeMatteo, D., & Festinger, D. (2005). *Essentials of research design and methodology*. New Jersey: Wiley.
- Maxfield, L. (2007). Current status and future directions for EMDR research. *Journal of EMDR Practice and Research*, 1(1), 6-14. doi: <http://dx.doi.org/10.1891/1933-3196.1.1.6>
- Maxfield, L., & Hyer, L. (2002). The relationship between efficacy and methodology in studies investigating EMDR treatment of PTSD. *Journal of Clinical Psychology*, 58(1), 23–41. doi: <http://dx.doi.org/10.1002/jclp.1127>
- McLeod J. (2003). *Doing counselling research* (2<sup>nd</sup>. ed.). London: Sage.
- McMillan, D., & Morley, S. (2010). Single case quantitative methods for practice-based evidence. En M. Barkham, G. E. Hardy, & J. Mellor-Clark (Eds.), *Developing*

- and delivering practice-based evidence: a guide for the psychological therapies* (pp. 109-138). West Sussex, UK: Wiley. doi: <http://dx.doi.org/10.1002/9780470687994.ch5>
- McNally, R. J. (1999). Research on eye movement desensitization and reprocessing (EMDR) as a treatment for PTSD. *PTSD Research Quarterly*, 10(1), 1-3.
- Mondragón Barrios, L., Rodríguez Yunta, E., & Valdebenito Herrera, C. (2006). Ética de la investigación en ciencias sociales. En F. Lolas, A. Quezada, & E. Rodríguez. (Eds.). *Investigación en Salud. Dimensión Ética* (pp. 93-101). S/L: CIEB, Universidad de Chile.
- Monson, C. M., Resick, P. A., & Rizvi, S. L. (2014). Posttraumatic Stress Disorder. En D. H. Barlow (Ed.), *Clinical handbook of psychological disorders: a step-by-step treatment manual* (5<sup>th</sup>. ed.) (pp. 62-113). NY: Guilford Press.
- Moras, K. (2002). Research in psychotherapy. En M. Hersen, & W. Sledge (Eds.), *Encyclopedia of Psychotherapy*, (pp. 525-545). NY: Elsevier.
- Nock, M. K., Michel, B. D., & Photos, V. I. (2008). Single-case research designs. En D. McKay (Ed.), *Handbook of research methods in abnormal and clinical psychology* (pp. 337-350). Thousand Oaks, CA: Sage.
- Nowill, J. (2010). A critical review of the controversy surrounding eye movement desensitization and reprocessing. *Counselling Psychology Review*, 25(1), 63-70.
- OPS/OMS (2002). *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. Recuperado el 10 de enero de 2011 de <http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>
- Oren, E., & Solomon, R. (2012). EMDR therapy: an overview of its development and mechanisms of action. *Revue européenne de psychologie appliquée*, 62, 197-203. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.erap.2012.08.005>
- Parry G. (2001). Evidence-based psychotherapy. An overview. En N. Rowland, & S. Goss (Eds.), *Evidence-based counseling and psychological therapies: research and applications* (pp. 57-75). London: Routledge.
- Passer, M. W. (2014). *Research Methods: Concepts and Connections*. N. Y.: Worth Publishers.
- Punja, S., Vohra, S., Eslick, I., Duan, N., & the DEcIDE Methods Center N-of-1 Guidance Panel (2014). An Ethical Framework for N-of-1 Trials: Clinical Care, Quality Improvement, or Human Subjects Research?. En Kravitz R. L., Duan N, & the DEcIDE Methods Center N-of-1 Guidance Panel (Duan, N., Eslick, I., Gabler, N. B., Kaplan, H. C., Kravitz, R. L., Larson, E. B., Pace, W. D., Schmid, C. H., Sim, I., Vohra, S.) (Eds.). *Design and Implementation of N-of-1 Trials: A User's Guide*, (pp. 13-22). Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality.
- Rapoff, M. A. (2010). Editorial: Assessing and enhancing clinical significance/social validity of intervention research in pediatric psychology. *Journal of Pediatric Psychology*, 35(2), 114-119. doi: <http://dx.doi.org/10.1093/jpepsy/jsp102>
- Richaud de Minzi, C. (2008). *Cuaderno de diseños de replicación intrasujeto (Diseño de caso único)*. Inédito.
- Roberts, M. C., & Ilardi, S. S. (2005). Research methodology and clinical psychology: an overview. En M. C. Roberts, & S. S. Ilardi (Eds.), *Handbook of research methods in clinical psychology* (pp. 3-12). Oxford, UK: Blackwell.
- Rodríguez Yunta, E., & Moreno Exebio, L. (2006). Los principios éticos y la conducción responsable de la investigación. . En F. Lolas, A. Quezada, & E. Rodríguez.

- (Eds.). *Investigación en Salud. Dimensión Ética* (pp. 279-292). S/L: CIEB, Universidad de Chile.
- Rodríguez Yunta, E., & Outomuro, D. (2006). Ética de los ensayos clínicos. En F. Lolás, A. Quezada, & E. Rodríguez. (Eds.). *Investigación en Salud. Dimensión Ética* (pp. 151-176). S/L: CIEB, Universidad de Chile
- Rothbaum, B. O., Astin, M., & Marsteller, F. (2005). Prolonged Exposure versus Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) for PTSD rape victims. *Journal of Traumatic Stress, 18*(6), 607–616. doi: <http://dx.doi.org/10.1002/jts.20069>
- Rothbaum, B. O., & Davis, M. (2004). Aplicación de los principios del aprendizaje para el tratamiento de reacciones postraumáticas. *Revista de Psicotrauma para Iberoamérica, 3*(2), 4-13.
- Rubin, A. (2008). *Practitioner's guide to using research for evidence-based practice*. New Jersey: Wiley.
- Schlosser, R. W. (2009). The role of single-subject experimental designs in evidence-based practice times. *Focus, 22*, 1-8.
- Schlosser, R. W., Sigafoos, J., & Belfiore, P. (2009). EVIDAAC Comparative Single-Subject Experimental Design Scale (CSSEDARS). Recuperado el 4 de octubre de 2013 de <http://www.evidaac.com/ratings/CSSEDARS.pdf>
- Schubert, S., & Lee, C. W. (2009). Adult PTSD and its treatment with EMDR: A review of controversies, evidence, and theoretical knowledge. *Journal of EMDR Practice and Research, 3*(3), 117- 132. doi: <http://dx.doi.org/10.1891/1933-3196.3.3.117>
- Seligman, M. (1995). The effectiveness of psychotherapy. The Consumer Reports study. *American Psychologist, 50*(12), 965-974. doi: <http://dx.doi.org/10.1037//0003-066X.50.12.965>
- Servan-Schreiber, D., Schooler, J., Dew, M. A., Carter, C., & Bartone, P. (2006). Eye Movement Desensitization and Reprocessing for Posttraumatic Stress Disorder: A pilot blinded, randomized study of stimulation type. *Psychotherapy and Psychosomatics, 75*, 290–297. doi: <http://dx.doi.org/10.1159/000093950>
- Shalev, A. (2000). Measuring outcomes in Postraumatic Stress Disorder. *The Journal of Clinical Psychiatry, 61*, supl. 5, 33-42.
- Shapiro, F. (1995). *Eye Movement Desensitization and Reprocessing: Basic principles, protocols, and procedures*. NY: Guilford.
- Shapiro, F. (2001). *Eye Movement Desensitization and Reprocessing: Basic principles, protocols, and procedures* (2<sup>nd</sup>. ed.). NY: Guilford.
- Shapiro, F. (2007). EMDR, adaptive information processing, and case conceptualization. *Journal of EMDR Practice and Research, 1*(2), 68-87. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/10.1891/1933-3196.1.2.68>
- Shapiro, F. (2010). EMDR therapy: Adaptive Information Processing, clinical applications and research recommendations. *Trauma Psychology Newsletter, 5*(2), 12-18.
- Shapiro, F. (2012). EMDR therapy: An overview of current and future research. *Revue européenne de psychologie appliquée, 62*, 193–195. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.erap.2012.09.005>
- Shapiro, F., & Laliotis, D. (2011). EMDR and the Adaptive Information Processing Model: Integrative treatment and case conceptualization. *Clinical Social Worker Journal, 39*, 191–200. doi <http://dx.doi.org/10.1007/s10615-010-0300-7>
- Simons, A. D., & Wildes, J. E (2005). Therapy and interventions research with adults. En M. C. Roberts, & S. S. Ilardi (Eds.), *Handbook of research methods in clinical psychology* (pp. 329-351). Oxford, UK: Blackwell.

- Smith, J. D. (2012). Single-case experimental designs: A systematic review of published research and current standards. *Psychological Methods, 17*(4) 510-540. doi: <http://dx.doi.org/10.1037/a0029312>
- Solomon, R. M., & Shapiro, F. (2008). EMDR and the Adaptive Information Processing Model. Potential mechanisms of change. *Journal of EMDR Practice and Research, 2*(4), 315-325. doi: <http://dx.doi.org/10.1891/1933-3196.2.4.315>
- Spector, J. (2007). Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR). En C. Freeman, & M. Power (Eds.), *Handbook of evidence-based psychotherapies. A guide for research and practice* (pp. 93-109). Chichester, UK: Wiley.
- Steele R. G., & Roberts, M. C. (2005). Therapy and interventions research with children and adolescents. En M. C. Roberts, & S. S. Iardi (Eds.), *Handbook of research methods in clinical psychology* (pp. 307-326). Oxford, UK: Blackwell.
- Stewart, K. K., Carr, J. E., Brandt, C. W., & McHenry, M. M. (2007). An evaluation of the Conservative Dual-Criterion method for teaching university students to visually inspect AB-design graphs. *Journal of Applied Behavior Analysis, 40*(4), 713-718. doi: <http://dx.doi.org/10.1901/jaba.2007.713-718>
- Swaminathan, H., Rogers, H. J., & Horner, R. (2014). An effect size measure and Bayesian analysis of single-case designs. *Journal of School Psychology, 52*, 213–230. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsp.2013.12.002>
- Swoboda, C. M., Kratochwill, T. R., & Levin, J. R. (2010). *Conservative Dual-Criterion method for single-case research: A guide for visual analysis of AB, ABAB, and multiple-baseline designs*. WCER Working Paper No. 2010-13. Recuperado el 15 de Noviembre de 2013 del sitio web de University of Wisconsin–Madison, Wisconsin Center for Education Research: <http://www.wcer.wisc.edu/publications/workingPapers/papers.php>
- Tate, R. L, McDonald, S., Perdices, M., Togher, L., Schultz, R., & Savage, S. (2008). Rating the methodological quality of single-subject designs and n-of-1 trials: Introducing the Single-Case Experimental Design (SCED) Scale. *Neuropsychological Rehabilitation, 18*(4), 385–401. doi: <http://dx.doi.org/10.1080/09602010802009201>
- Todman, J. B., & Dugard, P. (2009). *Single-case and small-n experimental designs: A practical guide to randomization tests*. NY: Taylor & Francis e-Library.
- Turpin, G. (2005). Single case methodology and psychotherapy evaluation: from research to practice. En C. Mace, S. Moorey, & B. Roberts (Eds.), *Evidence in the psychological therapies: a critical guide for practitioners* (pp. 90-110). Taylor & Francis e-Library
- van der Kolk, B. A., Burbridge, J. A., & Suzuki, J. (1997). The psychobiology of traumatic memories: Clinical implications of neuroimaging studies. *Annals of the New York Academy of Sciences, 821*, 99-113.
- Villafañe, A., Milanese, M. S., Marcellino, C. M., & Amodei, C. (2003). La evaluación del trastorno por estrés postraumático: Aproximación a las propiedades psicométricas de la Escala de Trauma de Davidson. *Evaluar, 3*, 80-93.
- Virués-Ortega, & Moreno-Rodríguez (2008). Guidelines for clinical case reports in behavioral clinical psychology. *International Journal of Clinical and Health Psychology, 8*(3), 765-777.
- Vohra, S., Shamseer, L., Sampson, M., Bukutu, C., Schmid, C. H., Tate, R., Nikles, J., Zucker, D. T., Kravitz, R., Guyatt, G., Altman, D. G., Moher D., & the CENT group (2015). CONSORT extension for reporting N-of-1 trials (CENT) 2015 Statement. *British Medical Journal, 14*;350:h1738. doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.h1738>

- Wampold, B. E., Minami, T., Callen Tierney, S., Baskin, T. W., & Bhati, K. S. (2005). The Placebo Is Powerful: Estimating placebo effects in medicine and psychotherapy from randomized clinical trials. *Journal Of Clinical Psychology, 61*(7), 835-854. doi : <http://dx.doi.org/10.1002/jclp.20129>
- Ward-Horner, J., & Sturmey, P. (2010). Component analyses using single-subject experimental designs: a review. *Journal of Applied Behavior Analysis, 43*(4), 685-704. doi: <http://dx.doi.org/10.1901/jaba.2010.43-685>
- Wendt, O., & Bridget Miller, B. (2012). Quality appraisal of single-subject experimental designs: An overview and comparison of different appraisal tools. *Education and Treatment of Children, 35*(2), 235-268.
- What Works Clearinghouse. (2011). *Procedures and standards handbook (Version 2.1)*. Recuperado el 01 de diciembre de 2013 de [http://ies.ed.gov/ncee/wwc/pdf/reference\\_resources/wwc\\_procedures\\_v2\\_1\\_standards\\_handbook.pdf](http://ies.ed.gov/ncee/wwc/pdf/reference_resources/wwc_procedures_v2_1_standards_handbook.pdf)
- What Works Clearinghouse. (2013). *Procedures and standards handbook (Version 3.0)*. Rrecuperado el 01 de diciembre de 2013 de [http://ies.ed.gov/ncee/wwc/pdf/reference\\_resources/wwc\\_procedures\\_v3\\_0\\_draft\\_standards\\_handbook.pdf](http://ies.ed.gov/ncee/wwc/pdf/reference_resources/wwc_procedures_v3_0_draft_standards_handbook.pdf)
- WHO (World Health Organization). Guidelines for the management of conditions specifically related to stress. Geneva: WHO.
- Wolery, M., Dunlap, G., & Ledford, J. (2011). Single-case experimental methods suggestions for reporting. *Journal of Early Intervention, 33*(2), 103-109. doi: <http://10.1177/1053815111418235>
- Wojciechowski, F.L. (1984). *Double blind research in psychotherapy*. Lisse, Netherlands: Swets & Zeitlinger.
- Yin, R. K. (2013). *Case study research: Design and methods* (5th. ed.). Los Ángeles: Sage.

## Tabla de contenido

|  |    |
|--|----|
| <b>Glosario</b> .....  | 2  |
| <b>Capítulo I: Introducción</b> .....  | 5  |
| 1.1 Antecedentes .....   | 5  |
| 1.2 Planteo del problema.....  | 6  |
| 1.3 Hipótesis .....  | 7  |
| 1.4 Importancia del estudio .....  | 7  |
| 1.5 Limitaciones.....  | 10 |
| 1.5.1 Limitaciones relativas a la muestra y que afectan a la validez externa. ....   | 10 |
| 1.5.2 Limitaciones relativas a la evaluación y que afectan a la validez interna. ....  | 10 |
| 2.1 Introducción .....   | 12 |
| 2.2 Investigación en psicoterapia .....  | 13 |
| 2.2.1 Introducción .....   | 13 |
| 2.2.2 Primeros estudios sobre resultados de la psicoterapia .....  | 14 |
| 2.2.3 De las Psicoterapias Validadas a la Evidencia Basada en la Práctica .....  | 15 |
| 2.3 Diseños de investigación en la práctica clínica.....   | 20 |
| 2.3.1 Diseños Experimentales de Caso Único (DECU).....   | 21 |
| 2.3.2 Procesamiento y análisis de datos .....  | 30 |
| 2.3.3 Conclusiones .....   | 35 |
| 2.4 EMDR (Eye Movement Desensitization and Reprocessing - Desensibilización y<br>Reprocesamiento por Movimientos Oculares) ..... | 35 |
| 2.4.1 Historia de EMDR.....  | 35 |
| 2.4.2 EMDR: Supuestos Básicos.....   | 37 |
| 2.4.3 El procedimiento de EMDR .....   | 38 |
| 2.4.4 El tratamiento en fases de EMDR .....  | 38 |
| 2.5 Investigación a doble ciego y el uso de placebos en psicoterapia.....  | 41 |
| 2.5.1 Introducción .....   | 41 |
| 2.5.2 El uso de drogas en los orígenes de la terapéutica médica.....   | 41 |
| 2.5.3 Los estudios doble ciego en los estudios clínicos en Medicina. Ensayos clínicos<br>controlados.....                        | 42 |
| 2.5.4 La investigación experimental y el uso de placebos en psicoterapia .....   | 43 |
| 2.5.5 El uso de placebos en investigación .....  | 43 |
| 2.5.6 ¿Qué es un estudio a doble ciego?.....   | 44 |
| 2.5.7 El uso de placebos en la investigación en psicoterapia .....   | 44 |
| 2.5.8 ¿Qué es un placebo psicológico?.....   | 47 |
| 2.6 Aspectos Éticos .....  | 47 |

|  |            |
|--|------------|
| 2.6.1 Principios éticos en la investigación con seres humanos .....  | 47         |
| 2.6.2 La ética y el uso de fases a doble ciego. ....   | 49         |
| 2.6.3 El consentimiento informado .....  | 51         |
| 2.6.4. Los DECU y el marco ético.....  | 53         |
| 2.7 El estudio piloto de viabilidad.....   | 54         |
| 2.7.1 Método .....   | 54         |
| 2.7.2 Resultados .....   | 57         |
| 2.8 Conclusión .....   | 57         |
| <b>Capítulo III: Método</b> .....  | <b>59</b>  |
| 3. Introducción .....  | 59         |
| 3.1 Hipótesis de la Investigación.....   | 60         |
| 3.2 Participantes .....  | 60         |
| 3.3 Materiales.....  | 62         |
| 3.3.1 Instrumentos de medida.....  | 62         |
| 3.3.2 Procedimiento .....  | 64         |
| 3.3.3 Procesamiento y análisis de datos .....  | 66         |
| <b>Capítulo IV: Resultados</b> .....   | <b>68</b>  |
| 4.1 Introducción .....   | 68         |
| 4.2 Casos Clínicos.....  | 69         |
| 4.2.1 Caso 1: Parto de bebé muerto (Condición Experimental Placebo 0: auriculares en silencio).....          | 69         |
| 4.2.2 Caso 2: Atropellamiento por colectivo (Condición Experimental Placebo 1: estimulación simultánea ..... | 72         |
| 4.2.3 Caso 3: Detención policial (Condición Experimental Tratamiento Activo-EMDR)...                         | 74         |
| 4.3 Conclusión .....   | 76         |
| <b>Capítulo V: Discusión, Recomendaciones y Conclusiones</b> .....   | <b>77</b>  |
| 5.1 Discusión .....  | 77         |
| 5.1.1 Uso de placebos y diseños a doble ciego.....   | 77         |
| 5.1.2 Metodología .....  | 83         |
| 5.2 Conclusiones .....   | 91         |
| <b>Referencias Bibliográficas</b> .....  | <b>92</b>  |
| <b>Anexos</b> .....  | <b>105</b> |
| Anexo A: Convocatoria a estudio sobre efectividad de la psicoterapia .....                                   | 105        |
| Anexo B: Consentimiento informado.....   | 105        |
| Anexo C: DTS (Escala de Trauma de Davidson) .....  | 108        |
| Anexo D: BDI-II (Escala de Depresión de Beck-II).....  | 109        |

|  |     |
|--|-----|
| Anexo E: SCL-90 R (Listado de Síntomas-90 Revisado)..... | 112 |
|--|-----|

### **Índice de Tablas**

|  |    |
|--|----|
| <i>Tabla 1. Esquema del diseño del Estudio Piloto</i> .....  | 56 |
| <i>Tabla 2. Datos demográficos de los participantes</i> .....  | 61 |
| <i>Tabla 3. Esquema del diseño del estudio</i> .....   | 66 |
| <i>Tabla 4. Criterios para concluir que el cambio de la Fase Tratamiento es sistemático</i> .....                      | 67 |
| <i>Tabla 5. Puntajes de SCL-90R (subescalas GSI, PSDI y PST) y BDI-II. Caso 1: Parto de bebé muerto</i> .....          | 70 |
| <i>Tabla 6. Puntajes de SCL-90R (subescalas GSI, PSDI y PST) y BDI-II. Caso 2: atropellamiento por colectivo</i> ..... | 72 |
| <i>Tabla 7. Puntajes de SCL-90R (subescalas GSI, PSDI y PST) y BDI-II. Caso 3: detención policial</i> .....            | 74 |
| <i>Tabla 8. Autoevaluación del rigor metodológico por medio de PS (Platinum Standard)</i> .....                        | 86 |
| <i>Tabla 9. Autoevaluación metodológica por medio de la Escala para Caso Único EVIDAAC</i> 90                          |    |

### **Índice de Figuras**

|  |    |
|--|----|
| Figura 1 Gráfico de puntuación DTS mediante el método CDC. Caso 1: Parto de bebé muerto .....          | 71 |
| Figura 2. Gráfico de puntuación DTS mediante el método CDC. Caso 2: atropellamiento por colectivo..... | 73 |
| Figura 3. Gráfico de puntuación DTS mediante el método CDC. Caso 3: detención policial .               | 75 |

## **Anexos**

### **Anexo A: Convocatoria a estudio sobre efectividad de la psicoterapia** Solicitud de Voluntarios

Se convoca a voluntarios para un estudio sobre efectividad de la psicoterapia del trauma psicológico.

Los requisitos para ser elegible son:

1. Ser mayor de edad
2. Haber sufrido un trauma único, discreto (no prolongado ni repetido a lo largo del tiempo)
3. Reunir una puntuación determinada en los tests correspondientes
4. No estar simultáneamente con el estudio en otro tratamiento psicoterapéutico o psiquiátrico
5. No estar consumiendo, ni comenzar a consumir durante el estudio, medicación de tipo psiquiátrica
6. No consumir drogas
7. No haber sido diagnosticado con un trastorno psiquiátrico
8. No encontrarse en litigio por el hecho traumático
9. Firmar el formulario de consentimiento informado
10. Estar dispuesto a completar los protocolos correspondientes durante toda la duración del estudio, y en los seguimientos que se establezcan.

Se ofrece un tratamiento gratuito de hasta diez sesiones psicoterapéuticas.

Aquellos interesados contactarse con el director del estudio

**Lic. Eduardo H. Cazabat**  
**Eduardo.Cazabat@yahoo.com.ar**

### **Anexo B: Consentimiento informado**

#### **PARTICIPACIÓN EN INVESTIGACIÓN**

El presente estudio forma parte de un proyecto de tesis doctoral que se denomina “El papel de la estimulación auditiva bilateral alternada en la efectividad de EMDR (Desensibilización y Reprocesamiento por Movimientos Oculares)”.

La persona a cargo del estudio es el Licenciado en Psicología Eduardo H. Cazabat. El estudio se llevará a cabo en su consultorio, sito en la calle Ángel J. Carranza 2400, 12-A de la ciudad de Buenos Aires.

Ud. ha sido elegido para participar del estudio debido a que reúne los siguientes requisitos para ser incluido

- a) Ser mayor de edad
- b) Por haberse postulado espontáneamente para el mismo
- c) por haber sufrido un episodio traumático único
- d) por presentar sintomatología de tipo postraumática con un puntaje igual o superior a 78 en el DTS
- e) no encontrarse en litigio por el hecho objeto del tratamiento
- f) no estar medicado con medicación de tipo psiquiátrica
- g) no encontrarse actualmente en tratamiento psicoterapéutico

El objetivo o propósito del estudio es determinar el papel que juega la estimulación auditiva bilateral alternada en el procesamiento de los recuerdos traumáticos.

El procedimiento a seguir será el siguiente:

- a) Se administrarán 4 escalas diagnósticas, para establecer su estado psicológico presente, en tres oportunidades con una frecuencia semanal. Asimismo deberá llevar un registro diario de síntomas y signos experimentados. Este paso se podrá realizar de manera remota sin necesidad de concurrir al consultorio
- b) A continuación se administrarán tres sesiones psicoterapéuticas, con una frecuencia semanal, donde se comenzará a abordar los recuerdos traumáticos de acuerdo con el protocolo de EMDR bajo diversas condiciones de estimulación auditiva
- c) Posteriormente se administrarán hasta diez sesiones más, también con una frecuencia semanal, en las que se aplicará el protocolo estándar de EMDR
- d) Desde el principio hasta el final de las sesiones psicoterapéuticas se completará la batería de escalas con una frecuencia semanal y el registro diario de síntomas y signos.
- e) A los 3 y 6 meses de la última sesión se realizará un seguimiento que consistirá en completar nuevamente las escalas, cosa que se podrá hacer de manera remota, sin necesidad de concurrir al consultorio.

Las responsabilidades del participante serán

- a) concurrir a las sesiones fijadas con puntualidad
- b) completar los registros y escalas con veracidad
- c) no iniciar ningún tratamiento psicológico o psiquiátrico durante la duración del estudio, o en su defecto informarlo de inmediato al responsable del mismo
- d) informar el consumo de medicación o drogas legales o ilegales que no hayan sido declaradas al inicio del estudio

Los riesgos o molestias que pueden razonablemente ser previstos derivan de la activación de recuerdos traumáticos, que podrían llevar a la reexperimentación de los mismos (flashbacks, pesadillas, etc.), a la aparición de sintomatología de tipo fisiológica (tal como sudoración, palpitaciones, dolores de cabeza, etc.), cambios en el estado de ánimo (tristeza, irritabilidad, etc.), conductas evitativas de los recordatorios del trauma, embotamiento emocional, etc. En caso de que surgieran serán tratados oportunamente.

Los beneficios razonablemente esperables de la aplicación del tratamiento serán al menos la disminución de la frecuencia y/o intensidad de los síntomas, o en el mejor de los casos la resolución del recuerdo traumático con la desaparición de la sintomatología.

Aun siendo EMDR uno de los tratamientos que cuenta con mayor apoyo empírico en investigaciones controladas y publicadas en las revistas profesionales internacionales de primera línea, existen otros tratamientos psicológicos que pueden dar resultados similares a los esperados con EMDR

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria y Ud. puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin ningún tipo de penalización.

Los datos que lo identifican se mantendrán en forma confidencial y no se harán del conocimiento público. Su identidad se mantendrá confidencial si los resultados del estudio se publicaran. La única excepción al deber de confidencialidad será si se detectara algún riesgo para sí o para terceros, o frente a la posibilidad de comisión de un delito grave, circunstancia que obligaría al responsable del estudio a comunicarlo a un adulto responsable y/o a la autoridad competente.

En caso de surgir información nueva que pueda ser relevante para su deseo de continuar su participación en el estudio, le será comunicada de inmediato.

Las circunstancias y/o razones por las cuales se puede dar por terminada su participación en el estudio son las siguientes:

- a) comienzo de otro tratamiento psicológico o psiquiátrico
- b) consumo de drogas legales o ilegales no declaradas al comienzo del estudio
- c) alguna situación disruptiva imprevista en la vida del participante que capte su atención en desmedro del trabajo terapéutico sobre los recuerdos traumáticos
- d) no cumplir con sus tareas de completar las escalas y registros diarios
- e) no concurrir puntualmente a las sesiones psicoterapéuticas sin causa justa

- f) falseamiento de datos
- g) iniciar litigio relacionado con el hecho sujeto a tratamiento

La duración esperada de su participación en el estudio es de hasta un máximo de 13 semanas seguidas (pudiendo ser menor en caso de resolución sintomática antes de ese término), con dos seguimientos a 3 y 6 meses.

En el caso de aceptar su participación deberá firmar al final de la página. Ud. podrá retirarse del estudio en el momento que lo decida, debiendo en tal caso comunicarlo por escrito.

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Declaro que he recibido explicaciones tanto verbales como escritas, sobre la naturaleza y propósitos del estudio “El papel de la estimulación auditiva bilateral alternada en la efectividad de EMDR (Desensibilización y Reprocesamiento por Movimientos Oculares)”, su procedimiento, sus beneficios, sus riesgos y sus alternativas, habiendo tenido ocasión de aclarar las dudas que me han surgido. He recibido una copia de este formulario firmado.

|                                    |                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| _____                              | _____                             |
| Firma del participante             | Firma del Responsable del Estudio |
| _____                              | Lic. Eduardo H. Cazabat           |
| Nombre y apellido del participante |                                   |
| DNI N° _____                       | DNI N°: 11.362.515                |

Buenos Aires, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_

## Anexo C: DTS (Escala de Trauma de Davidson)

Identificación ..... Fecha .....

*Cada una de las siguientes preguntas se trata de un síntoma específico. Considere, para cada pregunta, cuántas veces le ha molestado el síntoma y con cuánta intensidad, durante la última semana, teniendo en cuenta los siguientes criterios:*

**Frecuencia**

- 0 = Nunca
- 1 = A veces
- 2 = 2-3 veces
- 3 = 4-6 veces
- 4 = a diario

**Gravedad**

- 0 = Nada
- 1 = Leve
- 2 = Moderada
- 3 = Marcada
- 4 = Extrema

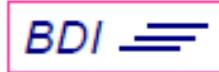
|  | <u>Frecuencia</u>     |                       |                       |                       |                       | <u>Gravedad</u>       |                       |                       |                       |                       |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
|  | 0                     | 1                     | 2                     | 3                     | 4                     | 0                     | 1                     | 2                     | 3                     | 4                     |
| 1.- ¿Ha tenido alguna vez imágenes, recuerdos o pensamientos dolorosos del acontecimiento? .....   | <input type="radio"/> |
| 2.- ¿Ha tenido alguna vez pesadillas sobre el acontecimiento? .....  | <input type="radio"/> |
| 3.- ¿Ha sentido que el acontecimiento estaba ocurriendo de nuevo? ¿Cómo si lo estuviera reviviendo? .....  | <input type="radio"/> |
| 4.- ¿Le ha molestado alguna cosa que se lo haya recordado? .....   | <input type="radio"/> |
| 5.- ¿Ha tenido manifestaciones físicas por recuerdos del acontecimiento? (Incluye sudores, temblores, taquicardia, disnea, náuseas o diarrea). ..... | <input type="radio"/> |
| 6.- ¿Ha estado evitando algún pensamiento o sentimiento sobre el acontecimiento? .....   | <input type="radio"/> |
| 7.- ¿Ha estado evitando hacer cosas o estar en situaciones que le recordaran el acontecimiento? .....  | <input type="radio"/> |
| 8.- ¿Ha sido incapaz de recordar partes importantes del acontecimiento? .....  | <input type="radio"/> |
| 9.- ¿Ha tenido dificultad para disfrutar de las cosas? .....   | <input type="radio"/> |
| 10.- ¿Se ha sentido distante o alejado de la gente? .....  | <input type="radio"/> |
| 11.- ¿Ha sido incapaz de tener sentimientos de tristeza o afecto? ....   | <input type="radio"/> |
| 12.- ¿Ha tenido dificultad para imaginar una vida larga y cumplir sus objetivos? .....   | <input type="radio"/> |
| 13.- ¿Ha tenido dificultad para iniciar o mantener el sueño? .....   | <input type="radio"/> |
| 14.- ¿Ha estado irritable o ha tenido accesos de ira? .....  | <input type="radio"/> |
| 15.- ¿Ha tenido dificultades de concentración? .....   | <input type="radio"/> |
| 16.- ¿Se ha sentido nervioso, fácilmente distraído, o permanecido "en guardia". .....  | <input type="radio"/> |
| 17.- ¿Ha estado nervioso o se ha asustado fácilmente? .....  | <input type="radio"/> |

TOTAL:

FRECUENCIA:

GRAVEDAD:

## Anexo D: BDI-II (Escala de Depresión de Beck-II)



Identificación ..... Fecha .....

*En este cuestionario aparecen varios grupos de afirmaciones. Por favor, lea con atención cada una. A continuación, señale cuál de las afirmaciones de cada grupo describe mejor cómo se ha sentido durante esta última semana, incluido el día de hoy. Si dentro de un mismo grupo, hay más de una afirmación que considere aplicable a su caso, márquela también. Asegúrese de leer todas las afirmaciones dentro de cada grupo antes de efectuar la elección.*

1.  No me siento triste.  
 Me siento triste.  
 Me siento triste continuamente y no puedo dejar de estarlo.  
 Me siento tan triste o tan desgraciado que no puedo soportarlo.
2.  No me siento especialmente desanimado respecto al futuro.  
 Me siento desanimado respecto al futuro.  
 Siento que no tengo que esperar nada.  
 Siento que el futuro es desesperanzador y las cosas no mejorarán.
3.  No me siento fracasado.  
 Creo que he fracasado más que la mayoría de las personas.  
 Cuando miro hacia atrás, sólo veo fracaso tras fracaso.  
 Me siento una persona totalmente fracasada.
4.  Las cosas me satisfacen tanto como antes.  
 No disfruto de las cosas tanto como antes.  
 Ya no obtengo una satisfacción auténtica de las cosas.  
 Estoy insatisfecho o aburrido de todo.
5.  No me siento especialmente culpable.  
 Me siento culpable en bastantes ocasiones.  
 Me siento culpable en la mayoría de las ocasiones.  
 Me siento culpable constantemente.
6.  No creo que esté siendo castigado.  
 Me siento como si fuese a ser castigado.  
 Espero ser castigado.  
 Siento que estoy siendo castigado.
7.  No estoy decepcionado de mí mismo.  
 Estoy decepcionado de mí mismo.  
 Me da vergüenza de mí mismo.  
 Me detesto.

Identificación ..... Fecha .....

8.
  - No me considero peor que cualquier otro.
  - Me autocritico por mis debilidades o por mis errores.
  - Continuamente me culpo por mis faltas.
  - Me culpo por todo lo malo que sucede.
  
9.
  - No tengo ningún pensamiento de suicidio.
  - A veces pienso en suicidarme, pero no lo cometería.
  - Desearía suicidarme.
  - Me suicidaría si tuviese la oportunidad.
  
10.
  - No lloro más de lo que solía.
  - Ahora lloro más que antes.
  - Lloro continuamente.
  - Antes era capaz de llorar, pero ahora no puedo, incluso aunque quiera.
  
11.
  - No estoy más irritado de lo normal en mí.
  - Me molesto o irrito más fácilmente que antes.
  - Me siento irritado continuamente.
  - No me irrito absolutamente nada por las cosas que antes solían irritarme.
  
12.
  - No he perdido el interés por los demás.
  - Estoy menos interesado en los demás que antes.
  - He perdido la mayor parte de mi interés por los demás.
  - He perdido todo el interés por los demás.
  
13.
  - Tomo decisiones más o menos como siempre he hecho.
  - Evito tomar decisiones más que antes.
  - Tomar decisiones me resulta mucho más difícil que antes.
  - Ya me es imposible tomar decisiones.
  
14.
  - No creo tener peor aspecto que antes.
  - Me temo que ahora parezco más viejo o poco atractivo.
  - Creo que se han producido cambios permanentes en mi aspecto que me hacen parecer poco atractivo
  - Creo que tengo un aspecto horrible.

Identificación ..... Fecha .....

15.  Trabajo igual que antes.  
 Me cuesta un esfuerzo extra comenzar a hacer algo.  
 Tengo que obligarme mucho para hacer algo.  
 No puedo hacer nada en absoluto.
16.  Duermo tan bien como siempre.  
 No duermo tan bien como antes.  
 Me despierto una o dos horas antes de lo habitual y me resulta difícil volver a dormir.  
 Me despierto varias horas antes de lo habitual y no puedo volverme a dormir.
17.  No me siento más cansado de lo normal.  
 Me canso más fácilmente que antes.  
 Me canso en cuanto hago cualquier cosa.  
 Estoy demasiado cansado para hacer nada.
18.  Mi apetito no ha disminuido.  
 No tengo tan buen apetito como antes.  
 Ahora tengo mucho menos apetito.  
 He perdido completamente el apetito.
19.  Últimamente he perdido poco peso o no he perdido nada.  
 He perdido más de 2 kilos y medio.  
 He perdido más de 4 kilos.  
 He perdido más de 7 kilos.
- Estoy a dieta para adelgazar: SI  NO
20.  No estoy preocupado por mi salud más de lo normal.  
 Estoy preocupado por problemas físicos como dolores, molestias, malestar de estómago o estreñimiento.  
 Estoy preocupado por mis problemas físicos y me resulta difícil pensar en algo más.  
 Estoy tan preocupado por mis problemas físicos que soy incapaz de pensar en cualquier cosa.
21.  No he observado ningún cambio reciente en mi interés por el sexo  
 Estoy menos interesado por el sexo que antes  
 Estoy mucho menos interesado por el sexo  
 He perdido totalmente mi interés por el sexo

TOTAL:

## Anexo E: SCL-90 R (Listado de Síntomas-90 Revisado)

Identificación ..... Fecha .....

*A continuación hay un listado de problemas que en ocasiones tienen las personas. Por favor, lealo cuidadosamente y seleccione, en cada caso su respuesta, marcando la letra que mejor describa HASTA QUE PUNTO SE HA SENTIDO MOLESTO POR ESE PROBLEMA DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS INCLUIDO HOY. No olvide que debe contestar todas las cuestiones planteadas.*

| ¿HASTA QUE PUNTO SE HA SENTIDO AFECTADO POR:?   |                       |                       |                       |                       |                       |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Utilice los siguientes criterios:   |                       |                       |                       |                       |                       |
| A: nada   | B: un poco            | C: moderadamente      | D: bastante           | E: mucho              |                       |
|   | A                     | B                     | C                     | D                     | E                     |
| 1. Dolores de cabeza .....  | <input type="radio"/> |
| 2. Nerviosismo o agitación interior .....   | <input type="radio"/> |
| 3. Pensamientos, palabras o ideas no deseadas que no se le van de su mente .....        | <input type="radio"/> |
| 4. Sensaciones de desmayo o mareo .....   | <input type="radio"/> |
| 5. Pérdida del deseo o del placer sexual .....  | <input type="radio"/> |
| 6. El hecho de juzgar a otras personas crítica o negativamente .....                    | <input type="radio"/> |
| 7. La idea de que otra persona puede controlar sus pensamientos .....                   | <input type="radio"/> |
| 8. La impresión de que la mayoría de sus problemas son culpa de los demás .....         | <input type="radio"/> |
| 9. Dificultad para recordar las cosas .....   | <input type="radio"/> |
| 10. Preocupaciones acerca del desaseo, el descuido o la desorganización .....           | <input type="radio"/> |
| 11. Sentirse fácilmente irritado o enfadado .....                                       | <input type="radio"/> |
| 12. Dolores en el corazón o en el pecho .....   | <input type="radio"/> |
| 13. Sentir miedo de los espacios abiertos o de la calle .....                           | <input type="radio"/> |
| 14. Sentirse bajo de energías o decaído .....   | <input type="radio"/> |
| 15. Pensamientos o ideas de acabar con su vida .....                                    | <input type="radio"/> |
| 16. Oír voces que otras personas no oyen .....  | <input type="radio"/> |
| 17. Temblores .....   | <input type="radio"/> |
| 18. La idea de que no se puede fiar de la mayoría de las personas .....                 | <input type="radio"/> |
| 19. Falta de apetito .....  | <input type="radio"/> |
| 20. Llorar fácilmente .....   | <input type="radio"/> |
| 21. Timidez o incomodidad con el sexo opuesto .....                                     | <input type="radio"/> |
| 22. La sensación de estar atrapado o como encerrado .....                               | <input type="radio"/> |
| 23. Tener miedo de repente y sin razón .....  | <input type="radio"/> |
| 24. Arrebatos de cólera o ataques de furia que no logra controlar .....                 | <input type="radio"/> |
| 25. Miedo a salir de casa solo .....  | <input type="radio"/> |
| 26. Culparse a sí mismo de lo que pasa .....  | <input type="radio"/> |
| 27. Dolores en la parte baja de la espalda .....  | <input type="radio"/> |
| 28. Sentirse incapaz de lograr cosas .....  | <input type="radio"/> |
| 29. Sentirse solo .....   | <input type="radio"/> |
| 30. Sentirse triste .....   | <input type="radio"/> |
| 31. Preocuparse demasiado por las cosas .....   | <input type="radio"/> |
| 32. No sentir interés por las cosas .....   | <input type="radio"/> |
| 33. Sentirse temeroso .....   | <input type="radio"/> |
| 34. Ser demasiado sensible o sentirse herido con facilidad .....                        | <input type="radio"/> |
| 35. La impresión de que los demás se dan cuenta de sus pensamientos .....               | <input type="radio"/> |
| 36. La sensación de que los demás no le comprenden o no le hacen caso .....             | <input type="radio"/> |
| 37. La impresión de que la gente es poco amistosa o que usted no les gusta .....        | <input type="radio"/> |
| 38. Tener que hacer las cosas muy despacio para estar seguro de que las hace bien ..... | <input type="radio"/> |

Identificación ..... Fecha .....

|  |                       |                       |                       |                       |                       |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 39. Que el corazón le palpita o le vaya muy deprisa .....                            | <input type="radio"/> |
| 40. Náuseas o malestar en el estómago .....  | <input type="radio"/> |
| 41. Sentirse inferior a los demás .....  | <input type="radio"/> |
| 42. Dolores musculares .....   | <input type="radio"/> |
| 43. Sensación de que otras personas le miran o hablan de usted .....                 | <input type="radio"/> |
| 44. Dificultad para conciliar el sueño .....   | <input type="radio"/> |
| 45. Tener que comprobar una y otra vez lo que hace .....                             | <input type="radio"/> |
| 46. Encontrar difícil el tomar decisiones .....                                      | <input type="radio"/> |
| 47. Sentir temor a viajar en coches, autobuses, metro, trenes, etc. ....             | <input type="radio"/> |
| 48. Dificultad para respirar .....   | <input type="radio"/> |
| 49. Sentir calor o frío de repente .....   | <input type="radio"/> |
| 50. Tener que evitar ciertas cosas, lugares o actividades por que le dan miedo ....  | <input type="radio"/> |
| 51. Que se le quede la mente en blanco .....   | <input type="radio"/> |
| 52. Entumecimiento u hormigueo en alguna parte del cuerpo .....                      | <input type="radio"/> |
| 53. Sentir un nudo en la garganta .....  | <input type="radio"/> |
| 54. Sentirse desesperanzado con respecto al futuro .....                             | <input type="radio"/> |
| 55. Tener dificultad para concentrarse .....   | <input type="radio"/> |
| 56. Sentirse débil en alguna parte del cuerpo .....                                  | <input type="radio"/> |
| 57. Sentirse tenso o agitado .....   | <input type="radio"/> |
| 58. Pesadez en los brazos o las piernas .....  | <input type="radio"/> |
| 59. Pensamientos sobre la muerte o el hecho de morir .....                           | <input type="radio"/> |
| 60. El comer demasiado .....   | <input type="radio"/> |
| 61. Sentirse incómodo cuando la gente le mira o habla acerca de usted .....          | <input type="radio"/> |
| 62. Tener pensamientos que no son suyos .....  | <input type="radio"/> |
| 63. Sentir el impulso de golpear, herir o hacer daño a alguien .....                 | <input type="radio"/> |
| 64. Despertarse de madrugada .....   | <input type="radio"/> |
| 65. Tener que repetir las mismas acciones tales como tocar, contar, lavar, etc. .... | <input type="radio"/> |
| 66. Sueño inquieto o desvelarse fácilmente .....                                     | <input type="radio"/> |
| 67. Tener fuertes deseos de romper algo .....  | <input type="radio"/> |
| 68. Tener ideas o creencias que los demás no comparten .....                         | <input type="radio"/> |
| 69. Sentirse muy cohibido entre otras personas .....                                 | <input type="radio"/> |
| 70. Sentirse muy incómodo entre mucha gente, p.ej. en el cine, en las tiendas .....  | <input type="radio"/> |
| 71. Sentir que todo requiere un gran esfuerzo .....                                  | <input type="radio"/> |
| 72. Ataques de terror o pánico .....   | <input type="radio"/> |
| 73. Sentirse incómodo comiendo o bebiendo en público .....                           | <input type="radio"/> |
| 74. Tener discusiones frecuentes .....   | <input type="radio"/> |
| 75. Sentirse nervioso cuando se encuentra solo .....                                 | <input type="radio"/> |
| 76. El que otros no reconozcan adecuadamente sus logros .....                        | <input type="radio"/> |
| 77. Sentirse solo aunque esté con más gente .....                                    | <input type="radio"/> |
| 78. Sentirse tan inquieto que no puede ni estar sentado tranquilo .....              | <input type="radio"/> |
| 79. La sensación de ser inútil o de no valer nada .....                              | <input type="radio"/> |
| 80. Pensamientos de que va a pasar algo malo .....                                   | <input type="radio"/> |
| 81. Tener deseos de gritar o de tirar cosas .....                                    | <input type="radio"/> |
| 82. Tener miedo de desmayarse en público .....                                       | <input type="radio"/> |
| 83. La impresión de que la gente intentaría aprovecharse de usted si les dejara .... | <input type="radio"/> |
| 84. Tener pensamientos sobre el sexo que le inquietan bastante .....                 | <input type="radio"/> |
| 85. La idea de que debería ser castigado por sus pecados .....                       | <input type="radio"/> |
| 86. Pensamientos o imágenes estremecedoras que le dan miedo .....                    | <input type="radio"/> |
| 87. La idea de que algo anda mal en su cuerpo .....                                  | <input type="radio"/> |
| 88. No sentirse cercano o íntimo con nadie .....                                     | <input type="radio"/> |
| 89. Sentimientos de culpabilidad .....   | <input type="radio"/> |
| 90. La idea de que algo anda mal en su mente .....                                   | <input type="radio"/> |

**Identificación** ..... **Fecha** .....

*GSI:*

*PSDI:*

*PST:*

*Somatización:*

*Obsesión-compulsión:*

*Sensibilidad interpersonal:*

*Depresión:*

*Ansiedad:*

*Hostilidad:*

*Ansiedad fóbica:*

*Ideación paranoide:*

*Psicoticismo:*

*SÍNTOMAS DISCRETOS:*