Ensayo clínico controlado simple ciego multicéntrico para comparar la eficacia de la terapia EMDR versus al tratamiento habitual en pacientes con un primer episodio psicótico e historia de trauma psicológico: diseño del estudio y protocolo

Alicia Valiente-Gómez[1-4], Ana Moreno-Alcázar[1-3], Núria Pujol[4], Bridget Hogg[1], Itxaso Gardoki-Souto[1], Walter Lupo Torralbo[1], Víctor Pérez[2-4], Benedikt L. Amann[1-4]
avaliente@parcdesalutmar.cat

[1] Unidad de Investigación del Centre Fórum, IMIM, Barcelona; [2] CIBERSAM, Barcelona; [3] UAB, Barcelona; [4]INAD, Barcelona.

Introducción

La prevalencia del trastorno de estrés postraumático (TEPT) en psicosis se estima en un 12,4%[1] y se asocia con síntomas psiquiátricos más graves y un peor funcionamiento global. Cabe destacar que la experiencia de sufrir un primer episodio psicótico (PEP) y su tratamiento constituye un evento altamente estresante que puede desencadenar síntomas compatibles con un trastorno de estrés postraumático (PTSD). Esta condición clínica se ha definido como el síndrome post-psicótico postraumático (SPP)[2] y tiene una prevalencia estimada de 40 a 80% de los pacientes con un PEP[3]. Diversas circunstancias clínicas pueden ser potencialmente traumáticas en estos pacientes, como los síntomas psicóticos en sí, la hospitalización psiquiátrica, las medidas restrictivas como la hospitalización involuntaria y/o el tratamiento farmacológico, o las restricciones mecánicas. Curiosamente, la presencia de un SPP se ha asociado con: mayor gravedad de los síntomas psicóticos[4], depresión clínica concomitante[5] y un mayor riesgo de comportamiento suicida[6] durante el primer año de seguimiento después de la aparición del trastorno. Además, el SPP puede dificultar la adherencia al tratamiento farmacológico, lo que ya es particularmente difícil en pacientes con un PEP en general[7]. Todas estas pruebas sugieren la necesidad urgente de integrar la psicoterapia centrada en el trauma para los pacientes con un PEP, más allá del tratamiento de los síntomas psicóticos, especialmente en el período después de la hospitalización.

Objetivos

El principal objetivo del estudio es evaluar la eficacia y la seguridad de la terapia EMDR en pacientes con un PEP (afectivo o no afectivo), tanto en la reducción de recaídas como en la mejoría de los síntomas clínicos, así como su impacto en el funcionamiento global y la adherencia al tratamiento farmacológico.

Métodos

DISEÑO: En este estudio participan 4 centros en Cataluña: Hospital Parc de Salut Mar, Consorcio Hospitalario de Vic, Hospital Universitario Mútua de Terrassa y Xarxa Assistencial Universitaria Althaia de Manresa.

GRUPOS

TAU n=40 — El plan de cuidados individualizado incluye visitas psiquiátricas para evaluar el estado clínico y si es necesario el reajuste del tratamiento farmacológico y las visitas psicológicas para valorar y detectar situaciones de riesgo y prevención de recaídas, usando terapia cognitiva-conductual no focalizada en el trauma. El tratamiento psicológico no se focalizará en ningún caso en el tratamiento del trauma

TAU + EMDR n=40 — Los pacientes recibirán hasta 20 sesiones de 1 hora de EMDR más el tratamiento habitual

PARTICIPANTES: 80 pacientes ambulatorios que cumplan criterios para diagnóstico de esquizofrenia, trastorno depresivo mayor o trastorno bipolar con síntomas psicóticos, según criterios DSM-V

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:
- Edad: 16-65 años
- Diagnóstico de PEP en el último año, con o sin hospitalización psiquiátrica
- Presencia de uno o más eventos traumáticos que causen malestar $\geq$ 5/10
- Capacidad de leer y escribir en español

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:
- Riesgo/intento de suicidio (último mes)
- Presencia de enfermedad orgánica cerebral
- Haber realizado terapia centrada en el trauma en los últimos 2 años

HIPÓTESIS:
1. Los sujetos en el grupo EMDR presentarán menos recaídas, menos síntomas psiquiátricos y relacionados con el trauma comparado con el grupo control, después de la terapia (T1) y a los 12 meses de seguimiento (T2).
2. Los sujetos en el grupo EMDR tendrán una mejoría de la funcionalidad global en comparación con el grupo control, después de la terapia (T1) y a los 12 meses de seguimiento (T2).
3. Los sujetos en el grupo EMDR mostrarán una mejor adherencia al tratamiento farmacológico en relación con el grupo control, después de la terapia (T1) y a los 12 meses de seguimiento (T2).

EVALUACIÓN: Se llevará a cabo en tres momentos: a nivel basal (T0), post-tratamiento (T1) y a los 12 meses de seguimiento (T2).

Evaluación de los síntomas relacionados con el trauma

Variable Clínica	Escala	T0 Basal	T1 Post-tratamiento	T2 Post-tratamiento 12 meses
T. Infancia	CTQ	x		
TEPT	EGEP-5	x	x	x
Eventos Traumáticos	H-RLSI	x		
Impacto Trauma	IES-R	x	x	x
Disociación	DES	x	x	x
T.Somatoforme	SDQ-20	x	x	x

T. Infancia: Trauma en la infancia; CTQ: Childhood Trauma Questionnaire; TEPT: trastorno de estrés post-traumático; EGEP-5: Cuestionario de Valoración Global de Estrés Posttraumático; H-RLSI: Inventario de Estrés Vital de Holmes-Rahe; IES-R: Escala de Impact del Evento; DES: Escala de Experiencias Disociativas; T.Somatoforme: Trastorno Somatoforme; SDQ-20: Cuestionario de Experiencias Disociativas

Evaluación del diagnóstico, los síntomas clínicos y la funcionalidad

Variable Clínica	Escala	T0 Basal	T1 Post-tratamiento	T2 Post-tratamiento 12 meses
Diagnóstico Suicidio	MINI	x		
Diagnóstico S.	MINI	x		
Depresión	BDI-II	x	x	x
Manía	YMRS	x	x	x
S.Psicóticos	PANSS	x	x	x
Funcionalidad	GAF	x	x	x

MINI: Entrevista Mini-International Neuropsiquiátrica; Diagnosis S: Diagnóstico de Sustancia; BDI-II: Inventario de Depresión de Beck – II; YMRS: Escala Young de Puntuación de Manía; S.Psicóticos: Síntomas psicóticos; PANSS: Escala de Síntomas Positivos y Negativos; GAF: Escala de Valoración global de la Funcionalidad.

Evaluación de la calidad de vida, insight cognitivos y adherencia al tratamiento

Variable Clínica	Escala	T0 Basal	T1 Post-tratamiento	T2 Post-tratamiento 12 meses
Calidad de Vida	EQ-5D	x	x	x
Insight	BCIS	x	x	x
Actitud T.	DAI-10	x	x	x

EQ-5D: Instrumento Estandarizado para la Evaluación de la Calidad de Vida asociada a la Salud desarrrollado por el grupo EuroQol; BCIS: Escala de Insight Cognitivo de Beck; DAI-10: Inventario de la Actitud hacia el tratamiento.

Conclusiones

Evidencia preliminar sugiere que EMDR es una terapia efectiva y segura en pacientes con TEPT y esquizofrenia y otros trastornos mentales severos[8]. Hasta el momento, a nuestro conocimiento, no existen estudios que hayan investigado una intervención focalizada en el trauma en pacientes con un PEP. El objetivo de este ensayo clínico es proveer evidencia del efecto positivo de la terapia EMDR en esta población con un ensayo controlado randomizado (ECR) en lo concerniente a reducción de recaídas y mejoría de las variables clínicas. Con los resultados de un ECR grande, podremos promover terapias orientadas al trauma en pacientes con un PEP para que sean incluidas en las unidades específicas de atención a esta población. Aunque se ha demostrado que existe una clara asociación entre el TEPT y los trastornos psicóticos, la mayoría de los programas de atención de salud mental no ofrecen hasta el momento terapias orientadas al trauma para pacientes con un PEP.

Referencias

1. Achim, A. M., Maziade, M., Raymond, É., Olivier, D., Mérette, C., and Roy, M. A. (2011). How prevalent are anxiety disorders in schizophrenia? a meta-analysis and critical review on a significant association. Schizophr. Bull. 37, 811–821.
2. Abdelghaffar, W., Ouali, U., Jomli, R., Zgueb, Y., and Nacef, F. (2016). Post - traumatic stress disorder in first episode psychosis: prevalence and related factors. Clin. Schizophr. Relat. Psychoses, csrp.ABOU.123015.
3. McGorry, P. D., Chanen, A., McCarthy, E., Van Riel, R., McKenzie, D., and Singh, B. S. (1991). Posttraumatic stress disorder following recent-onset psychosis: An unrecognized postpsychotic syndrome. J. Nerv. Ment. Dis. 179, 253–258.
4. Berry, K., Ford, S., Jellicoe-Jones, L., and Haddock, G. (2015). Trauma in relation to psychosis and hospital experiences: The role of past trauma and attachment. Psychol. Psychother. Theory, Res. Pract. 88, 227–239.
5. Beattie, N., Shannon, C., Kavanagh, M., and Mulholland, C. (2009). Predictors of PTSD symptoms in response to psychosis and psychiatric admission. J. Nerv. Ment. Dis. 197, 56–60.
6. Tarrier, N., Khan, S., Cater, J., and Picken, A. (2007). The subjective consequences of suffering a first episode psychosis: Trauma and suicide behaviour. Soc. Psychiatry Psychiatr. Epidemiol. 42, 29–35.
7. Abdel-Baki, A., Ouellet-Plamondon, C., and Malla, A. (2012). Pharmacotherapy challenges in patients with first-episode psychosis. J. Affect. Disord. 138.
8. Valiente-Gómez, A., Moreno-Alcázar, A., Treen, D., Cedrón, C., Colom, F., Pérez, V., et al. (2017a). EMDR beyond PTSD: A systematic literature review