

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

COLEGIO CIENCIAS SOCIALES Y HUMANIDADES

**Efecto de la Terapia Dialéctica Conductual en Mujeres
Diagnosticadas con Trastorno Bipolar 1**
Proyecto de Investigación

Camila Borja Jaramillo

Psicología

Trabajo de titulación presentado como requisito
para la obtención del título de Licenciada en Psicología

Quito, 17 de mayo de 2017

**UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO
USFQ
COLEGIO CIENCIAS SOCIALES Y HUMANIDADES**

**HOJA DE CALIFICACIÓN
DE TRABAJO DE TITULACIÓN**

**Efecto de la Terapia Dialéctica Conductual en Mujeres
Diagnosticadas con Trastorno Bipolar 1**

Calificación:

Nombre del profesor, Título académico

Ana María Trueba Ph.D.

Firma del profesor _____

Quito, 17 de mayo de 2017

Derechos de Autor

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: _____

Nombres y apellidos: Camila Borja Jaramillo

Código: 00114814

Cédula de Identidad: 1716187008

Lugar y fecha: Quito, 17 mayo de 2017

Dedicatoria: A mis abuelos Inés Cepeda y Cristóbal Jaramillo, que lucharon por más de 50 años con el trastorno bipolar. Donde su amor nunca se agotó y fue la razón para permanecer juntos.

RESUMEN

Antecedentes: Según el manual de criterios de diagnóstico DSM-5 el trastorno Bipolar 1 (TB1) es la vulnerabilidad emocional por medio de presentación de uno o más episodios maníacos con previos o posteriores eventos hipomaniacos y/o de depresión mayor (2014). El TB1 es el tipo de bipolaridad crónica y trastorno cíclico (Lewis, Akiskal & Shettler 2002). La bipolaridad está clasificada de independientemente de los trastornos depresivos. Está asociada con el desempleo, dependencia de asistencia pública, y menor calidad y esperanza de vida (Judd et al., 2005). El tratamiento en la terapia dialéctica conductual tiene cuatro puntos o ejes claros: aprendizaje de habilidades, terapia individual uno a uno, llamadas y atención total del terapeuta y trabajo grupal (Andreasson et al., 2014). Ejerce a que cada paciente aprenda a controlar sus emociones y conductas para un mejor funcionamiento y así llegar a una alta calidad de vida. Es por eso, que este estudio tiene como función investigar la efectividad de la terapia dialéctica conductual al prevenir episodios maníacos y reincorporar a las pacientes en la sociedad. La TDC se aplicará a 10 mujeres ecuatorianas diagnosticadas con bipolaridad tipo 1. **Metodología:** Esta investigación es un estudio cuantitativo, ya que se basa en estadísticas numéricas que miden los episodios de manía y la terapia dialéctica conductual como variables dependientes e independientes. Tiene como objetivo medir resultados antes y después del tratamiento, asociado con la relación causa y efecto. El rango de edad para las participantes es de 30 a 40 años. Los requisitos son: diagnosticada bipolar maníaca, con mínimo un episodio maníaco, que no hayan recibido tratamiento consecutivo los últimos 2 años. No se considera nivel socio-económico. Al grupo dependiente se le aplicara la terapia dialéctica conductual y al grupo control terapia común, se miden los resultados en base a la herramienta YMRS en una entrevista inicial y una final. **Resultados:** Basándose en la revisión literaria, se espera que las mujeres con TB1 al recibir la intervención con la terapia dialéctica conductual, mejoren su sintomatología, recurrencia de episodios de manía y estén mas involucradas en la sociedad. **Conclusiones:** Aunque la terapia dialéctica este más dirigida al trastorno limítrofe de la personalidad, puede ser una terapia muy eficiente para mujeres que sufren del trastorno maníaco.

Palabras clave: bipolaridad, bipolaridad tipo 1, ataques de manía, terapia dialéctica conductual y escala de Young.

ABSTRACT

Background: According to the DSM-5, Bipolar 1 disorder (TB1) is the emotional vulnerability through the presentation of one or more manic episodes with previous or subsequent hypomanic and/or major depression events (2014). TB1 is the type of chronic and cyclic bipolar disorder (Lewis, Akiskal & Shettler 2002). Bipolarity is classified independently of depressive disorders. It is associated with unemployment, dependency on public assistance, and lower quality and life expectancy (Judd et al., 2005). Dialectical behavior therapy has four clear points or axes: skill learning, individual therapy one-on-one, calls and total attention from the therapist and group work (Andreasson et al., 2014). It means that each patient learns to control their emotions and behavior for a better functioning and thus reach a high quality of life. That is why; this study has as a function to investigate the effectiveness of dialectical behavioral therapy by preventing manic episodes and reincorporating patients in society. The TDC will be applied to 10 Ecuadorian women diagnosed with TB1.

Methodology: This research is a quantitative study, as it is based on numerical statistics that measure manic episodes and dialectical behavior therapy as dependent and independent variables. It aims to measure results before and after treatment, associated with cause and effect relationship. The age range for participants is 30 to 40 years. The requirements are: diagnosed bipolar maniac, with at least one manic episode, and who has not received consecutive treatment in the last 2 years. It is not considered socio-economic level. The dependent group will be applied the DBT and the control group common therapy, the results would be measured based on the YMRS tool in an initial interview and a final one. **Results:** Based on the literature review, it is expected that women with TB1 when receiving intervention with dialectical behavioral therapy, improve their symptoms, recurrence of episodes of mania and are more involved in society. **Conclusions:** Although dialectic therapy is more directed toward borderline personality disorder, it can be a very effective therapy for women suffering from manic disorder.

Key words: bipolarity, type 1 bipolarity, mania attacks, behavioral dialectic therapy and Young's scale.

TABLA DE CONTENIDOS

Introducción.....	8
Introducción al problema.....	11
Antecedentes.....	12
El problema.....	15
Pregunta de investigación.....	16
Resumen.....	17
Revisión de la literatura.....	18
Revisión de la literatura.....	18
Formato de la revisión de la literatura.....	18
Metodología y diseño de la investigación.....	30
Justificación de la metodología seleccionada.....	30
Herramientas de la investigación utilizada.....	32
Descripción de participantes.....	33
Reclutamiento de los participantes.....	35
Resultados Esperados.....	38
Discusion.....	40
Limitaciones del estudio.....	42
Recomendaciones para futuros estudios.....	42
Referencias.....	44
ANEXO A: Carta para reclutamiento de participantes.....	48
ANEXO B: Solicitud para aprobación del estudio.....	49
ANEXO C: Consentimiento Informado.....	58

INTRODUCCIÓN

Según el manual de criterios de diagnóstico DSM-5 el trastorno Bipolar 1 (TB1) es la vulnerabilidad emocional por medio de presentación de uno o más episodios maníacos con previos o posteriores eventos hipomaniacos y/o de depresión mayor (2014). Por otro lado, según Vargas quien cita a Akiskal (1983), el diagnóstico de TB no se rige específicamente por un episodio de manía, la depresión recurrente o depresión mayor es un criterio de diagnóstico de igual o más importancia ya que resulta ser más común que el de manía. Los síntomas afectivos son factores influyentes dentro de episodios en la bipolaridad. Una de las posibles consecuencias del padecer el trastorno, es la limitación al desarrollo habitual habilidades sociales y funcionamiento ocupacional dentro de la sociedad. Según Judd, Akiskal, Endicott y sus contribuyentes (2005) mientras más son los síntomas y su severidad, más son los impedimentos sociales de cada paciente. La bipolaridad está asociada con el desempleo, dependencia de asistencia pública, y menor calidad y esperanza de vida (Judd et al., 2005). Actualmente la mujer ocupa un rol en la sociedad donde contribuye en diferentes ámbitos. Es frecuente ver a la mujer moderna activa dentro del ámbito familiar, educativo, laboral y de entretenimiento (Quintas, 1997). Para una paciente con TB esta participación resulta desafiante.

La terapia dialéctica conductual (TDC), es una propuesta por Marsha Linehan en 1993 a raíz de que fue diagnosticada con trastorno límite de la personalidad (Andreasson et al., 2014). Linehan aprovechó su diagnóstico para realizar sus estudios en psicología y al graduarse proponer un tratamiento para pacientes con su misma condición (Andreasson et al., 2014). Se basó en la terapia cognitiva conductual y la fusionó con herramientas orientales (Zanarini, 2009). El objetivo de la terapia dialéctica

es trabajar en las desregulaciones emocionales por medio de diferentes etapas dentro del tratamiento (Swales, 2009). La TDC refuerza las habilidades sociales, provee terapia grupal y apoya al paciente con asistencia 24 horas vía telefónica con el terapeuta; además de respaldar con terapia individual para cada paciente (Zanarini, 2009). Este tratamiento multi-componente tiene una tendencia a ser utilizada en el género femenino, dado que el diagnóstico es más frecuente en este género (O'Connell & Dowling, 2014).

Así como Linerhan baso su propuesta en regulaciones emocionales para una población principalmente de mujeres, este estudio tiene la intención de aplicar la terapia dialéctica conductual publicada hace más de 20 años como tratamiento principal en una muestra de 20 mujeres con trastornos emocionales como son las pacientes de TB presentando episodios maniacos. La muestra de mujeres son provenientes de Quito-Ecuador, de 30 a 40 años de edad que han sido diagnosticadas por medio de una evaluación con la escala de manía de Young, con la intención que a esta edad la interacción social es inevitable y vital para un funcionamiento apropiado dentro de una sociedad.

La información respecto al uso de la enfoque dialéctico conductual en pacientes con TB es muy limitado, dado que solo se han realizado investigaciones en adolescentes. Sin embargo, el estudio de Goldstein (2007) aplicado en adolescentes bipolares demostró que los pacientes que asistieron a TDC se presentaban a más sesiones durante un periodo de un año a comparación del grupo que recibió tratamiento psicosocial común. El mismo estudio evidenció que los adolescentes con terapia dialéctica adquirieron más compromiso y aceptación hacia el tratamiento que otros pacientes con diferentes enfoques de terapias (Goldstein, 2007). Como resultado a corto plazo se encontró que la tratamiento publicado por Linehan fue más exitoso en la disminución de síntomas depresivos como la ideación suicida (Goldstein, 2007).

A largo plazo la terapia dio como resultado pacientes bipolares con más extensión en el estado de ánimo eutímico, denominado estable (Goldstein, 2007). Además, en comparación con estadísticas pre a post-tratamientos hubo mejora en síntomas maníacos y regulaciones emocionales (Goldstein, 2007). En un segundo estudio realizado por Van Dijk, Jeffrey & Katz (2012) se encontró evidencia que apoya al estudio realizado por Goldstein, pero además los adolescentes inducidos a TDC demostraron más consciencia y menor miedo respecto al control emocional. Según Van Dijk y sus contribuyentes (2012) los pacientes que asistieron a la terapia dialéctica por seis meses redujeron sus visitas a las salas de emergencias además de instituciones mentales.

En el Ecuador, no se puede encontrar referencias validas sobre el estudio de mujeres bipolares con TB y su tratamiento. Es por eso, que este estudio tiene como función investigar la efectividad de la terapia dialéctica conductual en una nueva población para mejorar sus habilidades sociales y prevenir con los episodios maníacos. La TDC se aplicará a mujeres ecuatorianas diagnosticadas con bipolaridad tipo 1.

Lo siguiente a dar es la introducción del problema de investigación, luego se incluirá la presentación de la revisión literaria donde pautadamente se explicara sobre los trastornos afectivos, sus clasificaciones, TB, TB1, y la terapia dialéctica conductual. Posteriormente, se explicara metodología, la exposición resultados y la discusión sobre los mismos.

INTRODUCCIÓN AL PROBLEMA

Según la Organización Mundial de la Salud, la bipolaridad afecta a un promedio de 60 millones de personas alrededor del mundo, donde la mayoría de síntomas y episodios entre cada uno de ellos varía (Torres, 2008). Muchos de estos síntomas tienen relación con episodios maníacos. La OMS también establece que este cambio en el estado de ánimo puede ser tanto un estado efusivo o irritable, y resalta la importancia de un tratamiento enfocado en apoyo psicosocial como elemento esencial (Torres, 2008). Además, propone un modelo de intervención básico y genérico para tratar varios trastornos mentales. Dentro de este modelo está restablecer las redes sociales, el cual muchos terapeutas recomiendan algo similar para pacientes con diagnóstico TB. Para el restablecimiento de las redes sociales se le incentiva a la persona a retomar e iniciar nuevas actividades sociales para encontrar apoyo dentro y fuera de sus actividades cotidianas (OMS, 2011). El paciente a recibir esta terapia tiene que estar de acuerdo a recibir este tipo de ayuda. Posteriormente al restablecimiento de redes sociales, está la rehabilitación, donde se intenta integrar al paciente dentro de la sociedad por medio de una búsqueda de trabajo, educación formal, actividades culturales y lograr una independencia económica lo suficientemente estable (OMS, 2011).

Del mismo modo, la terapia dialéctica conductual de Linehan es una terapia enfocada en tratar de estabilizar las emociones en pacientes que por lo general tienen escasas habilidades sociales (Swales, 2009). Es conocido como el tratamiento más efectivo en mujeres con trastorno límite de la personalidad (Zanarini, 2009). Siendo un trastorno afectivo y no un trastorno de la personalidad, en el TB el paciente también se ve afectado por la falta de habilidades sociales y el desequilibrio emocional.

Por lo tanto, este estudio tiene como objetivo investigar el efecto que tiene la terapia dialéctica conductual en voluntarias con un diagnóstico TB1, que ya hayan experimentado por lo menos un episodio de manía. Para el estudio se utilizará una muestra de 20 mujeres entre los 30 a 40 años de edad. Al grupo experimental se le aplicará TDC, mientras que en el grupo control, terapia de dialogo sin enfoque específico.; Todas las participantes serán de nacionalidad ecuatoriana y nacidas en la ciudad de Quito. Al completar el grupo control y el grupo experimental a todas las voluntarias se les aplicará la escala de manía de Young, para determinar sus síntomas actuales, que a futuro se compararán con los síntomas finales. Se intentará determinar los efectos que tiene la terapia dialéctica conductual con un seguimiento determinado en la prevención de episodios maniacos en un contraste con la otra terapia aplicada. Para continuar, se detallara sobre estos temas, seguido por la metodología del estudio.

Antecedentes

Historia de la terapia dialéctica conductual y el trastorno afectivo bipolar 1

Según la última versión del Manual de Diagnóstico y Estadísticas de los Trastornos Mentales (2014), la bipolaridad está clasificada de independientemente de los trastornos depresivos. El TB es una condición en la cual se presentan estados de ánimo polarizados. Estas polaridades afectan percepciones, pensamientos, conductas, salud física y mental de una persona en su funcionamiento diario (Merikangas et al., 2007). Según la OMS la bipolaridad tiene el sexto puesto dentro de la morbilidad mundial respecto a las enfermedades mentales (2011). Los primeros brotes y presentación de síntomas en la mayoría de casos aparecen durante la adolescencia, pero existe una tendencia predominante al diagnóstico en los 30 años de edad (Merikangas et al., 2017) Existe un valor de prevalencia más alto en las mujeres en comparación a los hombres; el primer episodio depresivo o maniaco por lo general se desencadena entre

los 18 a 40 años de edad (Merikangas et al., 2007). Mientras más temprano sea la aparición el pronóstico del trastorno puede resultar peor (Merikangas et al., 2007). No existe una causa específica para determinar su etiología, pero existen factores de riesgo como diferencias genéticas, biológicas, hormonales, e inclusive factores químicos.. Ambientalmente, se puede incluir el factor psicológico a vivencias profundas y emocionales. Es decir, que eventos traumáticos como muertes de seres queridos o accidentes pueden influenciar para desencadenar síntomas del trastorno bipolar. Para un buen diagnóstico la intensidad en los síntomas tienen que ser lo suficientemente notorio, al punto de mostrar un malestar inmanejable que afecten notablemente la funcionalidad social y laboral de la persona.

El TB I se diferencia del trastorno bipolaridad tipo 2 por el episodio maniaco, se necesita por lo menos uno para su diagnóstico independiente de los episodios hipomaniacos y depresivos. Los episodios hipomaniacos, consisten en un episodio de manía leve con ausencia de síntomas psicóticos y menor impacto en la funcionalidad (Manual de Diagnostico, 2014). No afectan radicalmente en ámbitos sociales de la persona (Manual de Diagnostico, 2014). El episodio hipomaniaco no es determinado como un episodio severo. Complementariamente, también existe la posibilidad de la presentación de episodios depresivos. Estos episodios son el opuesto a una manía. El episodio depresivo se basa en un estado de ánimo con anhedonia, existen sentimientos de tristeza o culpabilidad y puede llegar a la ideación suicida (Manual de Diagnostico, 2014). Finalmente el episodio concluyente es el de la manía que consiste en 4 criterios de diagnóstico, que según el Manual de Diagnóstico y Estadística de los Trastornos Mentales, el criterio A y D son los criterios determinantes para un diagnóstico (De Psiquiatría, 2014). El criterio A consiste en un periodo de por lo menos una semana con un estado de ánimo elevado o irritable dirigida energéticamente a un objetivo (De

Psiquiatría, 2014). El criterio A es persistente la mayoría del día, generalmente todos los días o en cualquier duración donde se lleve a cabo una hospitalización (De Psiquiatría, 2014). Por otro lado, el criterio D resalta que el episodio no está relacionado con el consumo y efecto fisiológico de cualquier sustancia u otra enfermedad médica; ya sea medicamento, sustancias psicotrópicas, o algún tipo de tratamiento (De Psiquiatría, 2014).

La TDC tiene como primera función lograr la aceptación y voluntad hacia el cambio en el paciente (Bliss & McCardle, 2014). La manera en la que se trabaja en este enfoque es desarrollando destrezas a nivel cognitivo para eliminar o disminuir conductas mal adaptativas, que a lo largo tiempo se han ido repitiendo y creando patrones conductuales (Andreasson et al., 2014) Con los cuatro ejes, previamente mencionados, se construye una terapia que embiste al trastorno. Dentro de estos cuatro ejes existen habilidades o herramientas aprendidas para una terapia psico-social. Primero está la herramienta del mindfulness, donde se enseña a los pacientes a observar y meditar sobre el ambiente en el que se encuentran (Linehan, 2003). Luego está la habilidad de tolerancia a la angustia, donde se intenta comprender el dolor. En el aprendizaje se realizan actividades positivas que involucren a terceros (Linehan, 2003). Se instruye a que el paciente contribuya con la comunidad y sepa cambiar de actividades al momento de encontrarse en una situación negativa (Linehan, 2003). La espontaneidad es básica para forzar la mente a otros pensamientos y desencadenar nuevos sentimientos positivos (Linehan, 2003). La siguiente habilidad es el ánimo, que en situaciones sociales ayuda a que el paciente logre poner en una balanza las cosas positivas y negativas logrando una aceptación al presente y establecimiento de nuevas metas (Linehan, 2003). Finalmente esta le herramienta de la efectividad interpersonal donde se expone al paciente a nuevas situaciones (Linehan, 2003). Estas situaciones

pueden ser tan simples como: ir a conseguir algo, dar retroalimentación positiva a otros, comunicarse sin lenguaje inapropiado, demostrar interés en una conversación, validar opiniones de otros, y disculparse (Linehan, 2003).

Las investigaciones que posteriormente se presentan están relacionadas con la bipolaridad y su falta de estabilidad emocional, como también están vinculadas con la terapia de dialéctica conductual y su propuesta para regular las emociones. Estos dos temas por separado, llegan a la incógnita de si la terapia dialéctica conductual podría ser efectiva en pacientes diagnosticadas con bipolaridad, específicamente con ataques maniacos. Es por esto, que este estudio se centra en ver los efectos de la terapia dialéctica conductual dentro de mujeres bipolares con desregulación emocional que como consecuencia interrumpe con sus habilidades sociales.

El Problema

Según el National Collaborating Center for Mental Health UK (2016), los tipos de bipolaridad difieren en su tratamiento pero comparten el aspecto de rehabilitar el ámbito social. Dentro de cualquier manual de diagnóstico la bipolaridad es un trastorno donde la desregulación afectiva da como efecto un deterioro en las relaciones interpersonales al punto donde los hábitos cotidianos se ven cambiados drásticamente (Andreasson et al., 2014). Los pacientes suelen dejar actividades funcionales como los estudios y trabajos hasta el punto de aislarse socialmente, pierden involucramiento en actividades donde podrían encontrar apoyo y validación social (OMS, 2011). Retraídos de la sociedad la aparición de episodios maniacos se vuelve algo más recurrente y dañino para la salud tanto física como emocional de la persona (Andreasson et al., 2014). El uso de la terapia para el TB tiene que estar enfocado en la recuperación de habilidades sociales y desarrollo del control emocional, como proponen los cuatro

enfoques de la terapia dialéctica conductual (Andreasson et al., 2014). La terapia utilizada para el trastorno de la personalidad limítrofe, comparte estas dos limitación sociales y emocionales con el trastorno bipolar.

Dentro del Ecuador las estadísticas son casi nulas respecto a la bipolaridad en una muestra de mujeres, y más aun a su tratamiento. Asimismo, no existe información relevante que conecte el tratamiento de la terapia dialéctica conductual. Sin embargo, en Chile se realizó un estudio realizado por la universidad Católica (2013) donde resalta que aproximadamente el 36%, casi 200 mil personas, están diagnosticadas con algún tipo trastorno mental (Universidad Católica Chilena, 2013). Dentro de esto el 3% específicamente con bipolaridad (Universidad Católica Chilena, 2013). Es decir, que entre un 5 a 15% de los internos en centros psiquiátricos chilenos son pacientes bipolares (Universidad Católica Chilena, 2013).

Pregunta de investigación

¿Cómo y hasta qué punto la terapia dialéctica conductual recae en la prevención de ataques maníacos en mujeres ecuatorianas de 30 a 40 años con un diagnóstico de bipolar 1?

El significado del estudio

Limitada es la información sobre los trastornos mentales dentro del Ecuador. El objetivo principal de este estudio es colaborar con información válida sobre los trastornos mentales dentro de la ciudad de Quito. Así como el estudio y los cambios en los manuales DSM-V y CIE11 persisten, este estudio intenta ser una investigación actualizada en bipolaridad maniaca. Si se logra obtener resultados válidos se estuviera aportando tanto a la investigación mundial sobre la bipolaridad tipo 1 actualizada,

tratamiento para a la bipolaridad con manía y además establecer estadísticas dentro del Ecuador. Se considera un estudio con importancia ya que permitiría dar a conocer más sobre una terapia alterna que reduzca o prevenga la recurrencia de ataque maniacos en mujeres bipolares.

Resumen

Fijando lo dicho, se estudiará el efecto de la terapia dialéctica conductual de la autora Marsha Linehan en mujeres de aproximadamente una edad entre 30 y 40 años de edad originarias de Quito-Ecuador que hayan sido diagnosticadas con un trastorno bipolar 1. La investigación tiene valor dado que amplía el espectro en tratamientos con bipolares y la prevención a los ataques maniacos que tienen consecuencias en la estabilidad y funcionalidad de los pacientes. Lo siguiente a dar es la Revisión de la Literatura donde se extraerá más información relevante al tema, seguido por la metodología utilizada, resultados, análisis y conclusiones del estudio.

REVISIÓN DE LA LITERATURA

Fuentes

Todo tipo de información utilizada dentro de esta investigación será proveniente de referencias como trabajos de investigación, artículos científicos, revistas y libros encontrados en la biblioteca de la Universidad San Francisco de Quito o en Google Académico. Para volver a las revisiones bibliográficas tanto digitales como físicas se tendrá que buscar palabras claves como: terapia dialéctica conductual, efectividad terapia dialéctica, bipolaridad, mujeres bipolares, bipolaridad maniaca, bipolaridad tipo 1, síntomas y tratamientos para crisis maniaca, trastorno límite de la personalidad y sus tratamientos, mujeres exitosas sociedad, estándares de éxito, OMS, DSM V, CIE 10.

Formato de la revisión de la literatura

Para un mejor entendimiento la clasificación de información se organizara por los diferentes temas con el fin de conectarlos a todos al final de la investigación. Primero se empezara con el trastorno bipolar, bipolaridad tipo 1, episodio maniaco, terapia dialéctica conductual. Se dará paso a una mejor conexión y entendimiento de porque terapia dialéctica conductual en pacientes mujeres bipolar 1, dentro del toda la metodología.

Bipolaridad

La Bipolaridad es uno de los trastornos relacionados con problemáticas emocionales presentados como episodios depresivos, manías o mixtos basados en alteraciones cíclicas o periódicas (Manual de Diagnostico, 2014). Por mucho tiempo los

trastornos depresivos estuvieron clasificados en el mismo criterio con los trastornos bipolares. Esta clasificación se denominaba trastornos afectivos. En la última actualización del Manual de Diagnóstico Estadístico V (2014) se cataloga a estos trastornos bipolares por separado. Ahora el TB tipo 1 y 2, son una sección independiente a la de trastornos depresivos. Según el mismo manual estadístico (2014) el manejo de cualquier tipo de TB tiene que componerse de psico educación del diagnóstico, terapia psicológica, apoyo familiar y en algunos casos prescripción de fármacos para el control en síntomas.

Según la OMS la bipolaridad ocupa el sexto puesto en morbilidad sobre todos los trastornos mentales, aunque con su variante evolución los diagnósticos son realmente difíciles de lograr en exactitud (Lemos, 2008). Según Lemos (2008) y la Universidad Católica Chilena (2013) alrededor de un 10 a 15% de los adultos mayores que están internados en asilos o en centros psiquiátricos padecen un diagnóstico bipolar. En Chile el 3% de la población padece TB (Universidad Católica, 2013), similar a Estados Unidos que reporta un 2.6% de población con el diagnóstico (Walters, 2005). En un espectro más global se encuentra que el TB1 se presenta entre 0.4 y 1.6% de la población mundial (Walters, 2005). Goodwin y Jamison en uno de sus estudios encontraron que existe más frecuencia en la presentación de la bipolaridad en la edad de 30 años, dejando por hecho que los primeros años de vida son los menos comunes en presentar brotes hasta llegar a la pubertad o adolescencia (2007). En el mismo estudio también se encontró que las mujeres son frecuentemente más diagnosticadas que el género masculino, además de que su evolución resulta ser más rápida en base a lo que historias clínicas informan (Godwin & Jamison 2007). Godwin y Jamison también

vieron que no hay diferencias amenazantes en diferentes grupos culturales (2007) ,pero según el Manual de Diagnostico (2014) existe un sobre-diagnostico por confusión con el trastorno schizophrenico.

Factores influyentes

No existe una causa específica para el trastorno bipolar, sin embargo se han estudiado diferentes factores de riesgo. Lemos (2008) en su estudio atribuyo diciendo que los factores endógenos son un 70% más riesgosos que los factores exógenos. Los factores exógenos están relacionados con vivencias traumáticas o emocionalmente profundas, a estos factores también se les conoce como riesgos psicológicos (Godwin & Jamison, 2007). Diferencias internas de la persona son más propensas a afectar y desencadenar un trastorno, que factores ambientales. Dentro de las posibles variables endógenas está el factor hereditario, que según Lemos (2008) tiene un riesgo de un 15% más en presentarse que en personas que no tienen familiares con el diagnostico. En términos biológicos Godwin y Jamison (2007) aportan que diferencias relacionadas con la niveles y cantidades de sustancias bioquímicas y catecolaminas pueden ser factores para brotes y aparición del trastorno. Por un lado, los mismos autores, apoyan que sustancias como el alcohol, cocaína y anfetaminas pueden actuar como desencadenantes de síntomas relacionados con el TB pero a diferencia del Manual de Diagnostico (2014) la ingesta de sustancias toxicas durante la presentación de posibles episodios de manía o depresión no se determinan como episodios relacionados al trastorno. Si luego de la ingesta de sustancias los síntomas persisten por un largo periodo de tiempo, entonces se puede comenzar a considerar como síntomas relacionados al trastorno (Manual de Diagnostico, 2014). Otro factor de riesgo está en relación con las hormonas. Se han visto diferencias en la funcionalidad de la tiroides, corteza superanial e hipófisis en pacientes con el trastorno y personas sanas (Lemos 2008).

Comorbilidad

Patologías Asociadas: esquizofrenia con un 2.2% de frecuencia sobre la comorbilidad, trastorno límite de la personalidad 2%, abuso de sustancias 2.3%, depresión unipolar 1.3%, déficit de atención hiperactivo 2.1%, y los trastornos de conducta con un 1.5% (Lemos, 2008). Según la investigación de la Dra. Lemos, los pacientes con problemas alimenticios tienen más incidencia en lo que resulta trastornos depresivos o bipolaridad con una comorbilidad de 2.6% (2008).

DSM-V y CIE10 Clasificaciones de Bipolaridades

Trastorno bipolar 1

El trastorno bipolar tipo uno se caracteriza específicamente por la presentación de uno o más ataques maníacos. Según Kraepelin citado por Lewis, Akiskal, Shettler, et al. (2002) este tipo de bipolaridad es considerado, el tipo crónico y trastorno cíclico (Lewis, Akiskal & Shettler 2002). No existe un determinante sobre la cantidad exacta de cuantos episodios pueden aparecer, solo se necesita de uno a lo largo de la vida del paciente para su diagnóstico. Además del episodio maníaco, es muy probable la aparición de otros tipos de episodios que pueden aparecer antes o después de la crisis maníaca (Manual de Diagnóstico, 2014) . No hay un indicador de tiempo que especifique la aparición de otro ataque, solo síntomas que de a poco a poco van apareciendo y sirven como predictores.

Para evaluar y determinar qué criterios de diagnóstico del trastorno bipolar tipo 1 se logran cumplir es de mucha importancia que se descarte posibles relaciones con cualquier síntoma o episodio relacionado con la esquizofrenia. Según la investigación de Lewis, Akiskal, Shettler (2002) en pacientes bipolares tipo 1 cualquier criterio de diagnóstico en los diferentes episodios se tienen que evaluar de acuerdo al nivel de

polaridad y severidad con una espectro que va desde lo asintomático a un cuadro completo ya sea de manía o de depresión mayor.

Dentro de la sintomatología de los pacientes con bipolar tipo 1 existe la posibilidad de que se presente un episodio hipomaniaco, no necesario para el diagnóstico. En el Manual de Diagnostico dentro de los parámetros del episodio hipomaniaco existen 6 criterios. Dos son indispensables para determinar que realmente se trata de una crisis de tipo hipomaniaca. El primer criterio que es necesario es el A, donde especifica que hay un estado de ánimo anormal con incidencia elevada con por lo menos una duración de cuatro días seguidos (DSMV). El criterio F que también es fundamental en el episodio es el que descarta síntomas presentados por efectos de sustancias toxicas (Manual de Diagnostico, 2014)

Existe la posibilidad de la presentación de episodios de depresión mayor; que al igual de la hipomanía no determinan el diagnostico de bipolaridad 1 (Manual de Diagnostico, 2014). Según el manual de Diagnostico (2014) en una crisis de depresión mayor lo más importante es descartar que la depresión y sus síntomas tienen un motivo o razón. La depresión dentro del episodio no puede ser efecto de alguna causa específica. Situaciones como accidentes, enfermedades y pérdidas humanas pueden llevar a una persona a tener síntomas exactos o parecidos a la depresión, por lo que no se denominaría como bipolaridad 1 (Manual de Diagnostico, 2014). El episodio de depresión mayor dentro del TB1 se da cuando los síntomas aparecen y no son causados a un evento o experiencia que justifique la aparición de ellos.

En el manual existen 3 criterios (A, B y C) que se pueden presentar dentro de la depresión mayor, sin embargo son 2 los criterios que determina exactamente el episodio (Manual de Diagnostico, 2014). El primer criterio necesario es el A, donde hay 9 síntomas. Dentro de estos 9 el estado de ánimo deprimido o pérdida de interés son

requisitos para aparecer (Manual de Diagnostico, 2014). De los siete síntomas restantes tres más deberían aparecer para completar el criterio A. Estos siete son: pérdida o aumento de apetito, disminución o aumento de sueño, retraso psicomotor, falta de energía, sentimientos de culpabilidad o inutilidad, falta de concentración y finalmente ideación suicida (Manual de Diagnostico, 2014). En caso de presentar ideación suicida, el paciente no tiene que tener detalles o planes específicos sobre el evento, si sí lo presenta entonces es probable que no se trate solo de un episodio de depresión mayor. El criterio A tiene que tener por lo menos una duración de dos semanas (Manual de Diagnostico, 2014). El segundo criterio imprescindible es el C que descarta el consumo de sustancias tóxicas (Manual de Diagnostico, 2014). El criterio B no indispensable de aparición trata sobre funcionalidad laboral y social.

Trastorno bipolar tipo 2

A diferencia del trastorno bipolar tipo 1 en el Manual de Diagnóstico y Estadística (2014) el trastorno bipolar tipo 2 está más enfocado con la parte depresiva, y es común la aparición de episodios de tipo hipomaniaco. El episodio hipomaniaco se basa en la aparición de 6 criterios al igual que en la aparición del mismo ataque en el trastorno bipolar tipo 1. Aun cuando este tipo de episodio está más relacionado con el trastorno bipolar 2, tampoco es básico para decretar que se trata de TB2 (Manual de Diagnostico, 2014). Lo que realmente determina un trastorno bipolar tipo 2 es la presentación de por lo menos un episodio de depresión mayor a lo largo de la vida del paciente (Manual de Diagnostico, 2014). En el TB2 no existe la aparición de episodios maniacos y en los episodios depresivos no existen bases ni fundamentos como motivos para su aparición.

Terapia Cognitivo Conductual

De las muchas ramas y enfoques dentro de la psicología, la terapia cognitiva conductual se ha destacado. Es un tratamiento moderno, con raíces provenientes de los enfoques cognitivistas y conductistas (Becoña, 2001). Según esta terapia, la conducta humana se describe como: el aprendizaje por formación de esquemas de significado (Becoña, 2001). Donde aspectos cognitivos, afectivos y conductuales se relacionan entre sí. Esta interacción entre los aspectos da significado a la experiencia, la persona aprende de acuerdo al significado atribuido y se determina a actuar de una cierta manera (Becoña, 2001). De acuerdo al significado que se le puso a la experiencia, la persona aprende a reaccionar de una manera pre-establecida. El terapeuta tiene como función llegar a la flexibilización y modificación de los esquemas disfuncionales para eliminar pensamientos automáticos y suprimir una conducta no deseada (Caballo, 1997). La terapia cognitivo conductual se basa en el empirismo colaborativo, descubrimiento guiado y el diálogo socrático (Becoña, 2001). El tratamiento cognitivo conductual ha demostrado ser efectivo para trastornos relacionados con la ansiedad, manía, depresión, pánico y fobia (Caballo, 1997).

Según Miller, Norman y Keitner (1989) citados por Caballo en el manual de tratamiento cognitivo conductual (1997), la terapia conjunta con fármacos es muy efectiva en pacientes hospitalizados o recién dados de alta por un diagnóstico bipolar. Pacientes que demostraban severidad por puntuaciones elevadas en la escala de actitudes disfuncionales, desesperanza y distorsiones cognitivas (Caballo, 1997). Según Caballo (1997), es la terapia dominante en este diagnóstico por los resultados en la reducción de recaídas y síntomas físicos, cognitivos y conductuales. Sus objetivos son: psico-educación al paciente y sus familiares, métodos para intervención temprana, adherencia a la medicación, estrategias de afrontamiento sintomatológico, y habilidades

para afrontación de secuelas luego de episodios (Becoña, 2001). La limitación de la cognitiva conductual, es que siendo la terapia más utilizada en bipolares se ha estandarizado a los síntomas depresivos dejando a un lado los de la manía (Caballo, 1997).

Farmacología en la Terapia Dialéctica

La inestabilidad cognitiva y patrones conductuales mal adaptativos en pacientes bipolares son reforzadores para una escasa adherencia en la terapia farmacológica (Muñiz, 2009). Según Caballo (1997) quien cita al estudio de Conelly (1984) y al de Danion (1987) establece que alrededor del 46% de pacientes con bajo nivel de litio están fuera del rango terapéutico. Por lo que predecir que paciente se va a comprometer con la terapia farmacológica resulta más complicado. Según el estudio de Basco y Rush (1995) citado por Caballo (1997) también demuestra que diagnósticos comorbidos, comunes en la bipolaridad, son más propensos al abandono del tratamiento.

La terapia farmacológica en bipolares con manía se trata a base de Litio. Con una dosis de inicial de 400mg, se puede llegar a una prescripción de 1600mg diarios, y en el peor de los casos hasta 2400 mg/diarios con riesgo a una intoxicación (Muñiz, 2009). El Litio es un fármaco utilizado en pacientes que tengan un nivel plasmático de 0.8-1.2 mEq/L, si no se llega a una mejora con el fármaco se va subiendo las dosis hasta un nivel plasmático de 0.6-1 mEq/L. Existe tolerancia al fármaco (Muñiz, 2009). Otro muy utilizado es el Valproato. Al igual que el Litio, actúa de manera intracelular, pero su función es la inhibición de dopamina pre sináptica para efectos anti maniacos (Muñiz, 2009). Ayuda también a diagnósticos de epilepsias (Muñiz, 2009). No es muy popular, por sus efectos secundarios.

La Carbamazepina, es otro fármaco que ataca vía enzimática y se elimina vía renal (Muniz, 2009). Completa su función a partir de los 5 días de tratamiento y se utiliza en niveles plasmáticos muy altos (Muñiz, 2009). Además, está la Oxcarbazepina que no ha sido muy utilizada y no hay niveles terapéuticos establecidos (Muñiz, 2009). Existen antipsicóticos típicos como haloperidol utilizados en la manía aguda y antipsicóticos atípicos para tratamientos más específicos (Muñiz, 2009). Finalmente están las benzodiacepinas para síntomas como agitación, ansiedad o problemas de sueño (Muñiz, 2009). Funcionan como sedantes.

Terapia dialéctica conductual

Cuando Marsha Linehan fue inducida a un hospital psiquiátrico por realizar conductas auto lesivas, se le diagnosticó trastorno de personalidad límite (Andreasson et al., 2014). La automutilación es una conducta no suicida pero que ayudaba a que a que Linehan desfogase su dolor emocional (Andreasson et al., 2014). A raíz de esto Linehan se propuso investigar sobre su diagnóstico (Andreasson et al., 2014). Inmediatamente de ser dada de alta se puso a estudiar y logró graduarse de psicóloga Clínica (O'Connell & Dowling, 2014). Al culminar sus estudios, comenzó a trabajar en su propuesta en base a la regulación emocional y regulación conductual. La propuesta de Marsha Linehan, hoy en día se le conoce como la terapia dialéctica conductual.

Con una estructura estandarizada, este tratamiento se aplica en a las desregulaciones emocionales, principalmente en los síntomas que van apareciendo antes de una crisis (O'Connell & Dowling, 2014). Además de tratar con las emociones, imparte habilidades para que el paciente logre cambios a nivel cognitivo, con el fin de mejorar el comportamiento. Se pone mucha importancia, a reducir o eliminar conductas de automutilación y aprender a procesar el dolor emocional de distinta manera

(Andreasson et al., 2014). Es decir, que la terapia dialéctica conductual, ejerce a que cada paciente aprenda a controlar sus emociones y conductas para un mejor funcionamiento y así llegar a una alta calidad de vida. La autora se inspiró en la terapia cognitiva conductual con una integración a los recursos orientales tal como lo es la meditación (Andreasson et al., 2014). El estudio de la meditación llevo a la herramienta del mindfulness (O'Connell & Dowling, 2014). Alrededor de los años noventa con toda la investigación, trabajo y aplicación de la terapia dialéctica conductual, Marsha Linehan logro demostrar su propuesta como efectiva además de empírica. Al pasar los años gano mucho reconocimiento (Andreasson et al., 2014). La aplicación y uso de ella se expandió al punto donde fue la terapia más utilizada para el trastorno limítrofe de la personalidad, siendo antes un verdadero reto la terapia en este trastorno (O'Connell & Dowling, 2014).

El trastorno limítrofe tiene como efecto consecuencias negativas en ámbitos sociales, es por esto que la terapia Dialéctica Conductual se dirige en reponer esta área. El tratamiento tiene cuatro puntos o ejes claros: aprendizaje de habilidades, terapia individual uno a uno, llamadas y atención total del terapeuta y trabajo grupal (Andreasson et al., 2014). Este tratamiento ayuda a que el paciente reflexione y distinga las diferentes opciones que tiene para el momento de reaccionar ante una crisis o aparición de síntomas. Por un lado, es de mucha importancia que el paciente logre asistir a las sesiones de terapia grupal para que nadase logre un involucramiento social que carece. Además para poder estar más conscientes, comprender mejor y tomar ejemplos de personas que pasan por situaciones bastante parecidas (Andreasson et al., 2014). Para la parte de aprendizaje de habilidades, se le enseña al paciente herramientas como la tolerancia a la angustia, mindfulness, ánimo y relaciones interpersonales, aunque durante las sesiones grupales el paciente también recopila herramientas

impartidas por sus pares (Andreasson et al., 2014). Además de la terapia de grupos es necesario tener la terapia individual por lo menos una vez a la semana con una duración de 90 minutos, con el fin de aclarar dudas y trabajar a más profundidad en la situación de cada paciente (Andreasson et al., 2014).

Por otro lado, tener acceso a llamadas con el terapeuta fuera de hora de consulta es indispensable para la aplicación de lo aprendido en terapia en situaciones actuales. En este punto se ayuda a que el paciente logre gestionar y administrar lo que tanto ha estudiado dentro del tratamiento por terapia (O'Connell & Dowling, 2014). Es normal que los pacientes necesiten de ayuda para este paso a seguir. Además que como el paciente limítrofe carece de vínculo social, las llamadas y contacto casi permanente con el terapeuta ayuda que la confianza entre ambos se consolide al punto donde el paciente sienta compromiso o motivación de aprender y mejorar (Andreasson et al., 2014). La supervisión, no como eje pero como último punto dentro de la terapia ayuda a que el paciente tenga una visión más clara de lo que ha logrado y lo que no ha completado, por medio de la retroalimentación del terapeuta. Como en el trastorno limítrofe de la personalidad el paciente necesita de atención, este punto es donde tiende a disfrutar más (O'Connell & Dowling, 2014). La supervisión solo se da una vez semanalmente, al igual que la terapia individual, ya que el cambio y aprendizaje está más vinculado en el día a día de la persona (Andreasson et al., 2014).

No existe un orden o una importancia específica entre los cuatro puntos de la terapia dialéctica, la función de los cuatro es complementaria pero distinta entre sí. Los cuatro puntos de la dialéctica hacen el tratamiento completo, ya que entre ellos eliminan las conductas y emociones inestables del paciente (Andreasson et al., 2014). Cuando el paciente está fuera de consulta es donde aprende sobre la regulación conductual, pero cuando está dentro de terapia se enfoca más en la regulación de emociones. Durante los

cuatro puntos pero principalmente en la terapia individual la persona aprende sobre lo que es y cómo se beneficia del mindfulness, importancia y necesidad de vínculos sociales y por último sobre la tolerancia a situaciones estresantes (Andreasson et al., 2014). Es así, como los pacientes dentro de terapia primero aprenden sobre lo que internamente les pasa a ellos y fuera de terapia intentan mezclar y aplicar lo emocional con lo conductual, logrando un comportamiento esperado normal o estable.

A pesar del conocimiento de la terapia en sí, existe muy poca información de uso con distintos diagnósticos y grupos muestrales. Lo que se ha logrado rescatar es que en la terapia dialéctica puede ayudar a pacientes de distintos diagnósticos siempre y cuando el cambio que se requiera sea a nivel conductual y emocional. Es decir, trastornos que traten con ideación suicida, irritabilidad, tristeza, euforia y problemáticas sociales son a los que se los podría administrar este tipo de tratamiento (O'Connell & Dowling, 2014). La terapia tiene como base la terapia cognitiva conductual sin embargo aporta con herramientas específicas a parte para el uso en la vida cotidiana (O'Connell & Dowling, 2014). La terapia dialéctica se distingue de muchas otras por el excelente trabajo que hace al disolver o disminuir el pensamiento y emociones polarizadas en los distintos pacientes (O'Connell & Dowling, 2014).

METODOLOGÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

La presente investigación se realizara en base a un estudio de modalidad cuantitativa en 20 participantes. Las entrevistas ejecutadas pre y post tratamiento serán los pilares para la recolección de datos cuantitativas. Estas entrevistas tendrán una duración de 15 a 30 minutos, pero estarán sustentadas por el uso de una escala de medición para responder la pregunta planteada.

Justificación de la metodología seleccionada

La metodología cuantitativa es la más utilizada en estudios empíricos. Está basada en aspectos observables que mediante la aplicación de estadística se obtiene como resultado un análisis de datos (García, 2010). Los aspectos observables se tratan con el uso de herramientas, como escalas de medición. Se utiliza la investigación cuantitativa cuando se estudia la relación entre variables (García, 2010). En base a una orientación por resultados, las conclusiones pueden ser descriptivas y generalizadas (García, 2010). Esta investigación es un estudio cuantitativo, ya que se basa en estadísticas numéricas que miden episodios de manía y terapia dialéctica conductual como variables dependientes e independientes. Además, se define método cuantitativo porque tiene como objetivo medir resultados antes y después del tratamiento, asociado con la relación causa y efecto. Es por esto que también se utiliza un grupo control. En el caso de este estudio, el grupo control no está ligado con la terapia dialéctica conductual. Esta investigación observa y recopila datos, mide, analiza y concluye al igual que los demás estudios empíricos (García, 2010).

La pregunta a responder es ¿Cómo y hasta qué punto la terapia dialéctica conductual ayuda en la prevención de ataques maniacos en mujeres ecuatorianas con

diagnostico bipolar tipo 1? Para poder recopilar datos es necesario, realizar una entrevista inicial con el apoyo de una herramienta de medición y luego aplicar al grupo experimental la terapia individual, grupal, asistencia del terapeuta vía telefónica e impartir herramientas básicas que propone la terapia dialéctica conductual. En el caso del grupo control, realizar la entrevista con la misma herramienta y proporcionar una terapia de dialogo más generalizada. Para poder responder a la pregunta es necesario volver a aplicar la herramienta cuantitativa utilizada en la entrevista inicial en ambos grupos, pero esta vez al terminar la terapia. Durante todo el proceso, es necesario que el terapeuta lleve la cuenta de las presentaciones en episodios maniacos y la intensidad en los síntomas. Para tener más exactitud en los resultados el terapeuta estará en constante contacto con el médico o psiquiatra de cada paciente. Este conteo ayudará a establecer conclusiones más afirmativas. La pregunta será respondida el momento que se comparen los síntomas maniacos y episodios si presentados entre las participantes que atienden en las diferentes terapias. La medición final de los síntomas, se realizará un año después de haber iniciado las terapias. De igual manera será aplicada durante una entrevista final.

Por un lado ya que en la investigación se utilizará grupo control y grupo experimental, es necesario aclarar que se utilizará una asignación aleatoria simple dentro de las 20 participantes para minimizar sesgos y errores dentro del estudio. Por otro lado, la herramienta para la medición de síntomas maniacos pre y post tratamiento será la escala de manía de Young (YMRS) ya que según Munlbacher (2011) tiene una confiabilidad de 0.74 y una validez de 0.95. Además de que esta escala es la más utilizada en trastornos bipolares con manía (Munlbacher, 2011).

Herramienta de investigación utilizada

La escala de Young desarrollada por Vincent Ziegler consiste en once ítems relacionados con la severidad en síntomas maníacos (Colom, et al., 2002). Se aplica por medio de una entrevista en un intervalo de tiempo de 30 minutos, donde la respuesta de los pacientes es calificada en un formato de opción múltiple (Colom et al., 2002). Estas respuestas son síntomas presentados durante la última semana. Con un α de cronbach de 0.74 y un test-retest es de 0.93 la escala YMRS demuestra ser confiable (Apikian, 1997). Con un coeficiente de 0.95 resulta ser una escala con alta validez (Apikian, 1997). Según Apikian (1997) a fines de diagnóstico la escala de manía resulta tener una sensibilidad del 96% y una especificidad del 100%. Para el propósito de esta investigación, se aplicara la escala YMRS en su versión al español en 20 participantes con bipolaridad recurrente a los episodios o síntomas maníacos. La aplicación de esta herramienta se hará antes de iniciar el tratamiento y después de un año, al finalizar el mismo.

El primer ítem a medir antes y después del tratamiento es el de la euforia. El evaluador puede calificar al paciente desde presentar una euforia ausente, moderada, posible, clara, elevada, o completa (Colom et al., 2002). Luego viene la hiperactividad, que se lo puede calificar como ausente, aumentado, vigoroso, energético, y agitación constante (Colom et al., 2002). El tercer ítem a evaluar es el impulso sexual puede ir desde normal, posible, aumentado al preguntar, presente, hasta actos o incitaciones inadecuadas (Colom et al., 2002). Como siguiente se mide el sueño, en un espectro desde ser normal a la sensación de falta de necesidad de descansar. El quinto ítem es el de irritabilidad donde las opciones varían desde un absentismo hasta que la persona llegue a tener un comportamiento hostil fuera de la entrevista (Colom et al., 2002). Según Colom y sus contribuyentes (2002) como sexto esta la expresión verbal donde el

peor de los casos existe verborrea interrumpible y casi permanente durante la entrevista. El séptimo y el octavo ítem están relacionados con otros trastornos. El séptimo ítem trata con el curso de pensamiento y lenguaje, donde en la presencia del peor síntoma la comunicación logra ser imposible (Colom et al., 2002). En el artículo de Colom que describe los diferentes ítems, octavo ítem es el trastorno de contenido de pensamiento. Puede llegar a calificarse con delirios y alucinaciones. El noveno ítem es la agresividad donde también en el peor escenario la entrevista no es posible. Como penúltimo está el ítem a medir es el de la apariencia, que va desde una higiene apropiada hasta donde la indumentaria es bizarra. Finalmente el ultimo ítem es la conciencia de la enfermedad, que el peor síntoma es la negación. Los ítems 1, 2, 3, 4, 7, 10 y 11 tienen opciones a calificar desde el 0 al 4 (Colom et al., 2002). Los restantes ítems (5, 6, 8 y 9) tienen opciones de calificar de 0, 2, 4, 6 y 8 (Colom et al., 2002).

Para la puntuación total hay que tomar en cuenta los números escogidos en la opción múltiple de cada ítem. En totalidad la escala de Young tiene puntuación desde 0 a 60 puntos (Colom et al., 2002). Si la persona logra tener menos o igual que seis puntos se clasifica como eutimia (Colom et al., 2002). Si el paciente logra tener doce o más puntos se le clasifica como hipomanía pero si llega a tener un puntaje más alto de 20 entonces se considera manía (Colom et al., 2002). Mientras la puntuación sea más cercana al 60 entonces los síntomas de la manía están claramente presentes y muy elevados en su intensidad.

Descripción de participantes

Para que el estudio tenga un peso representativo se realizará la investigación con 20 participantes que cumplan con 3 requisitos específicos. El primer requisito a cumplir es el del género, se utilizará participantes mujeres. Segundo requisito, la edad. Las

voluntarias a ser parte del estudio tendrán que estar entre sus 30 a 40 años de edad. El último requisito será la presentación del cuadro clínico proporcionado por su médico, que constate un diagnóstico de bipolaridad tipo 1. En el historial clínico, tiene que presentar por lo menos un episodio de manía. Además, existirán dos criterios de exclusión para determinar las 20 participantes. El primero será un consumo de fármacos no más de 3 años seguidos y el segundo criterio será no haber recibido ningún tipo de terapia psicológica constante en los últimos 2 años. Si la paciente ha recibido terapia más de un ocho meses seguidos ya se considera terapia constante, por lo que determinadamente queda excluida del estudio. Las 20 participantes deberán tener disponibilidad a terapia por un año sin pausa.

Para la recolección de participantes, se pondrán anuncios en centros psiquiátricos, hospitales y consultorios psicológicos. Dado a que la investigación y las terapias se realizaran en la ciudad de Quito, es necesario que las participantes sean de la región. Para las voluntarias que si cumplan con los requisitos y criterios de exclusión se les aplicara dos veces la escala de evaluación maniaca de Young y luego de un muestreo probabilístico aleatorio simple se les aplicara un tipo de terapia correspondiente. Las terapias a aplicar van a ser la terapia dialéctica conductual publicada por Marsha Linehan y el otro tratamiento va a ser consulta a dialogo abierto sin enfoque específico. Ambas terapias tendrán la misma duración pero las horas de consultas no serán las mismas. El grupo control que estará asignado con terapia de dialogo abierto, tendrá 2 horas en dos sesiones a la semana. Es decir, el grupo control recibirá un promedio de 96 horas de tratamiento individual. El grupo experimental recibirá lo mismo, más una sesión semanal extra para la terapia grupal. Las participantes distribuidas a la terapia dialéctica conductual recibirán un promedio de 144 horas de terapia más asistencia

telefónica 24 horas del día. En este estudio no se tomara en cuenta el nivel socio económico.

Reclutamiento de los participantes

Para el reclutamiento se realizara un convenio con 10 centros psiquiátricos y consultorios médicos que nos acepten poner volantes en sus oficinas. Estos volantes detallaran los requisitos que se piden para participar en el estudio. Cualquier paciente que esté interesada en la participación podrá contactarse al número que este en el volante. Por si no queda claro, algún contacto dentro de la centro o consultorio medico debería responder o impartir más información. En el mismo volante, se indicara que toda terapia dentro del estudio será de forma gratuita con el fin de ayudar a la participante. Además cada paciente que llegue al final de la investigación recibirá un incentivo de 15\$. Las mujeres que han llamado o han dejado su información se les agendara para una entrevista personal.

En la primera entrevista se conversara un poco sobre la situación de cada participante y sobre el motivo del estudio. Se les pedirá que por favor respondan preguntas para confirmar quienes si cumplen con los dos primeros requisitos. Luego se pedirá el contacto de un médico especialista que nos pueda ayudar con el cuadro clínico. Cuando hayamos solicitado el historial clínico de cada una de las mujeres que cumplen con los 3 requisitos, se realizara un muestreo probabilístico y se determinaran las 20 participantes para el estudio.

Una vez con las 20 participantes seleccionadas, se realizara un muestreo aleatorio simple, donde se asignara un tratamiento específico a cada una de ellas. En una distinta entrevista se le hará firmar el consentimiento informado y explicara que están

en la libertad de abandonar el estudio en cualquier momento. Si se llega a un acuerdo se realizara la primera aplicación de la escala de manía de Young y se agendará los horarios de terapia de acuerdo al grupo en el que se encuentre cada paciente.

Consideraciones éticas

Como en la mayoría de estudios psicológicos, esta investigación va respetar todas las consideraciones éticas para proteger a cada uno de sus participantes. Empezando con el consentimiento informado donde todas las pautas, condiciones y derechos van a estar detallados. El mismo consentimiento se va a revisar con las participantes y aclarar las dudas antes de que firmen el documento. Dentro del consentimiento informado se va a aclarar que no existe exigencia ni obligación a permanecer durante todo el estudio, siempre la participación va ser voluntaria.. Durante las terapias psicológicas existe el riesgo de que varias emociones fuertes despierten, por lo que es probable que la paciente quiera abandonar el tratamiento. Antes de iniciar la participante estará informada de este riesgo, sin embargo los propósitos del estudio trabajaran para que se vele por el bienestar de la paciente.

El anonimato va a ser siempre respetado, cada participante se va a guiar por un código para evitar la utilización de información personal. Además, cualquier tipo de documento recolectado o usado para recolección de datos de las participantes el momento que dejen de ser útiles para el análisis va a ser completamente desechado previamente destruidos. Si existen complicaciones con una o más pacientes y su estabilidad emocional o mental se están viendo afectadas entonces contaremos con terapias adicionales fuera de la investigación para el bienestar de las participantes. Durante toda la investigación horarios y ritmos de trabajo de cada voluntaria van a ser

completamente respetados. Todo tipo de paso a dar con cada paciente va a ser pasos estandarizados.

RESULTADOS ESPERADOS

De acuerdo a todo el marco teórico que se recolecto en esta investigación, se esperaría que los últimos resultados en la escala de Young se vean reflejados como si la terapia dialéctica conductual ha sido lo suficientemente efectiva para disminuir recurrencias de episodios maniacos. Que las pacientes disminuyan la intensidad en su sintomatología presentada. Adicionalmente, si se creería que las 20 participantes lograrán una interacción social más estable., Se esperara que la mejora en las que se les aplico la terapia dialéctica conductual sea significativamente más alta ya que a. han adquirido diferentes herramientas y métodos para poder utilizar en su vida cotidiana.

Según el manual de Diagnóstico, se esperaría una mejora principalmente en uno de sus cuatro criterios que corresponden al episodio de la manía, sin descartar la posibilidad de que los otros criterios (síntomas) también mejoren. Dentro de los criterios, específicamente hay síntomas que son los puntos claves a medir. En el criterio A de los episodios de manía se confiaría que haya una disminución en la sintomatología de comportamientos anormales que pueden ser efusivos o irritables (Manual de Diagnostico, 2014). Si es que si se logra presentar los síntomas mencionados se esperaría que el cambio afecte a su duración, siendo menor a siete días y menos aún necesidad de hospitalización (Manual de Diagnostico, 2014). Si el criterio A culmina la semana, entonces no se ha disminuido nada. Síntomas adicionales que también se desearían lograr mejorar son en los autoestimas elevados con delirios de grandeza, problemas al dormir, dialogo exagerado he inapagable y por último el control en la fuga de ideas (Manual de Diagnostico, 2014).

En esta investigación se creería lograr que las participantes cambien sus conductas mal adaptativas ya que según un estudio con terapia dialéctica conductual

realizado por la misma Marsha Linehan en 2006 se encontró que después de dos años de estar en el tratamiento DC las conductas auto lesivas bajaron un 50%. En el mismo estudio (2006) se halló que la hospitalización dejó de ser tan constante con un 30% reducido, por ende en esta investigación se esperaría tener el mínimo de episodios que no lleguen a una hospitalización. Linehan también demostró que pacientes que atendían a la terapia dialéctica conductual no abandonaban la terapia por un sentimiento de compromiso mayor que pacientes que asistían a otras terapias. Un resultado esperado, es que todas las pacientes lleguen a terminar con el estudio. Por otro lado, en el estudio de Van Dijk y sus contribuyentes (2012) se encontró que pacientes bipolares que atendían a la terapia dialéctica lograban perder el miedo al control emocional. Es por esto que en esta investigación se desearía terminar con pacientes que logren controlar diversas situaciones y mantener el control sobre lo que sienten en ese determinado momento. Además, los pacientes en este estudio resultaban estar más conscientes de sus diagnósticos. Otro resultado esperado, sería ver que las pacientes en este estudio estén más abiertas a la aceptación de su diagnóstico y tratamiento.

Cualquier efecto de la terapia dialéctica conductual se va a ver contrastado y evidenciado dentro de la escala de Young (YMRS) para la manía aplicada dos veces en los pacientes. Además, pacientes con diagnóstico bipolar han demostrado responder muy bien a diversos tratamientos (Findling, 2009), por lo que se esperaría que la TDC sea una de ellas. Principalmente se va a buscar que las pacientes tengan un puntaje lo más cercano posible al 0, siendo un puntaje más alejado de lo que corresponde a síntomas maníacos (Colom, et al., 2002). En los siete de once ítems con puntajes desde 0-4, se esperaría que ningún ítem llegue a un puntaje de 2 o más. Ya que en pacientes bipolares con tratamiento cognitivo conductual por lo general llegan a una reducción del 50% de su puntaje en la escala de Young (Findling, 2009). Puntajes que excedan del 2,

ya son puntajes que pueden estar prediciendo la aparición de un ataque de manía (Colom et al., 2002). Si en el peor de los casos una paciente llega con un puntaje de 4 casi o lista para un episodio de manía, se intentara reducir al nivel 2 donde se ve más estable. Es decir, que la euforia como máximo sea moderada, la hiperactividad subjetivamente aumentada, el impulso sexual posible, el sueño disminuido no más de una hora, curso del pensamiento circunstancial, apariencia ligeramente descuidada y finalmente una conciencia de la enfermedad (Colom et al., 2002). Con los restantes cuatro ítems que tienen como puntajes desde el 0 hasta el 8, se esperaría que no lleguen a un puntaje mayor o igual a 4. En la expresión verbal como máximo sensación de locuacidad, en la irritabilidad no más que subjetiva, en el trastorno del pensamiento planes discutibles y en la agresividad como límite el sarcasmo (Colom et al., 2002).

Finalmente, juntando la literatura parece que si existe una relación entre la terapia dialéctica conductual y la bipolaridad tipo 1. Se esperaría que luego de la intervención exista un retraimiento en síntomas y apariciones en episodios de manía. Es decir, que las pacientes que participaron no hayan recaído en un episodio maniaco, y si es que si se dio la crisis entonces que su sintomatología haya sido más leve y menos duradera. Se espera que lo que implica un episodio maniaco se disminuya a su mínimo potencial dependiendo de cada caso.

Discusión

Al dar por terminada la investigación, la pregunta de estudio ¿Cómo y hasta qué punto la terapia dialéctica conductual ayuda en la prevención de ataques maniacos en mujeres ecuatorianas con diagnóstico bipolar tipo 1? puede ser respondida de muchas formas. Por un lado, según Andreasson (2014) y O'Connell & Dowling (2014) la terapia dialéctica conductual se rige en trabajar con emociones y conductas negativas para la re-estructura

en ámbitos sociales. Estas son las áreas en donde los pacientes con bipolaridad son más vulnerables. La terapia dialéctica y la bipolaridad por definición se complementan.

Por otro lado, el manual de Diagnóstico y Estadística (2014) dice que el manejo de la bipolaridad se hace por medio de psico educación y tratamiento psicológico, fármacos y apoyo familiar; que según Andreasson (2014) los cuatro ejes de la terapia dialéctica conductual ya proporcionan un tratamiento similar, excluyendo el de los fármacos. La TDC trabaja en base terapia individual, al igual que se aconseja en el manual. Proporciona terapia grupal y asistencia del terapeuta 24 horas que también funciona como una red de apoyo, al igual que la familia. Además, la terapia dialéctica enseña herramientas básicas para la regulación emocional y conductual ligada a la psico educación. El tratamiento acordado por el manual, es en esencia el mismo de la terapia dialéctica conductual propone. Por lo que se puede responder que la terapia dialéctica conductual si logra influenciar dentro del trastorno bipolar.

Aunque la hipótesis puede ser asertiva y la pregunta respondida puede que errores internos o adaptaciones no adecuadas de la terapia del trastorno limítrofe para pacientes bipolares afecten los resultados y no proyectar los verdaderos resultados esperados. Además, puede que exista un sesgo por lo que el trastorno bipolar de tipo 1 implica y recae en diferentes vulnerabilidades como genética o ambientales que no se toman en cuenta dentro del estudio. Para las voluntarias que participaron en el estudio y no demuestren cambios con la terapia de Linehan, es probable que tengan referencia con estas otras vulnerabilidades que no se consideración.

Para concluir, hubieron condiciones que se pudieron tomar en cuenta pero que hubieran extendido el terreno de investigación; expandiendo la complejidad y posiblemente hasta perdiendo el objetivo del estudio. Sin tomar en cuenta ese detalle

para lo que este estudio se propuso se cree lograr una metodología adecuada.

Limitaciones del estudio

Al concluir con la investigación se pudo notar que no se tomaron en cuenta todas las vulnerabilidades que afecta a un cuadro bipolar de tipo 1. Como tampoco se obtuvo una muestra lo suficientemente grande para generalizar sobre la terapia. Las vulnerabilidades y tamaño de la muestra fueron limitaciones que durante el proceso del estudio se cayó en cuenta. Siguiendo limitación de la investigación fue que la terapia dialéctica si está muy estandarizada para el trastorno límite. Así como la bipolaridad y el trastorno límite comparten aspectos, también se diferencian radicalmente en otros. La bipolaridad tipo 1 no se determina como depresiva, mientras que el trastorno límite sí. La ideación suicida en el límite es un síntoma básico, mientras que en la bipolaridad 1 la manía es la clave. Es así, que la aplicación de la terapia dialéctica en bipolares tipo 1 si puede resultar confusa. Puede que la aplicación de la terapia en bipolares tipo 2, resulte ser más efectiva. Otra limitación fue que la muestra era específicamente de la ciudad de Quito, por lo que tampoco se puede generalizar los resultados para otras poblaciones o ciudades. Para concluir el factor que más limitó el estudio, fue la falta de información respecto a tratamientos con la terapia dialéctica conductual en pacientes con trastornos afectivos o bipolares. No se encontró mucha referencia, que pueda ser utilizada para la revisión de la literatura, por lo que se determinó un campo completamente nuevo por estudiar.

Recomendaciones para futuros estudios

La investigación del estudio fue considerada exitosa dado que se respondió la pregunta y a la hipótesis, sin embargo para la siguiente versión del estudio o nuevos

estudios relacionados a temas existentes hay recomendaciones para tomar en cuenta. Para un estudio con más peso y valor se sugiere que se tome en cuenta todas las vulnerabilidades y analizar cada una de ellas mediante va avanzando la investigación. El estudio más a profundidad de cada paciente en ámbitos endógenos, hereditarios biológicos, hormonales, psicológicos y ambientales va a dar como resultado más información analizada y conclusiones más detalladas. Además, para generalizaciones futuras se recomienda el uso de una muestra más grande y participantes o aplicaciones del estudio en diferentes etnias. Para a futuro el uso de la terapia dialéctica conductual en otro ámbito que no sea la bipolaridad, se requiere que los temas tratados sean referentes al tipo de trastorno y se evite la terapia en puntos que el trastorno no califica. Finalmente, la última recomendación es que al tratar de escoger el tema específico de estudio se tome en cuenta sobre la calidad y cantidad de referencias validas que existen. Un tema donde casi no ha sido explorado, siempre va a ser un reto más a tratar durante toda la investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Apikian, R. (1997) Validez y confiabilidad de la escala de evaluacion de la mania. *Salud Mental* V. 20, No. 3. www.indfprfcd.gob.mx/pdf/sm2003/sm200323.pdf
- Andreasson, K., Krogh, J., Rosenbaum, B., Gluud, C., Jobes, D. A.& Nordentoft, M. (2014). TheDiaS trial: dialectical behavior therapy versus collaborative assessment and management of suicidality on self-harm in patients with a recent suicide attempt and borderline personality disorder traits - study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 15194. doi:10.1186/1745-6215-15-194
- Becoña, E., & Lorenzo, M. D. (2001). Tratamientos psicológicos eficaces para el trastorno bipolar. Retrieved May 17, 2017, from <https://www.unioviedo.es/reunido/index.php/PST/article/view/7903/7767>
- Bliss, S.& McCardle, M. (2014). An exploration of common elements in dialectical behavior therapy, mentalization based treatment and transference focused psychotherapy in the treatment of borderline personality disorder. *Clinical Social Work Journal*, 42(1), 61-69. doi:10.1007/s10615-013-0456-z
- Caballo, V.E.(1997). Manual para el tratamiento cognitivo-conductual de los trastornos psicológicos. Madrid: Siglo Veintiuno
- Colom, F. (2002) *Versión española de una escala de evaluación de la manía: validez y fiabilidad de la Escala de Young - ScienceDirect.Sciencedirect.com*. Retrieved 14May 2017.
- De Psiquiatría, A. A. (2014). *Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales-DSM 5*. Médica Panamericana.
- Garcia, R. (2010) Utilidad de la integración y convergencia de los métodos cualitativos y cuantitativos en las investigaciones en salud. *Rev Cubana Salud*

Pública v.36 n.1 Ciudad de La Habana ene.-mar. 2010. *versión On-line* ISSN 08643466

- Godwin, T. & Jamison, F. (2007). Manic-Depressive Illness. Retrieved May 14, 2017, from: <https://books.google.com.ec/books?hl=en&lr=&id=hOHWEtEKEO4C&oi>
- Judd, M. L. (2002). The Long-term Natural History of the Weekly Symptomatic Status of Bipolar I Disorder. Retrieved May 14, 2017, from <http://jamanetwork.com/journals/jamapsychiatry/fullarticle/206451>
- Judd, L. L., Akiskal, H. S., Schettler, P. J., Endicott, J., Leon, A. C., Solomon, D. A., & Keller, M. B. (2005). Psychosocial disability in the course of bipolar I and II disorders: a prospective, comparative, longitudinal study. *Archives of general psychiatry*, 62(12), 1322-1330.
- Lemos, K. (2008) Trastornos Mentales. Revista de Posgrado de la Via Catedra de Medicina, N 177. [Http://listas.med.unne.edu.ar/revista/revista177/5_177.pdf](http://listas.med.unne.edu.ar/revista/revista177/5_177.pdf)
- Linehan, M. M. (1993). *Cognitive-Behavioural Treatment of Borderline Personality Disorder*. New York: Guildford
- Linehan, Marsha M. (2003). «*Manual del tratamiento de los trastornos de personalidad límite*». España: Paidós. ISBN 84-493-1418-6.
- Linehan, M. (2006) Two-Year Randomized Controlled Trial and Follow-up of Dialectical Behavior Therapy vs Therapy by Experts for Suicidal Behaviors and Borderline Personality Disorder. *Arch Gen Psychiatry*. 2006;63(7):757-766. doi:10.1001/archpsyc.63.7.757.
- Merikangas KR, Akiskal HS, Angst J, Greenberg PE, Hirschfeld RMA, Petukhova M, Kessler RC. (2007) Lifetime and 12-Month Prevalence of Bipolar Spectrum Disorder in the National Comorbidity Survey Replication. *Arch Gen Psychiatry*. 2007;64(5):543-552. doi:10.1001/archpsyc.64.5.543

- Munlbacher, M. (2011) [Reliability and concordance validity of a German version of the Young Mania Rating Scale (YMRS-D)]. *Neuropsychiatr.* 2011;25(1):16-25.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21486540>
- Muñiz, M. (2009) TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEL TRASTORNO BIPOLAR. Unidades Docentes de Psiquiatría del Instituto Psiquiátrico José Germain de Leganés y del Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid).
<http://www.madrid.org/>
- National Collaborating Centre for Mental Health (UK. (2006). Bipolar disorder: The management of bipolar disorder in adults, children and adolescents, in primary and secondary care. British Psychological Society.
- O`Connell, B. & Dowling, M. (2014). Dialectical behaviour therapy (DBT) in the treatment of borderline personality disorder. *Journal Of Psychiatric & Mental Health Nursing*, 21(6), 518-525. doi:10.1111/jpm.12116
- OMS (2011) Guía de Intervención mhGAP: Para los trastornos mentales, neurológicos y por uso de sustancias en el nivel de atención de la salud no especializada
www.paho.org/mhgap/es/doc/GuiamhGAP.pdf?ua=
- Scott, J., Paykel, E. & Morris R. (2006) Cognitive-behavioural therapy for severe and recurrent bipolar disorders. *The British Journal of Psychiatry* Mar 2006, 188 (4) 313-320; DOI: 10.1192/bjp.188.4.313.
- Swales, M. A. (2009). Dialectical Behaviour Therapy: Description, research and future directions. *International Journal of Behavioral Consultation and Therapy*, 5(2), 164-177. <http://dx.doi.org/10.1037/h0100878>
- Torres (2008). Trastornos Bipolares: Revista de Posgrado de la VIa Cátedra de Medicina. N° 177 http://listas.med.unne.edu.ar/revista/revista177/5_177.pdf
- Universidad Catolica Chilena (2013) Trastornos Bipolares, Extraido 15 de Mayo del

2017 de: <http://medicina.uc.cl/abril-2013/unidad-de-trastorno-afectivo-bipolar>

Van Dijk, S., Jeffrey, J. & MR Katz, M. (2012) A randomized, controlled, pilot study of dialectical behavior therapy skills in a psychoeducational group for individuals with bipolar disorder. *Journal of Affective Disorders*, 2013-03-05, Volúmen 145, Número 3, Páginas 386-393, Copyright © 2012 Elsevier B.V.

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0165032712004375>

Walters. MS, Kessler RC. (2005) *Prevalence, Severity, and Comorbidity of 12-Month DSM-IV Disorders in the National Comorbidity Survey Replication* Arch Gen Psychiatry 62:617-627

Zanarini, M. C. (2009). Psychotherapy of Borderline Personality Disorder. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 120(5), 10.1111/j.1600-0447.2009.01448.x.

<http://doi.org/10.1111/j.1600-0447.2009.01448.x>

ANEXO A: CARTA PARA RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES

Estimadas Pacientes con Diagnostico Bipolar,

Se buscan voluntarias para un estudio psicológico con relación al diagnóstico bipolar tipo 1. Las posibles participantes deben estar entre sus treinta a cuarenta años de edad para una intervención en episodios maniacos con la terapia Dialéctica Conductual.

Requisitos:

- * Mujeres con bipolaridad tipo 1
- * Edad desde los treinta hasta los cuarenta
- * Que ya hayan experimentado por lo menos un episodio de manía
- * Que no hayan recibido terapia en los últimos 2 años

Para información contactar al:
0984526906

ANEXO B: SOLICITUD PARA APROBACION DEL ESTUDIO



Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos
Universidad San Francisco de Quito
 El Comité de Revisión Institucional de la USFQ
 The Institutional Review Board of the USFQ

SOLICITUD PARA APROBACION DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACION

INSTRUCCIONES:

1. Antes de remitir este formulario al CBE, se debe solicitar vía electrónica un código para incluirlo, a comitebioetica@usfq.edu.ec
2. Enviar solo archivos digitales. Esta solicitud será firmada en su versión final, sea de manera presencial o enviando un documento escaneado.
3. Este documento debe completarse con la información del protocolo del estudio que debe servir al investigador como respaldo.
4. Favor leer cada uno de los parámetros verificando que se ha completado toda la información que se solicita antes de enviarla.

DATOS DE IDENTIFICACIÓN
Título de la Investigación
Efecto de la terapia dialéctica conductual en prevención de ataques maniacos mujeres con trastorno bipolar tipo 1.
Investigador Principal <i>Nombre completo, afiliación institucional y dirección electrónica</i>
Camila Borja, Universidad San Francisco de Quito, camilaborja94@hotmail.com
Co-investigadores <i>Nombres completos, afiliación institucional y dirección electrónica. Especificar si no lo hubiera</i>
No aplica
Persona de contacto <i>Nombre y datos de contacto incluyendo teléfonos fijo, celular y dirección electrónica</i>
Camila Borja Jaramillo, 022048119, 0984526906, camilaborja94@hotmail.com
Nombre de director de tesis y correo electrónico <i>Solo si es que aplica</i>
Ana Trueba, atrueba@usfq.edu.ec
Fecha de inicio de la investigación <i>Enero 2017</i>
Fecha de término de la investigación <i>Mayo 2017</i>
Financiamiento <i>No Aplica</i>

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO
<p>Objetivo General <i>Se debe responder tres preguntas: qué? cómo? y para qué?</i></p> <p>Analizar el efecto que tiene la terapia dialéctica conductual en ataques maníacos para mujeres de 30 a 40 años de edad que sean diagnosticadas con trastorno bipolar tipo 1. Se evaluará con la escala de episodios maníacos de Young (YMRS) antes y después de la intervención con la terapia de Marsha Linehan para medir el efecto del tratamiento.</p>
<p>Objetivos Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluar a mujeres bipolares 1 con la escala de Young (YMRS) • Intervenir por una duración de un año con terapia dialéctica conductual. • Evaluar nuevamente la escala de manía. • Analizar los cambios en los resultados de la evaluación antes y después de la intervención psicoterapéutica. • Analizar el efecto de la terapia dialéctica conductual sobre el trastorno afectivo bipolar con tendencia maniaca.
<p>Diseño y Metodología del estudio <i>Explicar el tipo de estudio (por ejemplo cualitativo, cuantitativo, con enfoque experimental, cuasi-experimental, pre-experimental; estudio descriptivo, transversal, de caso, in-vitro...) Explicar además el universo, la muestra, cómo se la calculó y un breve resumen de cómo se realizará el análisis de los datos, incluyendo las variables primarias y secundarias..</i></p> <p>La metodología cuantitativa es la más utilizada en estudios empíricos. Está basada en aspectos observables que mediante la aplicación de estadística se obtiene como resultado un análisis de datos (García, 2010). Los aspectos observables se tratan con el uso de herramientas, como escalas de medición. Se utiliza la investigación cuantitativa cuando se estudia la relación entre variables (García, 2010). En base a una orientación por resultados, las conclusiones pueden ser descriptivas y generalizadas (García, 2010). Esta investigación es un estudio cuantitativo, ya que se basa en estadísticas numéricas que miden episodios de manía y terapia dialéctica conductual como variables dependientes e independientes. Además, se define método cuantitativo porque tiene como objetivo medir resultados antes y después del tratamiento, asociado con la relación causa y efecto. Es por esto que también se utiliza un grupo control. En el caso de este estudio, el grupo control no está ligado con la terapia dialéctica conductual. Esta investigación observa y recopila datos, mide, analiza y concluye al igual que los demás estudios empíricos (García,2010).</p> <p>La pregunta a responder es ¿Cómo y hasta qué punto la terapia dialéctica conductual ayuda en la prevención de ataques maníacos en mujeres ecuatorianas con diagnóstico bipolar tipo 1? Para poder recopilar datos es necesario, realizar una entrevista inicial con el apoyo de una herramienta de medición y luego aplicar al grupo experimental la terapia individual, grupal, asistencia del terapeuta vía telefónica e impartir herramientas básicas que propone la terapia dialéctica conductual. En el caso del grupo control, realizar la entrevista con la misma herramienta y proporcionar una terapia de dialogo más generalizada. Para poder responder a la pregunta es necesario volver a aplicar la herramienta cuantitativa utilizada en la entrevista inicial en ambos grupos, pero esta vez al terminar la terapia. Durante todo el proceso, es necesario que el terapeuta lleve la cuenta de las presentaciones en episodios maníacos y la intensidad en los síntomas. Para tener más</p>

exactitud en los resultados el terapeuta estará en constante contacto con el médico o psiquiatra de cada paciente. Este conteo ayudará a establecer conclusiones más afirmativas. La pregunta será respondida el momento que se comparen los síntomas maníacos y episodios si presentados entre las participantes que atienden en las diferentes terapias. La medición final de los síntomas, se realizará un año después de haber iniciado las terapias. De igual manera será aplicada durante una entrevista final.

Procedimientos *Los pasos a seguir desde el primer contacto con los sujetos participantes, su reclutamiento o contacto con la muestra/datos.*

1. Contactar al centro psiquiátricos y hospitales donde exista terapia o intervención para pacientes bipolares.
2. Contactar por teléfono a las pacientes que hayan aplicado para participación en el estudio, preguntar si cumplen con los requisitos y explicarles el estudio para concretar su participación.
3. Evaluar a las participantes con la escala de Young (YMRS).
4. Escoger, por un método probabilístico de aleatorio simple, 10 para el grupo control y las 10 restantes para el grupo muestral.
5. Intervenir con la terapia dialéctica conductual por una duración de un año.
6. Al terminar el periodo, evaluar nuevamente a las participantes con el YMRS.
7. Analizar si existe una diferencia entre los puntajes antes y después de la intervención entre síntomas e intensidad y diferencias entre participantes.

Recolección y almacenamiento de los datos *Para garantizar la confidencialidad y privacidad, de quién y donde se recolectarán datos; almacenamiento de datos— donde y por cuánto tiempo; quienes tendrán acceso a los datos, qué se hará con los datos cuando termine la investigación*

Se recolectaran datos de las 20 participantes, y la única persona con autorización para esto es la responsable del estudio y terapeuta, Camila Borja. Se recolectara historias clínicas de cada médico de cada paciente dentro del consultorio del mismo medico, como también se tomara nota del progreso de cada paciente dentro de la consulta de la misma terapeuta. El almacenamiento de datos va a ser en el mismo consultorio de la terapeuta bajo llave, y para mayor seguridad bajo códigos en vez de información personal de cada paciente. Nadie mas tendrá acceso, ni sabra específicamente donde están archivados estos documentos. El tiempo determinado para la retención de los datos va a ser durante el año del proceso y 6 meses posteriores para el análisis de resultados. Después de este tiempo todo documento será eliminado o destruido. Solo quedara el estudio, sin ningún referente a médicos ni pacientes.

Herramientas y equipos *Incluyendo cuestionarios y bases de datos, descripción de equipos*

La escala de Young (YMRS)

JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA DEL ESTUDIO

Se debe demostrar con suficiente evidencia por qué es importante este estudio y qué tipo de aporte ofrecerá a la comunidad científica.

Limitada es la información sobre los trastornos mentales dentro del Ecuador. El objetivo principal de este estudio es colaborar con información válida sobre los trastornos mentales dentro de la ciudad de Quito. Así como el estudio y los cambios en los manuales DSM-V y CIE11 persisten, este estudio intenta ser una investigación actualizada en bipolaridad maniaca. Si se logra obtener resultados válidos se estaría aportando tanto a la investigación mundial sobre la bipolaridad tipo 1 actualizada, tratamiento para la bipolaridad con manía y además establecer estadísticas dentro del Ecuador. Se considera un estudio con importancia ya que permitiría dar a conocer más sobre una terapia alterna que reduzca o prevenga la recurrencia de ataques maníacos en mujeres bipolares.

Referencias bibliográficas completas en formato APA

- Apikian, R. (1997) Validez y confiabilidad de la escala de evaluación de la manía. *Salud Mental* V. 20
- Andreasson, K., Krogh, J., Rosenbaum, B., Gluud, C., Jobes, D. A. & Nordentoft, M. (2014). TheDiaS trial
- Becoña, E., & Lorenzo, M. D. (2001). Tratamientos psicológicos eficaces para el trastorno bipolar.
- Bliss, S. & McCardle, M. (2014). An exploration of common elements in dialectical behavior therapy, mentalization based treatment and transference focused psychotherapy in the treatment of borderline personality disorder. *Clinical Social Work Journal*
- Caballo, V.E. (1997). Manual para el tratamiento cognitivo-conductual de los trastornos psicológicos. Madrid: Siglo Veintiuno
- Colom, F. (2002) *Versión española de una escala de evaluación de la manía: validez y fiabilidad de la Escala de Young - ScienceDirect.Sciencedirect.com.*
- De Psiquiatría, A. A. (2014). *Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales DSM 5*. Médica Panamericana.
- García, R. (2010) Utilidad de la integración y convergencia de los métodos cualitativos y cuantitativos en las investigaciones en salud. *Rev Cubana Salud Pública* v.36 n.1 Ciudad de La Habana
- Godwin, T. & Jamison, F. (2007). Manic-Depressive Illness.
- Judd, M. L. (2002). The Long-term Natural History of the Weekly Symptomatic Status of Bipolar I Disorder.
- Judd, L. L., Akiskal, H. S., Schettler, P. J., Endicott, J., Leon, A. C., Solomon, D. A., & Keller, M. B. (2005). Psychosocial disability in the course of bipolar I and

- II disorders: a prospective, comparative, longitudinal study. *Archives of general psychiatry*, 62(12), 1322-1330.
- Lemos, K. (2008) Trastornos Mentales. Revista de Posgrado de la Via Catedra de Medicina, N 177. [Http://listas.med.unne.edu.ar/revista/revista177/5_177.pdf](http://listas.med.unne.edu.ar/revista/revista177/5_177.pdf)
- Linehan, M. M. (1993). *Cognitive-Behavioural Treatment of Borderline Personality Disorder*. New York: Guildford
- Linehan, Marsha M. (2003). «*Manual del tratamiento de los trastornos de personalidad límite*». España: Paidós. ISBN 84-493-1418-6.
- Linehan, M. (2006) Two-Year Randomized Controlled Trial and Follow-up of Dialectical Behavior Therapy vs Therapy by Experts for Suicidal Behaviors and Borderline Personality Disorder.
- Merikangas KR, Akiskal HS, Angst J, Greenberg PE, Hirschfeld RMA, Petukhova M, Kessler RC. (2007) Lifetime and 12-Month Prevalence of Bipolar Spectrum Disorder in the National Comorbidity Survey Replication. *Arch Gen Psychiatry*.
- Munlbacher, M. (2011) [Reliability and concordance validity of a German version of the Young Mania Rating Scale (YMRS-D)]. *Neuropsychiatr*. 2011;25(1):16-25.
- Muñiz, M. (2009) TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEL TRASTORNO BIPOLAR. Unidades Docentes de Psiquiatría del Instituto Psiquiátrico José Germain de Leganés y del Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid).
- National Collaborating Centre for Mental Health (UK). (2006). Bipolar disorder: The management of bipolar disorder in adults, children and adolescents, in primary and secondary care. British Psychological Society.
- O'Connell, B. & Dowling, M. (2014). Dialectical behaviour therapy (DBT) in the treatment of borderline personality disorder. *Journal Of Psychiatric & Mental Health Nursing*, 21(6), 518-525. doi:10.1111/jpm.12116
- OMS (2011) Guía de Intervención mhGAP: Para los trastornos mentales, neurológicos y por uso de sustancias en el nivel de atención de la salud no especializada
- Scott, J., Paykel, E. & Morris R. (2006) Cognitive-behavioural therapy for severe and recurrent bipolar disorders. *The British Journal of Psychiatry*
- Swales, M. A. (2009). Dialectical Behaviour Therapy: Description, research and future directions. *International Journal of Behavioral Consultation and Therapy*.
- Torres (2008). Trastornos Bipolares: Revista de Posgrado de la Via Cátedra de Medicina. N177 http://listas.med.unne.edu.ar/revista/revista177/5_177.pdf

<p>Universidad Católica Chilena (2013) Trastornos Bipolares, Extraído 15 de Mayo del 2017 de: http://medicina.uc.cl/abril-2013/unidad-de-trastorno-afectivo-bipolar</p> <p>Van Dijk, S., Jeffrey, J. & MR Katz, M. (2012) A randomized, controlled, pilot study of dialectical behavior therapy skills in a psychoeducational group for individuals with bipolar disorder. <i>Journal of Affective Disorders</i>.</p> <p>Walters, MS, Kessler RC. (2005) <i>Prevalence, Severity, and Comorbidity of 12-Month DSM-IV Disorders in the National Comorbidity Survey Replication</i> Arch Gen Psychiatry</p> <p>Zanarini, M. C. (2009). Psychotherapy of Borderline Personality Disorder. <i>Acta Psychiatrica Scandinavica</i>,</p>

DESCRIPCIÓN DE LOS ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO
<p>Criterios para la selección de los participantes <i>Tomando en cuenta los principios de beneficencia, equidad, justicia y respeto</i></p> <p>Pacientes con trastorno bipolar 1 diagnosticado correctamente, de sexo femenino y entre una edad de 30-40 años.</p>
<p>Riesgos <i>Describir los riesgos para los participantes en el estudio, incluyendo riesgos físicos, emocionales y psicológicos aunque sean mínimos y cómo se los minimizará</i></p> <p>Durante las terapias psicológicas existe el riesgo de que varias emociones fuertes despierten, por lo que es probable que la paciente quiera abandonar el tratamiento. Antes de iniciar la participante estará informada de este riesgo, sin embargo los propósitos del estudio trabajarán para que se vele por el bienestar de la paciente. En el caso de tener daños emocionales, cualquier ayuda o terapia correrá por cuenta del estudio.</p>
<p>Beneficios para los participantes <i>Incluyendo resultados de exámenes y otros; solo de este estudio y cómo los recibirán</i></p> <p>Así como la investigación está asociada con la regulación emocional y síntomas maníacos es probable que las participantes sientan estos cambios o alteraciones en su funcionamiento y se sientan afectadas, pero hay que establecer que al mismo tiempo el enfoque constante dentro de la investigación es disminuir sintomatología negativa por el bienestar de ellas mismas.</p>
<p>Ventajas potenciales a la sociedad <i>Incluir solo ventajas que puedan medirse o a lo que se pueda tener acceso</i></p> <p>Si la terapia dialéctica conductual tiene efecto en pacientes con trastorno bipolar tipo 1, se podría utilizar para estudios con otros tipos de trastornos y recolectar información válida para estadísticas Ecuatorianas.</p>
<p>Derechos y opciones de los participantes del estudio <i>Incluyendo la opción de no participar o retirarse del estudio a pesar de haber aceptado participar en un inicio.</i></p> <p>Las participantes tienen el derecho a renunciar a su participación en cualquier momento del estudio, libre de consecuencias.</p>
<p>Seguridad y Confidencialidad de los datos <i>Describir de manera detallada y explícita cómo va a proteger los derechos de participantes</i></p>

Como en la mayoría de estudios psicológicos, esta investigación va respetar todas las consideraciones éticas para proteger a cada uno de sus participantes. Empezando con el consentimiento informado donde todas las pautas, condiciones y derechos van a estar detallados. El anonimato va a ser siempre respetado, cada participante se va a guiar por un código para evitar la utilización de información personal. Además, cualquier tipo de documento recolectado o usado para recolección de datos de las participantes el momento que dejen de ser útiles para el análisis va a ser completamente desechado previamente destruidos. Si existen complicaciones con una o más pacientes y su estabilidad emocional o mental se están viendo afectadas entonces contaremos con terapias adicionales fuera de la investigación para el bienestar de las participantes. Durante toda la investigación horarios y ritmos de trabajo de cada voluntaria van a ser completamente respetados. Todo tipo de paso a dar con cada paciente va a ser pasos estandarizados.

Consentimiento informado *Quién, cómo y dónde se explicará el formulario/estudio. Adjuntar el formulario o en su defecto el formulario de no aplicación o modificación del formulario*

El mismo consentimiento se va a revisar con las participantes y aclarar las dudas antes de que firmen el documento. Dentro del consentimiento informado se va a aclarar que no existe exigencia ni obligación a permanecer durante todo el estudio, siempre la participación va ser voluntaria.

Responsabilidades del investigador y co-investigadores dentro de este estudio.

El investigador tiene como obligación el respeto a las consideraciones éticas y en si a los participantes.

Documentos que se adjuntan a esta solicitud (ponga una X junto a los documentos que se adjuntan)

Nombre del documento	Adjunto	Idioma	
		Inglés	Español
PARA TODO ESTUDIO			
1. Formulario de Consentimiento Informado (FCI) y/o Solicitud de no aplicación o modificación del FCI *	X		X
2. Formulario de Asentimiento (FAI) <i>(si aplica y se va a incluir menores de 17 años)</i>			
3. Herramientas a utilizar <i>(Título de:: entrevistas, cuestionarios, guías de preg., hojas de recolección de datos, etc)</i>	X		X
4. Hoja de vida (CV) del investigador principal (IP)			
SOLO PARA ESTUDIOS DE ENSAYO CLÍNICO			
5. Manual del investigador			
6. Brochures			
7. Seguros			
8. Información sobre el patrocinador			

Primera aplicación de la escala de manía de Young y se agendará los horarios de terapia de acuerdo al grupo en el que se encuentre cada paciente.								
Año de intervención. Medición YMRS segunda vez.								

CERTIFICACIÓN:

1. Certifico no haber recolectado ningún dato ni haber realizado ninguna intervención con sujetos humanos, muestras o datos.
Sí () No ()
2. Certifico que los documentos adjuntos a esta solicitud han sido revisados y aprobados por mi director de tesis.
Sí () No () No Aplica ()

Firma del investigador: _____
(con tinta azul)

Fecha de envío al Comité de Bioética de la USFQ: _____

ANEXO C: CONSENTIMIENTO INFORMADO



Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos
Universidad San Francisco de Quito
 El Comité de Revisión Institucional de la USFQ
 The Institutional Review Board of the USFQ

Formulario Consentimiento Informado

Título de la investigación:

Organización del investigador *(nombre de la universidad, institución, empresa a la que pertenece el IP)*

Nombre del investigador principal *(nombres completos)*

Datos de localización del investigador principal *tíls fijo, celular y correo electrónico.*

Co-investigadores *(nombres completos)*

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO
Introducción <i>(Se incluye un ejemplo de texto. Debe tomarse en cuenta que el lenguaje que se utilice en este documento no puede ser subjetivo; debe ser lo más claro, conciso y sencillo posible; deben evitarse términos técnicos y en lo posible se los debe reemplazar con una explicación)</i>
<p>Este formulario incluye un resumen del propósito de este estudio. Usted puede hacer todas las preguntas que quiera para entender claramente su participación y despejar sus dudas. Para participar puede tomarse el tiempo que necesite para consultar con su familia y/o amigos si desea participar o no. Usted ha sido invitado a participar en un investigación sobre la terapia en bipolares porque ha presentado por lo menos un episodio de manía y no ha recibido terapia en el último tiempo.</p>
Propósito del estudio <i>(incluir una breve descripción del estudio, incluyendo el número de participantes, evitando términos técnicos e incluyendo solo información que el participante necesita conocer para decidirse a participar o no en el estudio)</i>
<p>El estudio se basa con la participación de mujeres que han sido diagnosticadas con trastorno bipolar uno y por lo menos hayan tenido un mínimo de un episodio maniaco. En el mismo estudio se aplicara la terapia con el fin del estudio de su efecto en el trastorno bipolar.</p>
Descripción de los procedimientos <i>(breve descripción de los pasos a seguir en cada etapa y el tiempo que tomará cada intervención en que participará el sujeto)</i>
<p>En primer lugar se les aplicara a todas las participantes una escala, llamada escala de Young por medio de una entrevista con cada una de las participantes. Segundo a todas las participantes se les aplicara la terapia por un tiempo prolongado. Después de 1 año de terapia se analizara si es que la terapia fue efectiva o no, por medio de una tercera entrevista.</p>
Riesgos y beneficios <i>(explicar los riesgos para los participantes en detalle, aunque sean mínimos, incluyendo riesgos físicos, emocionales y/o psicológicos a corto y/o largo plazo, detallando cómo el investigador minimizará estos riesgos; incluir además los beneficios tanto para los participantes como para la sociedad, siendo explícito en cuanto a cómo y cuándo recibirán estos beneficios)</i>
<p>Si existen complicaciones con una o más pacientes y su estabilidad emocional o mental se están viendo afectadas entonces contaremos con terapias adicionales fuera de la investigación para el bienestar de las</p>

participantes. Durante toda la investigación horarios y ritmos de trabajo de cada voluntaria van a ser completamente respetados. Todo tipo de paso a dar con cada paciente va a ser pasos estandarizados. Así como la investigación está asociada con la regulación emocional y síntomas maniacos es probable que las participantes sientan estos cambios o alteraciones en su funcionamiento y se sientan afectadas, pero hay que establecer que al mismo tiempo el enfoque constante dentro de la investigación es disminuir sintomatología negativa por el bienestar de ellas mismas.

Confidencialidad de los datos *(se incluyen algunos ejemplos de texto)*

Para nosotros es muy importante mantener su privacidad, por lo cual aplicaremos las medidas necesarias para que nadie conozca su identidad ni tenga acceso a sus datos personales:

Consentimiento informado *(Es responsabilidad del investigador verificar que los participantes tengan un nivel de comprensión lectora adecuado para entender este documento. En caso de que no lo tuvieren el documento debe ser leído y explicado frente a un testigo, que corroborará con su firma que lo que se dice de manera oral es lo mismo que dice el documento escrito)*

- 1) La información que nos proporcione se identificará con un código que reemplazará su nombre y se guardará en un lugar seguro donde solo el investigador y tendrá acceso.
- 2A) Si se toman muestras de su persona estas muestras serán utilizadas solo para esta investigación y destruidas tan pronto termine el estudio *(si aplica)*
- 2B) Si usted está de acuerdo, las muestras que se tomen de su persona serán utilizadas para esta investigación y luego se las guardarán para futuras investigaciones removiendo cualquier información que pueda identificarlo *(si aplica)*
- 3) Su nombre no será mencionado en los reportes o publicaciones.
- 4) El Comité de Bioética de la USFQ podrá tener acceso a sus datos en caso de que surgieran problemas en cuando a la seguridad y confidencialidad de la información o de la ética en el estudio.

Derechos y opciones del participante *(se incluye un ejemplo de texto)*

Usted puede decidir no participar y si decide no participar solo debe decírselo al investigador principal o a la persona que le explica este documento. Además aunque decida participar puede retirarse del estudio cuando lo desee, sin que ello afecte los beneficios de los que goza en este momento. Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.

Información de contacto

Si usted tiene alguna duda por favor llame al siguiente teléfono 0984526906 que pertenece a Camila Borja, o contáctese al mail camilaborja94@hotmail.com

Si usted tiene preguntas sobre este formulario puede contactar al Dr. William F. Waters, Presidente del Comité de Bioética de la USFQ, al siguiente correo electrónico: comitebioetica@usfq.edu.ec

<p>Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.</p>	
<p>Firma del participante</p>	<p>Fecha</p>
<p>Firma del testigo <i>(si aplica)</i></p>	<p>Fecha</p>
<p>Nombre del investigador que obtiene el consentimiento informado</p>	
<p>Firma del investigador</p>	<p>Fecha</p>