



**FACULTADE DE ENFERMARÍA E PODOLOXÍA**

Grao en Enfermaría

Curso académico 2014/2015

**TRABALLO DE FIN DE GRAO**

**Valoración multimétodo de la alianza terapéutica.  
Indicadores fisiológicos.**

**Noelia María Blanco Besteiro**

**22 de Xuño do 2015**

**DIRECTOR DEL TRABAJO: Valentín Escudero**

UNIVERSIDADE DE A CORUÑA

2015-2016

## AGRADECIMIENTOS:

Quiero agradecer a mi tutor Valentín Escudero, su orientación y ayuda durante estos meses, sin los cuales este proyecto no hubiera sido posible.

A Xurxo Mariño, por hacer un hueco en su apretada agenda y ofrecernos el material y los conocimientos necesarios para trabajar con BIOPAC.

Agradecer también, al personal colaborador de la UIICF que desinteresadamente se prestaron a contribuir en este proyecto.

A mi familia y amigos por su paciencia.

A Nuria Varela, porque sus clases de psicología inspiraron en mí, la necesidad de crear en una enfermería sin etiquetas, y que, más, que encasillar a un ser humano, debe basarse en entender el comportamiento y las necesidades emocionales de cada uno de nuestros pacientes.

## 1. INDICE

---

2. Título y resumen bilingüe.....	Pág. 8-11
3. Introducción.....	Pág. 12
3.1. Alianza terapéutica.....	Pág. 12
3.1.1. Concepto de alianza terapéutica; naturaleza, evolución e importancia.	
3.1.2. Alianza terapéutica como predictor de éxito en el tratamiento	
3.2. Medición de la Alianza Terapéutica.....	Pág. 15
3.2.1. Escalas validadas para medir la Alianza terapéutica	
3.2.2. El método SOATIF	
3.2.3. Psicofisiología de la relación interpersonal.	
4. Justificación del estudio y objetivos .....	Pág.32
5. Hipótesis y predicciones.....	Pág. 33
6. Estrategia metodológica .....	Pág.34
6.1. Diseño del estudio.....	Pág.34
6.2. Selección de sujetos .....	Pág.35
6.2.1. Criterios de inclusión y exclusión	
6.3. Variables .....	Pág.35-36
6.3.1. Variables de alianza terapéutica: Enganche, conexión emocional, seguridad y sentido de compartir propósito	
6.3.2. Variables fisiológicas: TC, FR y GRS.	
6.4. Instrumentos necesarios para la recogida de datos.....	Pág.36
6.4.1. SOFTA	
6.4.2. BIOPAC	
6.5. Interpretación de los registros.....	Pág. 36
6.5.1. Análisis estadístico del registro fisiológico.	
6.5.2. Análisis de las sesiones mediante el SOFTA.	
7. Limitaciones del estudio .....	Pág.37

8. Plan de trabajo.....	Pág.37-39
8.1. Planificación	
8.2. Recogida de datos	
8.3. Fase de análisis estadístico y SOFTA.	
9. Simulación de estudio.....	Pág. 39
10. Pruebas piloto registradas.....	Pág. 40
11. Difusión de resultados.....	Pág. 44
12. Financiación .....	Pág. 45
12.1. Recursos humanos e infraestructura	
12.2. Posibles fuentes de financiación	
12.3. Memoria económica	
13. Bibliografía .....	Pág.47
14. Anexos.....	Pág.53
14.1. Consentimiento informado de la UIICF	
14.2. Declaración de Helsinki	
14.3. Hoja de información al terapeuta	
14.4. Hoja de información al paciente	
14.5. Compromiso de investigador principal	
14.6. Copia de permiso al Comité de Ética	

## ÍNDICE DE TABLAS

---

- **TABLA I: Selección de terapeutas**
  - **TABLA II: Memoria económica**
  - **TABLA III: Resultados SOFTA**
-

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

---

- **AT: Alianza terapéutica**
  - **GRS: Conductividad galvánica de la piel**
  - **FC: Frecuencia cardiaca**
  - **SOATIF: Sistema para la observación de la alianza terapéutica en la intervención familiar.**
-

## 2. RESUMEN

---

“Valoración multimétodo de la alianza terapéutica. Indicadores fisiológicos”

Palabras clave: Alianza terapéutica, psicoterapia, SOATIF, fisiología.

Las numerosas investigaciones realizadas a lo largo de los últimos 20 años han demostrado que existe una fuerte relación entre alianza terapéutica y resultados en psicoterapia (Horvath y Symonds, 1991). Una elevada alianza terapéutica entre el paciente y terapeuta se asocia a mejores resultados en el tratamiento. Para evaluar la alianza se han desarrollado una serie de instrumentos tanto como para pacientes y terapeutas como para observadores. Entre los instrumentos más utilizados y con validación empírica se encuentran:

En psicoterapia individual:

Autoinformes del paciente y terapeuta, o a través de observación externa (Tichenor & Hill, 1989).

En psicoterapia familiar o de pareja: El instrumento más fiable y que predice el impacto de las sesiones y el resultado del tratamiento son las escalas de Alianza de Pinsof y Catherall (1986).

El modelo está basado en la conceptualización tripartita de la alianza

de Bordin (Hatcher y Gillaspy, 2006).

Dichas escalas se basan en la respuesta que dan los clientes que asisten a terapia de pareja o familia a un breve cuestionario.

En cuanto a cuales son los comportamientos observables que contribuyen a que se establezca una fuerte alianza en terapia familiar, destacaremos una escala de observación del comportamiento llamada SOATIF. Es una escala de observación del comportamiento de los pacientes en el marco de la terapia familiar conjunta, que pretende ser útil no sólo para la investigación del proceso-resultados, sino también para la práctica clínica ya que está diseñado para ser aplicado por evaluadores entrenados mientras observan una sesión de terapia familiar grabada en vídeo.

Hay dos partes diferenciadas a la hora de evaluar la alianza con SOATIF. La primera consiste en detectar la presencia de indicadores de comportamiento en el desarrollo de la sesión. La segunda consiste en hacer una valoración (dando una puntuación) sobre la fuerza de cada dimensión inmediatamente después de haber visto la sesión entera.



Las dimensiones se han definido en: “Enganche en el proceso terapéutico”, “conexión emocional con el terapeuta”, “seguridad” y “sentido de compartir el propósito de la terapia en la familia”. Este método se centra en la evaluación de comportamientos observables sin embargo tanto en la investigación sobre apego adulto como la investigación en psicoterapia apuntan en la dirección de que, muy probablemente, los indicadores fisiológicos intervengan en constituir una buena alianza terapéutica. En ausencia de estudios suficientes que prueben este conocimiento, nuestro proyecto de investigación se focalizará por tanto, en la observación de la fisiología durante sesiones en vivo, así como en las consecuencias autonómicas

que éstas producen en el terapeuta. Valorando si existe o no correlación con los restantes instrumentos utilizados (autoinformes de los participantes y observación externa) teniendo en cuenta que nuestro principal objetivo es el de conseguir un buen entrenamiento del terapeuta. Para ello, se realizarán tomas de algunos de los indicadores fisiológicos que se puedan valorar sin acceder al campo durante la entrevista (Tasa cardiaca, frecuencia respiratoria y conductividad de la piel) a través de un aparato llamado Biopac que registra estas medidas directamente en el ordenador a través de un software propio. Estas tomas se realizarán antes, durante y después de la sesión solamente en el terapeuta.

*"Multimethod evaluation of the therapeutic alliance. Physiological indicators"*

Keywords: Therapeutic alliance, Psychotherapy, SOFTA physiology.

The numerous investigations over the last 20 years have shown a strong relationship between therapeutic alliance and outcome in psychotherapy (Horvath and Symonds, 1991). A high therapeutic alliance between patient and therapist is associated with better outcomes the treatment to assess the alliance have developed a number of instruments as well as for patients and therapists as observers Among the most used tools and empirical validation are:

In individual psychotherapy: Self-reports of patient and therapist, or through external observation (Tichenor & Hill, 1989).

In family or couple psychotherapy: The most reliable instrument that predicts the impact of the sessions and treatment outcome are scales and Catherall Pinosof Alliance (1986). The model is based on the conceptualization of the tripartite alliance Bordin (Hatcher and Gillaspay, 2006). These scales are based on the answer given by the clients attending

couples therapy or family to a short questionnaire.

As to which are the observable behaviors that contribute to a strong alliance in family therapy is established, we highlight a scale of behavioral observation SOFTA call. It is a scale of observing the behavior of patients in the framework of the joint family therapy, which aims to be useful not only for the investigation of process-results, but also for clinical practice as it is designed to be applied by evaluators trained as observe a family therapy session videotaped.

There are two differentiated when evaluating the alliance with SOFTA parties. The first is the presence of behavioral indicators in the development of the session. The second is to make an assessment (giving a score) on the strength of each dimension immediately after seeing the entire session.

The dimensions defined in: "Engage in the therapeutic process," "emotional connection with the therapist", "security" and "sense of sharing the purpose of therapy in the family." This method focuses on evaluating observable behaviors but in research on adult attachment and psychotherapy

research point in the direction of the physiological indicators most likely involved in forming a good therapeutic alliance. In the absence of sufficient studies to prove this knowledge, our research will focus therefore on observation of physiology during live sessions, as well as in the regional consequences they produce in the therapist. Assessing whether there is correlation with other instruments used (self and external participant observation) considering that our main objective is to get a good workout therapist. To do this, take some of the physiological indicators that can be evaluated without accessing the field during the interview (heart rate, respiratory rate and skin conductance) through a device called Biopac recording these measures directly on the computer will be made through its own software. These shots will be taken before, during and after the session only the therapist.

### 3. INTRODUCCIÓN

---

#### 3.1. LA ALIANZA TERAPÉUTICA

##### 3.1.1. Concepto, naturaleza, evolución y estado actual.

A lo largo de todo el siglo XX se ha ido configurando el concepto de alianza terapéutica en psicoterapia. En términos generales, la alianza terapéutica es el concepto utilizado para explicar la relación interpersonal existente entre el paciente y terapeuta durante el proceso terapéutico (Hartley, 1985).

Actualmente, la investigación en diferentes orientaciones terapéuticas ha demostrado que la alianza terapéutica, especialmente cuando se evalúa desde el principio del tratamiento, es un predictor significativo del éxito en el resultado de la terapia (Horvath y Simonds, 1991; Horvath y Bedi, 2002)

El término alianza se ha utilizado históricamente de diversas formas. Fue originalmente empleado por Freud (1912-1958), impulsor de la corriente psicoanalítica, y el cual hizo una distinción entre alianza y transferencia. Fue el primero en destacar la importancia de la relación entre paciente y terapeuta como posibilidad de cambio. A diferencia de los sentimientos “reales” del paciente hacia el analista, la transferencia es algo distinto: es el afecto básico y la confianza del paciente en relación con el terapeuta, aspectos que no son objeto de análisis y es la que proporciona la base y la motivación para el trabajo terapéutico (Muran y Safran, 1998).

Durante mucho tiempo la alianza se asociaba exclusivamente al psicoanálisis, y estaba configurada por la perspectiva de los teóricos que escribían acerca de ella. Bibring (1973) y Sterba (1934), psicólogos del Yo, centraron su atención en la adaptación del paciente orientada a la realidad y en los aspectos “reales” de la relación terapéutica, no sólo en la transferencia. Por lo tanto, entraba en juego la persona del terapeuta, ya no era únicamente un lienzo en blanco donde se plasmaban las distorsiones del paciente. Greenson (1967) abrió la puerta para que

los analistas iniciasen intervenciones distintas a la mera interpretación y se empezó a adoptar una posición terapéutica que no fuera la de estricta neutralidad. En la alianza de trabajo están presentes elementos tanto intrapersonales (es decir, las introyecciones del cliente y el terapeuta) como interpersonales (esto es, las dinámicas que se generan a partir de la interacción de ambos). Strupp (1973) fue el primero en articular este punto. Según él, la terapia tiene que ver con el aprendizaje, y el aprendizaje tiene que ver con la identificación y la imitación, lo que requiere que el cliente esté abierto a la influencia de una figura importante, fiable y muy parecida a la de un buen progenitor (Henry y Strupp, 1994).

Desde el principio de la presencia de la alianza en la bibliografía de la década del 1930 hasta los años 70, se han descrito diversas propuestas acerca de qué elementos- por ejemplo, la capacidad del cliente para conectar con el terapeuta, lazo emocional entre ellos...-tienen una importancia decisiva. Al final de los años 70, Bordin propuso que la alianza del trabajo incluyese tres componentes, en primer lugar; el acuerdo entre el terapeuta y el cliente acerca de las metas de tratamiento. En segundo lugar, el acuerdo entre ambos sobre las tareas necesarias para conseguir esos objetivos y en tercer lugar que se establecieran los lazos necesarios entre ellos para sostener el trabajo que conlleva el cambio terapéutico. Es, en este momento donde se pone de manifiesto el valor biopsicosocial del pensamiento de la alianza terapéutica.

### **3.1.2. Alianza como predictor de éxito en el tratamiento**

“La alianza es predictiva del resultado para una variedad de enfoques terapéuticos (individuales) cuando se mide al principio del tratamiento, y gran parte de la investigación sugiere que la perspectiva del cliente es primordial” ( Horvath y Symonds, 1991).

El Nacional Institute of Mental Health Treatment of Depresión Collaborative Research Program proporcionó una valiosa oportunidad para investigar la alianza

en relación con el tratamiento. Se realizó un estudio comparativo a gran escala, en diversos tipos de terapia (individual, interpersonal, farmacoterapia...) donde el 21% de la varianza en el éxito de la terapia se atribuyó a la contribución del cliente a la alianza terapéutica en los diferentes enfoques del tratamiento. Quizás lo más importante a destacar en este estudio, sea que durante los análisis de seguimiento se demostró que, en el caso de los pacientes que completaron el tratamiento, aquellos cuya expectativa era que la terapia les resultaría útil y que participaron más activamente en el proceso, su probabilidad de cambio fue mayor (Meyer, Pilkonis, Krupnick, Egan, Smmens y Sotsky, 2002)

Tres metaanálisis de la relación alianza-resultado hallaron similares medidas significativas de efecto. El primer análisis (Horvath y Symonds, 1991) mostró una medida de efecto combinada de 26, es decir, “moderada pero fiable”. Ambos autores concluyeron que la alianza puede ser medida con fiabilidad por observadores, terapeutas y pacientes, aunque es el caso de los pacientes donde la relación con el resultado es más fuerte.

Un metaanálisis posterior, más amplio (Martin, Garske y Davis, 2000) encontró una medida de efecto ligeramente más baja pero todavía significativa de 22. Finalmente, Horvath y Bedi (2002) informaron de una medida efecto mediana de 25 y de cierta evidencia que contradecía las conclusiones previas. Este metaanálisis incluyó seis estudios de tratamientos por abuso de sustancias, lo que aportó mayor variación a la muestra. Horvath y Bedi hallaron que la relación entre resultado y alianza era ligeramente más estrecha cuando se utilizaron las evaluaciones de los clientes y los observadores (versus la de los terapeutas). La alianza parece ser, mejor predictor de éxito cuando se evalúa desde el principio de la terapia en comparación con una evaluación intermedia. Los informes sobre alianza al final de la terapia tienden a mostrar una relación alta con el resultado, aunque la percepción de los clientes en ese punto es probable que se halle influida por los beneficios del tratamiento. De hecho, algunos autores (DeRubeis y Feeley, 1990; Feeley, DeRubeis y Gelf, 1999) advierten que para afirmar que una sólida

alianza ayuda a la mejoría del cliente es necesario evaluar los beneficios de la terapia mucho después de la evaluación de la alianza.

### **3.2. MEDICIÓN DE LA ALIANZA TERAPÉUTICA**

Se ha escrito mucho sobre ella pero ¿hasta que punto es verdaderamente importante en psicoterapia? Para responder a esta pregunta, es necesario que antes hablemos de los instrumentos más importantes que existen para medir la alianza.

Para medir la alianza terapéutica se han desarrollado una serie de instrumentos en modalidad autoinformes tanto para el terapeuta como para el paciente, así como para observadores externos. En la mayoría de los estudios, el autoinforme del paciente ha demostrado ser la modalidad más predictiva de los resultados del tratamiento, seguido por el reporte de un observador externo y finalmente el reporte del terapeuta (Horvath y Symonds, 1991). Sin embargo, entre algunas poblaciones clínicas, las puntuaciones de un observador pueden ser más válidas. Por ejemplo, en población adolescente (Shelef y Diamond, 2008), y en adultos que abusan de sustancias (Fenton, Cecero, Nich, Frankforter, y Carroll, 2001), la mejor elección para medir alianza son los instrumentos completados por observadores. Además, este tipo de instrumentos puede ser preferido por investigadores que estudian los cambios dentro de la sesión de terapia, en particular aquéllos que requieren de múltiples medidas de la alianza en el curso de una sesión de psicoterapia, y que por ende corren el riesgo de interrumpir el proceso terapéutico. De hecho, usar mediciones de la alianza desde la perspectiva de un observador es menos intrusivo y disminuye la amenaza de que la medición pueda tener efectos en el tratamiento.

### 3.2.1 Escalas validas para la medición de la alianza terapéutica.

Actualmente entre los instrumentos más utilizados y con validación empírica se encuentran:

1. *California Psychotherapy Alliance Scales* (CALPAS; Hartley y Strupp, 1983):

Instrumento basado en una perspectiva psicodinámica de la alianza y en los trabajos de Bordin (1979). Se compone de 24 ítems agrupados en cuatro sub-escalas: a) Capacidad de trabajo del paciente, b) Compromiso del paciente, d) Acuerdo entre paciente y terapeuta sobre los objetivos de la terapia y las estrategias para alcanzarlos, y d) Comprensión e involucramiento del terapeuta con el proceso terapéutico. La consistencia interna reportada por los autores en la versión paciente es de 0.73 y la versión terapeuta es de 0.95.

2. *PennHelpingAlliance Questionnaire* (HAq; Alexander y Luborsky, 1986). Este instrumento da cuenta de dos conceptualizaciones de alianza. El tipo I refleja la mirada psicoanalítica del vínculo, centrada en el vínculo del paciente con el terapeuta. El tipo II está relacionado con el concepto de alianza de Bordin (1979), refiriéndose a la idea de un mutuo acuerdo entre terapeuta y paciente sobre las metas y las tareas de la terapia. Está compuesto por 19 ítems y cuenta con una versión para terapeutas y otras para pacientes. La consistencia interna del instrumento es de 0.90 y 0.93 para cada una de las versiones (Barber et al., 1999).

3. *Vanderbilt Therapeutic Alliance Scale* (VTAS; Hartley y Strupp, 1983). Este instrumento representa una combinación de marcos teóricos psicodinámicos y eclécticos. Su modelo considera que una alianza exitosa se basa en la presencia o ausencia de los siguientes 5 factores: clima positivo, intrusividad del terapeuta, resistencia o ansiedad del paciente, motivación del paciente y responsabilidad del paciente. El instrumento está compuesto de 44 ítems, que se distribuyen en tres sub-escalas: a) Contribución del terapeuta a la alianza, b) Contribución del paciente a la alianza, c) interacción paciente-terapeuta. Los autores reportan una consistencia interna de 0.93.



4. *Working Alliance Inventory (WAI)*. Dentro de las escalas más ampliamente utilizada para medir la alianza terapéutica se encuentra el *Working Alliance Inventory (WAI)* desarrollado por Horvath y Greenberg (1986). Este instrumento se elaboró basado en la conceptualización de alianza de Bordin (Hatcher y Gillaspy, 2006). Bordin (1979) planteó que una buena alianza es un prerrequisito para el cambio en todas las formas de psicoterapia. El aspecto central de la teoría de Bordin es concebir a la alianza como el calce de la colaboración entre el cliente y el terapeuta, e identificando tres componentes que la configuran: (a) acuerdo entre paciente y terapeuta en las tareas, (b) calidad del vínculo entre paciente y terapeuta y, (c) acuerdo en los objetivos de la terapia. Las tareas se refieren a las acciones y pensamientos que forman parte del trabajo en el proceso terapéutico, de modo que la percepción de estas acciones o tareas como relevantes para la mejoría es una parte importante del establecimiento de la alianza. Además, la existencia de acuerdo entre terapeuta y paciente respecto a cuáles son los objetivos a alcanzar con la psicoterapia, así como compartir mutuamente confianza y aceptación, son elementos esenciales para una buena alianza (Corbella y Botella, 2003).

El cuestionario posee tres versiones: una para terapeutas (WAI-T), otra para pacientes (WAI-P) y una forma observacional (WAI-O). El cuestionario consta de 36 ítems divididos en tres subescalas: vínculo, tareas y metas. Cada escala consta de 12 ítems, puntuados en una escala tipo Likert de 7 puntos (1= *Nunca* hasta 7= *Siempre*). Los inventarios para paciente y terapeuta han sido traducidos, adaptados y validados en Chile por Santibañez (2001). La confiabilidad de la versión del terapeuta es de 0.67, 0.80, 0.78 y 0.93 (Cronbach alfa) para las sub-escalas de vínculo, tareas, metas y el total (respectivamente). En la versión del paciente la confiabilidad alcanza los coeficientes de 0.70, 0.85, 0.88 y 0.90 para las sub-escalas de vínculo, tareas, metas y el total respectivamente.

### **3.2.2 El SOATIF: (Sistema para la observación de la alianza terapéutica en la intervención familiar)**

Escudero y Friedlander, (2003) crearon el SOATIF (Sistema para la observación de la alianza terapéutica en la intervención familiar) o SOFTA en inglés. Es un conjunto de instrumentos observacionales y de autoinforme para evaluar la fortaleza de la alianza terapéutica en el contexto de la terapia familiar conjunta y de pareja. Estas medidas se desarrollaron inductivamente y se refinaron empíricamente.

El SOATIF está diseñado para ser aplicado por evaluadores entrenados mientras observan una sesión de terapia familiar grabada en video. Si los evaluadores tienen muy alto nivel de experiencia, es también posible que puedan aplicar el SOATIF mientras observan una sesión en vivo (aunque sin duda la video-grabación hace más factible comprobar las evaluaciones y mejorar la fiabilidad). Los autores recomiendan que sean al menos tres los observadores que evalúen la sesión familiar para propiciar así una comprobación adecuada de la fiabilidad Inter-observadores.

Las dimensiones de la alianza terapéutica se definen de la siguiente forma:

1. Enganche en el Proceso Terapéutico: El paciente le ve sentido al tratamiento, se transmite la sensación de estar involucrado en la terapia y trabajando coordinadamente con el terapeuta, que los objetivos y las tareas en terapia pueden discutirse y negociarse con el terapeuta, que tomarse en serio el proceso es importante, que el cambio es posible. Algún ejemplo de indicador observable: “ El paciente indica su acuerdo con las metas propuestas por el terapeuta”, “ El paciente acepta hacer las tareas para casa que se le sugieren”
2. Conexión Emocional con el Terapeuta: El paciente ve al terapeuta como una persona importante en su vida, casi como a un miembro de la familia; sensación de que la relación se basa en la confianza, afecto, interés y sentido de pertenencia; de que al terapeuta le importa de verdad y que "está ahí" para el cliente, de que el cliente y el terapeuta comparten una visión del mundo (por ejemplo que tienen

perspectivas vitales o valores similares), que la sabiduría y experiencia del terapeuta son relevantes. Ejemplo de indicador de esta dimensión: “El cliente comparte un momento humorístico o una broma con el terapeuta”.

3. Seguridad: El cliente ve la terapia como un lugar en el que puede arriesgarse, estar abierto a nuevas cosas, ser flexible; sensación de confort y expectación hacia las nuevas experiencias y aprendizajes que pueden ocurrir, de que hay cosas buenas que provienen de estar en terapia, que el conflicto dentro de la familia puede manejarse sin hacerse daño, que no es necesario estar a la defensiva. Ejemplo de indicador: “El paciente revela un secreto o algo que ningún miembro de la familia sabe”

4. Sentido de Compartir el Propósito de la terapia en la familia: Los miembros de la familia se ven a sí mismos como trabajando en colaboración para mejorar la relación familiar y conseguir objetivos comunes para la familia; sentido de solidaridad en relación con la terapia ("estamos juntos en esto"), de que valoran el tiempo que comparten en la terapia; esencialmente un sentimiento de unidad dentro de la familia en relación con la terapia.

El SOATIF o SOFTA está basado en un conjunto de indicadores conductuales que representan expresiones positivas o negativas de cada una de las cuatro dimensiones que componen el modelo SOATIF. Usando esos indicadores, se registran las contribuciones que hacen los clientes (y el terapeuta) para fortalecer o debilitar alianzas. A partir del registro de esos indicadores observables, se usan un conjunto de reglas sobre su frecuencia, intensidad, valencia (positiva versus negativa), e importancia clínica, para hacer una estimación en una escala entre -3 (muy problemática) y +3 (muy fuerte) en las cuatro dimensiones del SOATIF: Enganche en el Proceso Terapéutico, Conexión Emocional con el Terapeuta,

Seguridad en el Sistema Terapéutico y Sentido de Compartir el Propósito de la Terapia en la Familia.

### **3.2.3. Psicofisiología de la relación**

La Psicofisiología es una disciplina eminentemente psicológica que estudia los correlatos fisiológicos del comportamiento y que constituye un punto de encuentro entre la Psicología y varias ciencias biológicas, como la Fisiología y la Genética. La evaluación psicofisiológica aplica las técnicas, conceptos y teorías psicofisiológicas a la evaluación de los factores que influyen en la salud y en la enfermedad.

Los elementos esenciales en esta disciplina son el registro fisiológico y el contexto psicológico. Algunos de los desarrollos técnicos que han empujado la evaluación psicofisiológica son el descubrimiento del carácter eléctrico de la actividad motora, los cambios en la resistencia de la piel al pasar una pequeña corriente o el descubrimiento de la actividad eléctrica del corazón. James ( 1884) y Cannon ( 1927) fueron los primeros en contribuir teóricamente al desarrollo de la evaluación psicofisiológica, el primero por su teoría de las emociones atribuidas a cambios corporales específico y el segundo por sus aportaciones a la teoría de la activación.

Una de las primeras aplicaciones prácticas fue realizada por Jung (1923) que utilizó la actividad electrodérmica junto con su método de asociación de palabras y tiempo de reacción para detectar palabras emocionalmente significativas para el sujeto o indicadoras de conflicto.

La evaluación psicofisiológica está basada en las técnicas de registro fisiológico, que prácticamente abarcan la totalidad de respuestas del organismo bajo control directo o indirecto del Sistema Nervioso y se suelen clasificar en función del tipo de actividad fisiológica registrada y del tipo de mecanismos de control

neurofisiológico subyacente. Las técnicas de registro se clasifican según el sistema que rige la respuesta que se mide en tres categorías y sus respectivas actividades psicofisiológicas: El SN Vegetativo o Autónomo se encarga de la actividad electrodérmica, la actividad cardiovascular, la actividad pupilar, la temperatura corporal, la actividad gastrointestinal y la respuesta sexual mientras que el Sistema Nervioso Somático se encarga de la actividad muscular, los movimientos oculares y la actividad respiratoria. El Sistema Nervioso Central se encarga de la actividad electroencefalográfica, técnicas derivadas como los potenciales evocados y las técnicas de neuroimagen funcional como la tomografía por emisión de positrones y la resonancia magnética.

- **OBTENCIÓN DE MEDIDAS BIOLÓGICAS**

La obtención de las respuestas psicofisiológicas sigue una secuencia más o menos estándar aunque con aspectos específicos propios de cada una de ellas: captación, transformación, amplificación, registro, análisis e interpretación de la señal. Las 4 primeras fases se han realizado tradicionalmente por medio de los polígrafos.

Actualmente las fases de registro y análisis están informatizadas y son más potentes.

La captación de la señal depende de sus características de origen. Las señales psicofisiológicas son de dos tipos: señales bioeléctricas y fenómenos físicos. Las señales bioeléctricas tienen su origen en los fenómenos eléctricos existentes en las membranas celulares, y su captación se realiza mediante electrodos. En las señales físicas la captación se realiza mediante transductores, o sensores que las convierten en eléctricas.

En la secuencia temporal de la evaluación hay que observar cuatro fases:

Una primera fase o período de adaptación del sujeto a la situación de evaluación, cuya duración debe ser al menos de cinco minutos, en la que no se evalúa ningún tipo de variable.

Una segunda fase o período, también sin estimulación, que se suele llamar de línea base, en este momento ya se realiza la toma de datos fisiológicos.

En la siguiente fase, se presenta la estimulación o se realiza una tarea y se lleva a cabo la evaluación fisiológica de las variables que se estén estudiando. Su duración es variable, dependiendo de las tareas que el sujeto tenga que realizar. En esta fase interesa evaluar la actividad o las respuestas específicas asociadas a estímulos concretos o a procesos psicológicos que se activan o ponen en marcha en esta fase.

Es frecuente, aunque no necesario, que haya una última fase después de la presentación de la estimulación, denominada período de recuperación, en la que también se evalúan las variables fisiológicas, pero sin la presentación de estímulos o la realización de determinadas tareas. Se espera que se dé una vuelta a los niveles de la línea base de la segunda fase.

- ¿CUALES SON LAS MEDIDAS BIOLÓGICAS MÁS IMPORTANTES EN UN REGISTRO PSOFISIOLOGICO?

A nivel del Sistema nervioso vegetativo o autónomo la actividad eléctrica de la piel ha sido la señal vegetativa más estudiada. La actividad electrodérmica o también llamada (AED) de un organismo es la facilitación u oposición diferencial al paso de la corriente eléctrica o incluso su generación. La AED puede ser medida a través de dos tipos de registro: monopolar y bipolar.

El registro monopolar se caracteriza por la captación de la actividad eléctrica natural de la piel mediante la diferencia de potencial entre dos puntos de su superficie. Debido a las pequeñas cantidades registrables en los organismos vivos, generalmente viene expresada en (mV). En el registro bipolar se aplica una fuente eléctrica de corriente externa que, transmitida a través de uno de los dos electrodos, atraviesa la piel y es captada por el otro electrodo. Si se utiliza un

registro bipolar se puede medir la resistencia, en Kohms, o la conductancia en microsiemens.

Cuando estudiamos la AED podemos obtener dos tipos de medidas, tónicas y fásicas. Dentro de las tónicas distinguimos los niveles basales y las respuestas inespecíficas. Se llama nivel basal de conductancia (SCL – Skin Conductance Level) a la conductancia absoluta evaluada en un cierto momento.

Generalmente el valor se obtiene promediando varias medidas obtenidas en distintos momentos de un registro. Se considera como un índice de activación simpática y es bastante estable en sujetos normales. Las respuestas inespecíficas (NSR – Non-Specific Responses) son los cambios producidos en los niveles basales que no están relacionados directamente con estímulos concretos y se consideran también un índice de activación simpática.

Los cambios fásicos, o respuestas de conductancia (SCR - Skin Conductance response) son las respuestas provocadas por estímulos presentados por el evaluador. Las respuestas consisten en un aumento en la conductancia y una recuperación posterior, más rápidos ambos que los cambios que se producen en los niveles tónicos.

Los parámetros más frecuentemente estudiados en las respuestas de conductancia son, por una parte, la amplitud de la respuesta, que se define como la deflexión máxima de la SCR en comparación con el nivel de conductancia inmediatamente anterior; y por otra, el tiempo de latencia, que es el período transcurrido desde el inicio de la presentación del estímulo hasta el comienzo de la respuesta.

La actividad electrodérmica es un índice de activación general, que posee un carácter más bien inespecífico, indicando el grado de movilización del organismo ante un estímulo o ante una situación determinada. Es el resultado de la actividad de la división simpática del sistema nervioso vegetativo.

La actividad del sistema cardiovascular tiene como función específica el bombeo y la distribución de la sangre por todo el organismo. En su evaluación las medidas más utilizadas son la frecuencia cardíaca, la actividad vasomotora periférica y la

presión sanguínea. La frecuencia cardíaca o ritmo cardíaco es la medida cardiovascular más frecuente y la principal medida de la actividad del corazón. Su registro se puede obtener fundamentalmente a través de dos métodos: el electrocardiograma y los registros pletismográficos.

En el ECG se registra la actividad eléctrica del músculo cardíaco desde la superficie externa del cuerpo. La frecuencia de los latidos cardíacos puede determinarse fácilmente, ya que el intervalo entre dos latidos sucesivos, llamado período cardíaco, es el valor inverso de la frecuencia cardíaca. Esta señal está compuesta por 5 componentes denominados P, Q, R, S y T. El ciclo cardíaco se inicia con una despolarización del nódulo sinusal, lo que provoca la contracción de las aurículas y el paso de la sangre a los ventrículos. Esta despolarización y contracción auricular se manifiesta por la onda P. Después la señal eléctrica se transmite al nódulo aurículo-ventricular y se produce otra despolarización y contracción ventricular, lo que provoca el paso de la sangre a las arterias y se manifiesta por la aparición del completo Q R S. Finalmente se produce una relajación de los ventrículos y su repolarización, que se manifiesta por la onda T.

Los registros pletismográficos, que detectan los movimientos pulsátiles de la sangre a su paso por determinadas partes de la periferia del cuerpo, también nos sirven para calcular la frecuencia cardíaca. El transductor se suele colocar en las falanges distales de los dedos. El ritmo cardíaco presenta cierta irregularidad que se denomina variabilidad de la frecuencia cardíaca. En condiciones normales los componentes de alta frecuencia de esta variabilidad dependen de la división parasimpática del SN vegetativo. Así, la variabilidad de la frecuencia cardíaca es un índice de la actividad parasimpática asociado a distintos procesos o estados, como el nivel de activación, la respuesta de defensa o la mayor o menor relajación del sujeto. La presión sanguínea es la fuerza o presión que soportan los vasos sanguíneos. Se registra tradicionalmente a través de medidas discontinuas con el esfigmomanómetro. La presión sistólica refleja la elevación en el nivel de presión como consecuencia de la contracción cardíaca y la consiguiente expulsión de



sangre al torrente circulatorio. La diastólica indica la fuerza con la que la sangre retorna al corazón. Las áreas psicológicas fundamentales de investigación y aplicación de la actividad cardiovascular son: el estudio de la motivación, la activación, el estrés, el reflejo de defensa, las emociones, el procesamiento de la información, los procesos básicos de aprendizaje (condicionamiento clásico e instrumental) y los aspectos psicosomáticos que inciden en algunos trastornos cardiovasculares.

El método empleado en la medida de la respuesta pupilar es la pupilometría fotográfica, y el análisis de imagen que permiten valorar las características de dichos cambios. La dilatación pupilar guarda relación con el esfuerzo mental, la actividad física y en general con el nivel de activación del organismo.

La temperatura corporal está determinada fundamentalmente por el sistema vascular periférico y es constante salvo caso de enfermedad, aunque también puede variar con el ejercicio y con la temperatura del medio. Puede ser medida directamente mediante el clásico termómetro, o indirectamente a través de un termopar o termistor que convierte la temperatura en señal eléctrica con indicación numérica o gráfica de la misma. Como áreas de estudio en las que se ha utilizado la evaluación de la temperatura podemos destacar la migraña y la enfermedad de Raynaud.

En cuanto al sistema gastrointestinal, la variable evaluada con más frecuencia es la motilidad gástrica, que puede obtenerse a través del registro de los potenciales musculares con electrodos externos de electromiografía denominándose electrogastrografía. En general, la activación vegetativa simpática disminuye la motilidad gástrica. La actividad del sistema gastrointestinal ha sido evaluada como índice emocional. Se ha estudiado en problemas psicosomáticos como las úlceras duodenales y el colon irritable. Asimismo ha sido empleada en investigaciones sobre el estrés. Los métodos de registro más utilizados en el estudio de las respuestas sexuales se denominan técnicas pletismográficas. Dentro de éstas, y en la evaluación de las respuestas masculinas, lo más frecuente es la

medición de la circunferencia del pene realizada con indicadores de tensión o galgas. En la evaluación de las respuestas sexuales femeninas las medidas más utilizadas son las de vasocongestión vaginal, a través de fotopletismógrafos vaginales. La evaluación de la respuesta sexual se utiliza para hacer diagnósticos diferenciales y funcionales, para diseñar el tratamiento en las disfunciones sexuales y como punto de referencia de la eficacia del tratamiento, pudiendo interesar diferentes parámetros de las mismas, como latencia, duración, gradiente de aparición, de desaparición, o amplitud.

A nivel del Sistema Nervioso Somático, destaca la actividad muscular. En este apartado cabe citar a Edmun Jacobson (1920) el cual entrenó a sus pacientes para relajar voluntariamente ciertos músculos y disminuir el nivel de ansiedad. Jacobson (1920) y sus trabajos proporcionaron las bases tecnológicas de la moderna electromiografía (EMG). Ésta consiste en el registro de las corrientes eléctricas producidas por la contracción muscular o por la reacción de un músculo a un estímulo. Una variable para la que la actividad muscular resulta especialmente interesante es la expresión emocional, a través de la electromiografía facial. Otras áreas de estudio son la relajación, las cefaleas tensionales o jaquecas, la fatiga y la rehabilitación neuromuscular.

Los movimientos oculares tienen como principal función orientar los ojos de forma que la imagen del objeto se proyecte sobre la fovea. Para su evaluación suele utilizarse la electro-oculografía (EOG), que consiste en la detección de los cambios de potencial córneo-retiniano que tienen lugar con los cambios del ojo. Los electrodos se sitúan alrededor de las órbitas oculares. Otros procedimientos basados en el registro del movimiento de un haz de luz proyectado sobre la pupila y reflejado por ésta, indican con precisión en qué objetos o elementos del entorno visual el sujeto fija su mirada. Las aplicaciones de este campo son múltiples: puede servirnos para conocer la conducta ocular de los buenos conductores de automóvil, e incluso de ferrocarril y aeroplano. Los movimientos oculares son

útiles para conocer las preferencias estimulares en sujetos que no pueden informar verbalmente, como los lactantes. Permiten medir diferentes componentes de los procesos lectores.

A nivel del Sistema Nervioso Central, la electroencefalografía (EEG) es la técnica de exploración de la actividad bioeléctrica cerebral detectada a través del cuero cabelludo por electrodos sujetos mediante unas gomas o un casco, en una disposición simétrica que cubre ambos hemisferios.

- CONCEPTOS BÁSICOS EN UNA EVALUACIÓN PSICOFISIOLÓGICA

Existen una serie de conceptos que forman parte del cuerpo teórico y metodológico de la evaluación psicofisiológica, como son los de activación y reactividad. Por otro lado, la actividad fisiológica y especialmente las respuestas reflejas se relacionan, en determinadas circunstancias, con procesos psicológicos como la atención, la memoria, el aprendizaje y la emoción. A su vez estas respuestas están sometidas a una serie de principios o procesos de plasticidad, como son habituación, condicionamiento, inhibición, y potenciación o sensibilización, que también se pueden ver afectados en algunos de sus parámetros por procesos o variables psicológicas o psicopatológicas.

La activación es un constructo hipotético que refleja el aumento o disminución de la excitabilidad, actividad o reactividad del SNC y del SNP (vegetativo y somático). La activación puede medirse a través de distintos índices: el EEG, los niveles de actividad electrodérmica o la frecuencia de sus respuestas inespecíficas. Duffy (1962) entiende que la activación se caracteriza por presentarse en un continuo que va desde estados de máxima alerta hasta el sueño y coma. Pero esta concepción unitaria de activación ha recibido críticas basadas en la baja

correlación que existe a veces entre los distintos parámetros psicofisiológicos, y la disociación entre estos parámetros y la conducta.

Los críticos de la teoría clásica defienden que existen diferentes patrones de activación para diferentes situaciones y para diferentes personas.

La reactividad se refiere a la intensidad y características de las respuestas fisiológicas de los sujetos a los cambios en su medio. Las tres más importantes son la respuesta de orientación, la de defensa y la de sobresalto. La respuesta o reflejo de orientación es la reacción del organismo ante un estímulo nuevo o significativo. Afecta a muchos sistemas del organismo, siendo el mejor indicador la conductancia de la piel. Es un ejemplo de una reacción atencional, fásica o pasajera, ante un acontecimiento externo.

El reflejo de defensa es la reacción del organismo ante un estímulo de alta intensidad. Afecta a numerosos sistemas de respuesta y suele estudiarse a través de la respuesta cardiovascular, cambios en la frecuencia cardíaca, elevaciones en la presión arterial o cambios vasomotores que afectan al volumen del pulso periférico o cefálico. Es la reacción habitual ante estímulos que pueden dañar el organismo. El reflejo de defensa forma parte de las respuestas emocionales negativas y de la llamada respuesta de huida o ataque.

La respuesta o reflejo de sobresalto aparece ante estímulos de mayor intensidad que los que suscitan la respuesta de orientación, pero que no llegan a provocar la respuesta de defensa. En el ser humano se suele estudiar a través del reflejo de parpadeo ante un estímulo intenso.

Los estímulos que resultan interesantes a los sujetos, provocando una respuesta de orientación, producen una momentánea disminución de la frecuencia cardíaca. Mientras que los estímulos que resultan desagradables por su elevada intensidad, provocan un reflejo de defensa, que se manifiesta a través de taquicardia durante unos segundos.

Otro grupo de conceptos básicos son los que se agrupan bajo el término plasticidad. La plasticidad hace referencia al grado de modificación de las

respuestas fisiológicas, y los conceptos que comprende son el de habituación, sensibilización, modulación refleja y biofeedback.

La habituación es una de las características de la respuesta de orientación y consiste en la disminución de una respuesta ante la estimulación repetida, o la tendencia de la activación a volver a su nivel preestímulo. Se considera como un fenómeno de aprendizaje preasociativo. Se observa tanto en respuestas dependientes del SNC como del SN vegetativo. En los esquizofrénicos la habituación de los reflejos de orientación es mucho más lenta que en sujetos normales. La sensibilización es el aumento de la intensidad de la respuesta como consecuencia de la estimulación repetida, fundamentalmente, ante estímulos aversivos.

Todas las respuestas pueden ser alteradas en sus parámetros por la presentación de estímulos externos o por procesos psicológicos, fenómeno que se conoce como modulación o modificación refleja. Así, la respuesta de orientación ante un estímulo nuevo puede verse debilitada por la presentación en los instantes inmediatamente anteriores, de un estímulo más débil. El fenómeno de modificación refleja que más se ha estudiado es el que afecta a la respuesta de parpadeo de sobresalto, que se ve potenciada en los estados emocionales negativos y debilitada en los positivos.

El biofeedback es el conjunto de procedimientos destinados a proporcionar a una persona información inmediata y precisa de algún aspecto de su actividad biológica con el fin de que aprenda a regular o controlar voluntariamente dicha actividad. La instrumentación y el proceso que se sigue para la obtención de las señales fisiológicas es similar a las técnicas de registro psicofisiológico.

Dos importantes propiedades de los sistemas psicofisiológicos son la homeostasis y la ley de los valores iniciales. La homeostasis hace referencia a la tendencia del organismo a mantener condiciones constantes o un estado de equilibrio entre los diferentes elementos del organismo. Es un proceso de autorregulación que tiene lugar en todo el organismo y su función es proteger su integridad y asegurar su

buen funcionamiento. La ley de los valores iniciales afirma que la magnitud de una determinada respuesta fisiológica ante un estímulo o situación depende del nivel previo de activación del sistema medido. Habrá una relación negativa entre la línea de base previa a la estimulación y la amplitud de la respuesta. Este efecto se ha encontrado en la mayor parte de las respuestas cardiovasculares pero no en la actividad electrodérmica.

- **INDICADORES FISIOLÓGICOS COMO MEDIDA DE ALIANZA TERAPÉUTICA**

A lo largo de los últimos 40 años se han llevado a cabo numerosos estudios acerca de cuál es la escala más fiable para evaluar la alianza terapéutica, sin embargo son muy pocos estudios los que han incluido los parámetros fisiológicos para evaluar la alianza terapéutica. Revisando la bibliografía existente en este contexto, encontramos algún estudio relacionado con la terapia de pareja, aunque en realidad estos estudios no lo relacionan con la AT, sino con la relación marital, la metodología que usan nos parece interesante, ya que podría ser aplicable a la relación terapeuta-cliente. El psicólogo John Gottman (1986) fue uno de los encargados de realizar dichos estudios. Durante las últimas cuatro décadas, ha estudiado a miles de parejas en un intento por averiguar qué hace que las relaciones funcionen.

John Gottman comenzó a reunir sus descubrimientos más importantes en 1986, cuando estableció The Love Lab (El laboratorio del amor) junto a su colega Robert Levenson en la Universidad de Washington. Gottman y Levenson llevaron al laboratorio a recién casados y les observaron interactuar entre ellos.

Con un equipo de investigadores, pusieron electrodos a las parejas y les pidieron que hablasen sobre su relación, asuntos como dónde se conocieron, un conflicto importante que estuvieran afrontando juntos y un recuerdo positivo que tuviesen. Según hablaban, los electrodos medían el flujo sanguíneo de los sujetos, la frecuencia cardíaca y cuánto sudor producían. Luego, los investigadores enviaron

a las parejas a casa y les hicieron un seguimiento a los seis años para comprobar si seguían juntas.

A partir de los datos que recogieron, Gottman separó a las parejas en dos grupos principales: “las parejas sin conflicto” y “parejas en conflicto”. Las parejas sin conflicto seguían felizmente juntas después de seis años. Las parejas en conflicto o se habían divorciado o estaban crónicamente infelices en sus matrimonios.

Cuando los investigadores analizaron los datos que reunieron sobre las parejas, vieron diferencias claras entre las parejas con conflictos y las parejas sin conflictos. Las parejas con conflicto parecían calmadas durante las entrevistas, pero su fisiología, medida por los electrodos, contaba una historia diferente. Su frecuencia cardíaca era elevada, sus glándulas sudoríparas se encontraban activas y su flujo sanguíneo era rápido. Siguiendo a miles de parejas en un estudio longitudinal, Gottman descubrió que cuanto más se activaban fisiológicamente las parejas en el laboratorio, antes se deterioraban sus relaciones.

¿Pero hasta que punto influyen los indicadores fisiológicos? El problema es que las parejas con relación de conflicto mostraban todas las señales de excitación en sus relaciones, de encontrarse en el modo de huida o lucha. Para sus cuerpos, tener una conversación sentadas junto a su cónyuge o simplemente mirarse a los ojos, era como enfrentarse a un tigre dientes de sable.

Incluso cuando hablaban de aspectos agradables o mundanos de sus relaciones, estaban preparadas para atacar o ser atacadas. Esto disparaba sus frecuencias cardíacas y les volvía más agresivas entre ellas. Por ejemplo, cada miembro de la pareja podía estar hablando sobre cómo le había ido el día, y un marido altamente excitado podría decir a su mujer: «¿Por qué no empiezas a hablar de tu día? No te llevará mucho».

En contraste, las parejas sin conflictos mostraban una excitación fisiológica baja. Se sentían calmadas y conectadas entre sí, lo que se traducía en un comportamiento cálido y afectuoso, incluso cuando se peleaban. No es que las expertas tuvieran por defecto una mejor composición fisiológica que las parejas

en conflicto; es que las parejas sin conflicto habían creado un clima de confianza e intimidad que les hacía sentirse más cómodas emocionalmente y, por tanto, físicamente.

#### 4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO Y OBJETIVOS

---

Ante la ausencia de más conocimiento sobre la influencia de los indicadores fisiológicos como parámetros predictivos de una buena o mala alianza terapéutica, nace la idea de realizar un breve estudio piloto en un terapeuta. Creemos necesaria la continuación de esta línea de investigación ya iniciada por Levenson (1980) en el ámbito de la terapia de pareja, porque podría ser extrapolable a cualquier disciplina (relación enfermero-paciente, relación terapeuta-cliente...)

En caso de existir una relación entre los indicadores fisiológicos y el establecimiento de una buena/mala relación terapéutica, el objetivo principal es el de poder formar a nuevos terapeutas teniendo en cuenta los registros fisiológicos como técnica de entrenamiento.

#### 5. HIPÓTESIS Y PREDICCIONES

---

##### **HIPÓTESIS**

Tanto en la investigación sobre apego adulto como la investigación en psicoterapia apuntan en la dirección de que, muy probablemente, los indicadores fisiológicos intervengan en constituir una buena o mala alianza terapéutica. Se partiría del siguiente supuesto: “Los indicadores fisiológicos que representan mayores niveles de estrés, estarán asociados a sesiones de terapia valoradas como alianza terapéutica negativa”



**PREDICCIONES DEL ESTUDIO**

- Habrá un aumento de la frecuencia cardiaca respecto a línea de base en las sesiones valoradas con puntuación negativa de la alianza terapéutica según el SOFTA.
- Habrá un aumento de la frecuencia respiratoria respecto a línea de base en las sesiones valoradas con puntuación negativa de la alianza terapéutica según el SOFTA.
- Habrá un aumento de la conductividad galvánica de la piel respecto a línea de base en las sesiones valoradas con puntuación negativa de la alianza terapéutica según el SOFTA.
- No habrá un aumento de nivel de la frecuencia cardiaca respecto a línea de base en las sesiones valoradas con puntuación positiva según el SOFTA.
- No habrá un aumento de la frecuencia respiratoria respecto a línea de base en las sesiones valoradas con puntuación positiva según el SOFTA.
- No habrá aumento de la conductividad galvánica de la piel respecto a línea de base en las sesiones valoradas con puntuación positiva según el SOFTA.

## 6. ESTRATEGIA METODOLÓGICA

---

### 6.1. DISEÑO

Se llevaría a cabo un estudio de 4 casos de terapeutas, con enfoque mixto puro y de carácter exploratorio. Se realizarían registros fisiológicos de tasa cardiaca, frecuencia respiratoria y conductividad galvánica de la piel.

### 6.2. SELECCIÓN DE SUJETOS

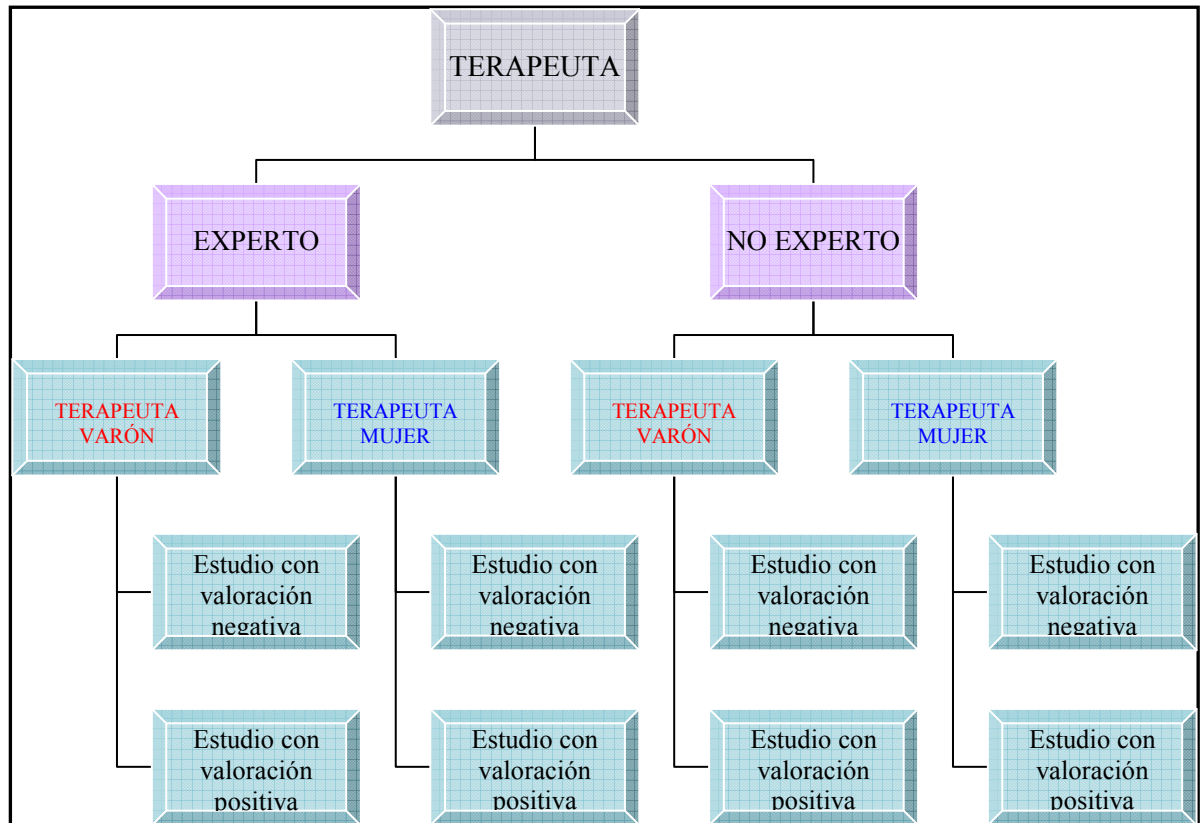
#### 6.2.1. Criterios de inclusión

- Terapeutas trabajadores de la UIICF con al menos 7 años de experiencia en terapia familiar y de pareja
- Terapeutas de la UIICF con poca experiencia en terapia familiar y de pareja (1 año de experiencia)

#### 6.2.2. Criterios de exclusión

- Terapeutas con alguna patología respiratoria o cardiaca que pudiese artefactar los resultados del BIOPAC.

## SELECCIÓN DE SUJETOS / CASOS



### 6.3. VARIABLES

#### 6.3.1. VARIABLES DE LA AT:

- Enganche
- Conexión emocional
- Seguridad
- Sentido de compartir del propósito

#### 6.3.2. VARIABLES FISIOLÓGICAS:

Se recogerán mediciones de tasa cardiaca, frecuencia respiratoria y conductividad de la piel antes, durante y después de la sesión de psicoterapia.

**Valoración multimétodo de la AT. Indicadores fisiológicos.**

#### **6.4. INSTRUMENTOS NECESARIOS PARA LA RECOGIDA DE DATOS**

Por una parte, se recogerán datos sobre la alianza terapéutica mediante el método SOFTA (observación externa y autoinformes de los participantes) durante una sesión de psicoterapia, que será gravada en vídeo. Por otra parte, se realizará la toma de constantes a través del sistema BIOPAC.

El BIOPAC es un instrumento utilizado para registrar, analizar y filtrar datos fisiológicos en tiempo real y también posteriormente después de la adquisición.

Se realizarán medidas antes, durante y después de la sesión. Los datos fisiológicos que recogeremos serán; frecuencia respiratoria, conductividad galvánica de la piel y frecuencia cardíaca.

Actualmente, la unidad de investigación donde se realizarían los registros, cuenta con salas preparadas con sistema de grabación en vídeo para recibir sesiones de psicoterapia, y salas de reunión desde donde se podrían visualizar las sesiones y realizar el seguimiento del registro fisiológico.

#### **6.5. INTERPRETACIÓN DE LOS REGISTROS**

El registro fisiológico será interpretado por un programa de análisis estadístico médico llamado "Análisis BIOPAC". Además de realizar un análisis estadístico se llevará a cabo una interpretación en vivo por parte de los terapeutas y una enfermera, reunidos mientras transcurre la sesión.

El análisis de la sesión mediante SOFTA lo realizarán los terapeutas colaboradores de la UIICF para después realizar un análisis simultáneo del registro fisiológico y el SOFTA.

## 7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

---

- Una de las principales limitaciones del estudio es que se prevee descartar alguna medición como el registro de la frecuencia respiratoria ya que el sensor de respiración del BIOPAC es demasiado sensible y no permite movimientos naturales y espontáneos del terapeuta, por lo que resta mucha naturalidad a la sesión de psicoterapia.

- Al no ser un estudio con muestra probabilística los resultados pueden no ser extrapolables a sujetos de otras características y en otros contextos clínicos.

## 8. PLAN DE TRABAJO

---

### **Primer mes. Planificación:**

- Solicitar a la UIICF y al Hospital Naval de Ferrol autorización para la realización del estudio.
- Solicitar colaboración al personal que investiga en la UIICF.
- Presentar toda la documentación ante el Comité de Ética.

### **Segundo mes:**

- Tras recibir la valoración positiva del Comité de Ética, informar a la dirección del centro la aprobación del mismo y comunicar inicio de investigación.

### **Tercer y cuarto mes:**

- Solicitar el consentimiento informado (Anexo I) a los sujetos susceptibles de entrar a formar parte del estudio o a sus familiares/representantes legales en caso de incapacidad. Se elaborará un listado con los sujetos

incluidos en la investigación y que serán objeto de seguimiento. A cada sujeto se le asignará un código, que será el que figurará como identificación durante la investigación para preservar su anonimato y proteger su identidad.

- Solicitar permisos a los pacientes y terapeutas
- Informar del estudio al personal colaborador así como de que serán grabados en vídeo durante la sesión.

#### **Quinto mes: Recogida de datos y fase de análisis.**

- Se llevará a cabo la recogida de datos fisiológicos y mediante el SOFTA.
- Se realizará la calibración del BIOPAC durante 2 minutos.
- Se realizarán mediciones con una duración de 5 minutos y en una durante una conversación intrascendente para realizar un registro de línea de base.
- Se realizarán 4 sesiones de 40 minutos cada una que serán analizadas en vivo durante su transcurso.
- Se analizarán los datos del registro fisiológico mediante el programa de análisis estadístico del BIOPAC.
- Se llevará a cabo la medición de la AT gracias a los colaboradores de la UIICF.
- Se realizarán 2 reuniones para el análisis conjunto del vídeo, indicadores fisiológicos y resultados del SOFTA.

#### **Sexto mes, séptimo y octavo mes:**

- Se enviará al CEIC el informe anual de seguimiento de investigaciones.

- Se realizará un informe final y se redactará una copia para su envío al CEIC.

## 9. SIMULACIÓN DEL ESTUDIO

Las siguientes fotografías describen como sería la situación de estudio. Por una parte, el terapeuta se encuentra monitorizado a través del sistema de BIOPAC, mientras realiza la sesión de psicoterapia con los pacientes. A su vez, se está siguiendo la sesión y el registro fisiológico a través de unas cámaras instaladas en la habitación que reproducen en vivo lo que está sucediendo.



1. Terapeuta monitorizado para registro fisiológico



2. Sesión de psicoterapia durante registro



3. Imagen del registro fisiológico en vivo, seguido en la sala de reunión

**Valoración multimétodo de la AT. Indicadores fisiológicos.**

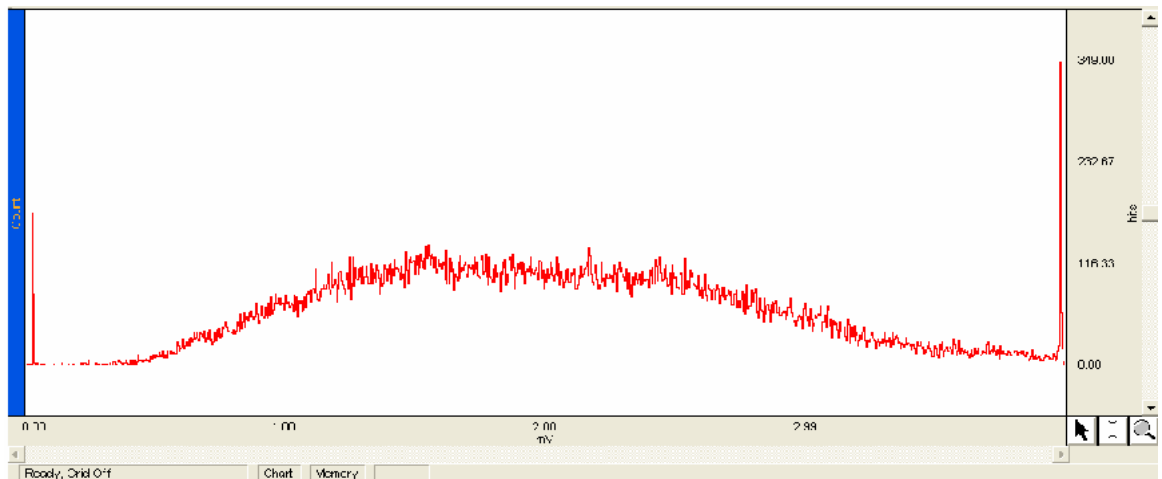
## 10. PRUEBAS PILOTO REGISTRADAS

Se llevó a cabo un registro fisiológico piloto, en una sesión de psicoterapia con un terapeuta experto.

En una primera parte, se realizó un registro fisiológico basal con una duración de 5 minutos, en la que se registraron mediciones de tasa cardiaca y conductividad de la piel. En una segunda parte, se realizaron medidas durante los 40 minutos que duró la sesión de psicoterapia.

Se descartó realizar la medida de la frecuencia respiratoria debido a que el transductor que se utiliza, funciona de manera mecánica con los movimientos torácicos de inspiración y espiración por lo que resulta demasiado sensible a los movimientos del terapeuta y el hecho de no poder realizar movimientos corporales restaría naturalidad a la sesión de psicoterapia. A continuación se muestran los histogramas elaborados en la prueba piloto.

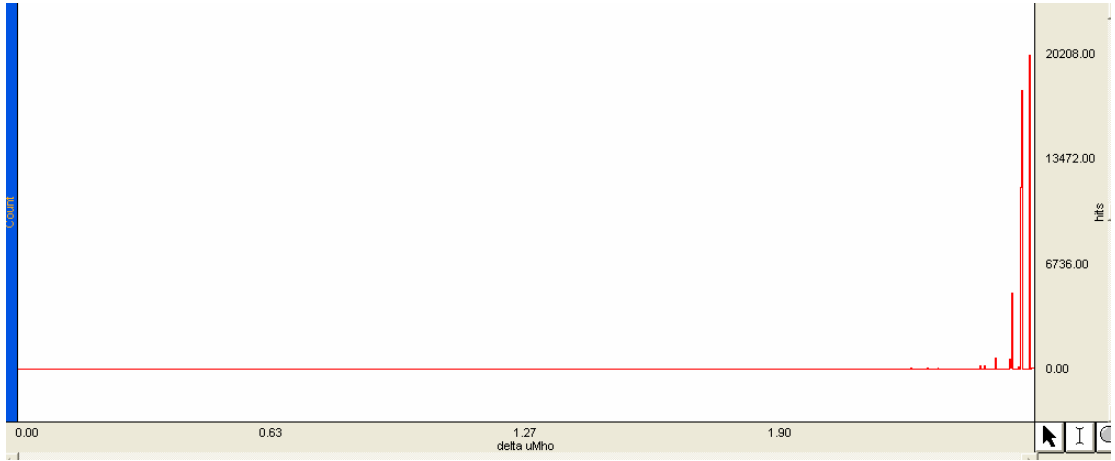
### HISTOGRAMA DE FRECUENCIA CARDÍACA BASAL DURANTE 5 MINUTOS



**Valoración multimétodo de la AT. Indicadores fisiológicos.**

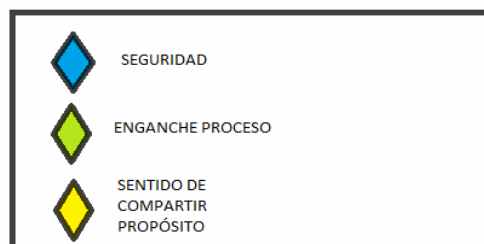
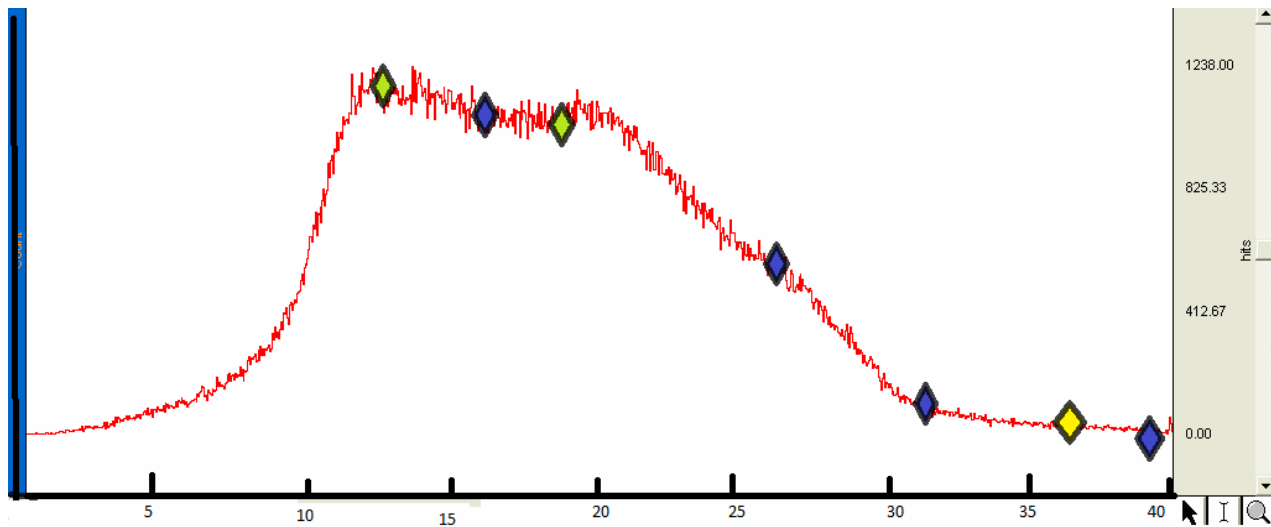


**HISTOGRAMA DE GRS BASAL DURANTE 5 MINUTOS**



### HISTOGRAMA DE LA FRECUENCIA CARDÍACA EN SESIÓN DE 40 MINUTOS

Si comparamos este histograma, con el que se realizó 5 minutos antes para determinar la FC basal, apreciamos un notable incremento de la FC a medida que la sesión va progresando, coincidiendo quizás con los puntos de máxima tensión generados durante la terapia. En los últimos 20 minutos se aprecia un descenso de la FC del terapeuta en posible relación con una disminución de la tensión de la situación.

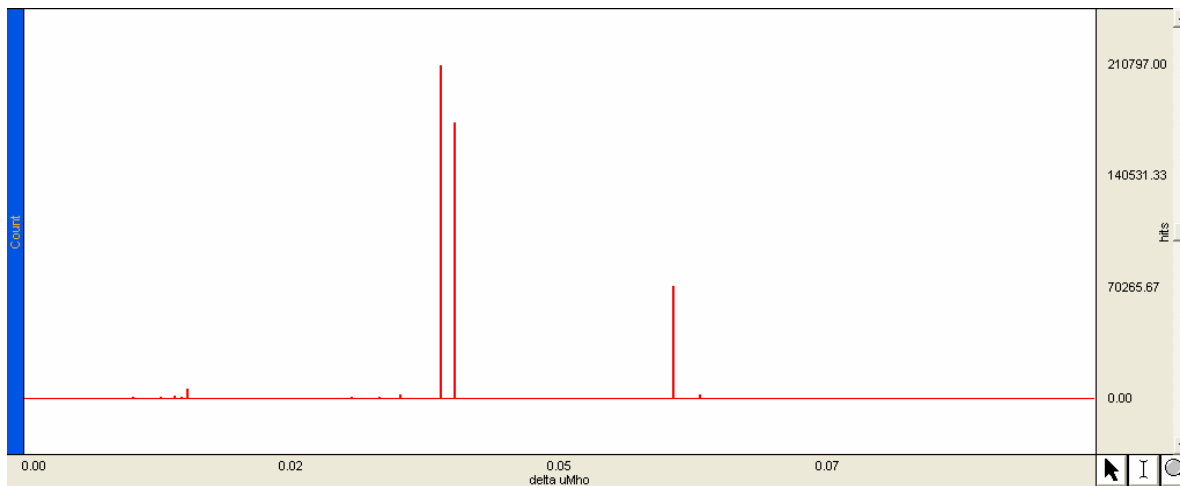


**RESULTADOS DE ANÁLISIS CON SOFTA**

<b>TIEMPO</b>	<b>COMENTARIOS</b>	<b>DIMENSION</b>
00:12:51	Resalta que la mejoría se debe al trabajo hecho en la terapia (comunicarse acerca del problema en la sesión anterior)	+Enganche proceso
00:16:38	Duda inicialmente acerca de hablar o no de su mujer, y verbaliza que no le gusta hablar de terceros pero finalmente se decide y da el paso de hablar de su mujer (delante de ella)	+Seguridad
00:18:19	Da valor al trabajo hecho en la anterior sesión, que le ha ayudado a ella al cambio	+Enganche proceso
00:26:14	Él reconoce que se enfadó al principio de la sesión. No muestra vulnerabilidad como tal pero sí que permite al terapeuta entrar en su parte menos explícita y hablar con honestidad de sus emociones	+Seguridad
00:32:46	Facilita y anima al marido a que desvele su idea acerca de lo que él cree que son los temas de los que ella quiere hablar cuando está mal.	+Seguridad
00:33:43	En varias ocasiones a lo largo de la entrevista él pide permiso a su mujer para poder contar alguna información	+Compartir proposito
00:34:38	Comienza a llorar por lo que el marido está comentando referente al niño mayor.	+Seguridad

### HISTOGRAMA DE LA GRS DURANTE LA SESIÓN DE 40 MINUTOS

Durante la sesión de psicoterapia de 40 minutos se observan dos aumentos significativos de la GRS que coinciden en el tiempo con los aumentos de la FC.



## 11. DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Una vez finalizado el estudio, el promotor publicará los resultados en revistas científicas. Toda publicación o resumen que surja de este estudio requiere la aprobación del promotor antes de su publicación o presentación. Se mantendrá en todo momento el anonimato de los sujetos participantes en el estudio. - Los resultados del estudio, independientemente de cuáles sean, serán publicados en revistas científicas. Cumpliendo los “Requisitos de Uniformidad para manuscritos enviados a revistas biomédicas” del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE), los resultados serán publicados evitando su duplicidad.

- Con el objeto de difundir a nivel nacional los resultados obtenidos, se solicitará su publicación por la revista *Spanish Journal of Psychology* (con un factor de impacto de 0.961)

- Con el objeto de conseguir una difusión internacional, y respetando las normas del ICMJE, se publicará posteriormente una traducción al idioma inglés del artículo anterior en la revista International Journal of Clinical and Health Psychology ( con un factor de impacto de 2.02)
- Los resultados obtenidos tras finalizar la investigación serán puestos en conocimiento de los sujetos participantes que lo hubiesen solicitado.
- En el caso de que la investigación demuestre la validez de que existe una relación entre establecer una buena/mala AT con los indicadores fisiológicos, y con el fin, de aumentar la difusión de los resultados se impartirán charlas a los docentes de diferentes centros de la UDC para mejorar el entrenamiento de sus alumnos como terapeutas familiares y de terapia en pareja.
- Los resultados de la investigación se darán a conocer en los siguientes congresos de celebración anual:
  - VIII Congreso Internacional de Psicología Clínica ( 24-29 de Noviembre de
  - 31 St. International Congreso of Psychology. ( 4-7 de Julio en Yokohama, Japón)

## **12. FINANCIACIÓN**

---

### **12.1. Recursos humanos e infraestructuras**

Se necesitarán 4 terapeutas de la UIICF y una enfermera que será quien se encargue de la colocación del sistema BIOPAC.

En cuanto a la infraestructura necesaria, la UIICF dispone de todas las salas necesarias para realizar las sesiones (salas para realizar sesión con grabadora de audio y vídeo, salas de reuniones, salas de espera... )Por lo que no sería necesario ampliar ninguna infraestructura. Quizá sería interesante realizar un cableado que vaya desde una de las salas donde se realice la sesión a la sala de reuniones para poder seguir en vivo en registro fisiológico en el ordenador.

### 12.2. Posibles fuentes de financiación

- Se ha previsto solicitar la beca del Colegio Oficial de Enfermería para la presentación de comunicaciones en congresos, una vez finalizado el estudio.
- Becas para la formación e investigación en el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte del Ministerio de Educación.
- V edición Premio Psicofundación Jóvenes Psicólogos emprendedores 2015.

### 12.3. Memoria económica

#### MEMORIA ECONÓMICA

RECURSOS HUMANOS	IMPORTE (EUROS)
2 Terapeutas expertos	Trabajadores de la UUICF 0,0€
2 Terapeutas novatos	

MATERIAL FUNGIBLE	IMPORTE (EUROS)
Papelería	100€
Memorias USB gran capacidad	100€

RECURSOS MATERIALES INVENTARIABLES	IMPORTE (EUROS)
BIOPAC	7000€
Transductor de GRS	100€
Transductor de pulso	100€
Transductor de EKG	250€
Ordenador portátil básico	600€
Cable extensor de USB 15 m	20€

Viajes y dietas	600€
-----------------	------

<b>TOTAL DEL IMPORTE</b>	<b>8.870€</b>
--------------------------	---------------

### 13. BIBLIOGRAFÍA

---

#### ARTÍCULOS CIENTÍFICOS DE REVISTAS

1. Barber, J. P., Connolly, M. B., Crits-Christoph, P., Gladis, M. Y Siqueland, L. Alliance predicts patients' outcome beyond in-treatment change in symptoms. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 2000, 68, 1027-1032.
2. Beuregard, M. Mind does really matter: Evidence from Neuroimaging studies of emotional self-regulation, psychotherapy and placebo effect. *Progress in Neurobiology* 81 2007, 218-236.
3. Bibring, E.. Therapeutic results of Psychoanalysis. *International Journal of Psychoanalysis*, 18, 1937, 170-189.
4. Clemence, A. J., Hilsenroth, M. J., Ackerman, S. J., Strassle, C. G., y Handler, L. Facets of the therapeutic alliance and perceived progress in psychotherapy: Relationship between patient and therapist perspectives. *Clinical Psychology and Psychotherapy*, 2005, 12, 443-454.

5. D'Andrea, Wendy 1; Pole, Nnamdi 2. A Naturalistic Study of the Relation of Psychotherapy Process to Changes in Symptoms, Information Processing, and Physiological Activity in Complex Trauma. *Psychological Trauma: Theory, Research, Practice, & Policy*. 2006, 4(4):438-446
6. Escudero, V., Friedlander, M. L., Varela, N. Y Abascal, A.. Observing the therapeutic alliance in family therapy: Associations with participants' perceptions and therapeutic outcomes. *Journal of Family Therapy*,2008, 30(2), 194-214.
7. Escudero, V., Heatherington, L. y Friedlander, M. L.. Observing couples' interaction: Integrative analysis of interpersonal control, cognitive constructions, and emotional impact. *Metodologia de las Ciencias del Comportamiento*,2001, 3(2), 247-265.
8. Freud, S.. The origin and development of psychoanalysis. *The American Journal of Psychology*,1910, 21(2),181-218
9. Marci CD, Moran EK, Orr SP. Physiologic evidence for the interpersonal role of laughter during psychotherapy. *Journal of Nervous & Mental Disease*. 2004, 192(10):689-95.
10. Mordechai, .J, Levenson, .R, A two-factor model for predicting when a couple will divorce: Exploratory an exploratory analyses using 14-year longitudinal data. *Family Process*; Spring 2002; 41, 1; Research Library
11. Mundo E. Neurobiology of dynamic psychotherapy: an integration possible? *Journal of the American Academy of Psychoanalysis & Dynamic Psychiatry*. 2006, 34(4):679-91.



12. Muñiz de La Peña, C., Friedlander, M., y Escudero, V. Frequency, severity, and evolution of split family alliances: How observable are they?. *Psychotherapy Research*, 2009, 19(2), 133-142.

13. Pinsof, W. B. An integrative systems perspective on the therapeutic alliance: Theoretical, clinical and research implications. En A. O. Horvath and L. S. Greenberg (Eds.), *The Working Alliance: Theory, Research and Practice* (pp. 173-195). 1994, New York: Wiley.

14. Pinsof, W. B., y Catherall, D. The integrative psychotherapy alliance: Family, couple, and individual therapy scales. *Journal of marital and Family Therapy*, 1986, 12, 137-151.

15. Riess, Helen MD. Biomarkers in the Psychotherapeutic Relationship: The Role of Physiology, Neurobiology, and Biological Correlates of E.M.P.A.T.H.Y. *Harvard Review of Psychiatry*. June, 2011, 19(3):162-174.

### **ARTÍCULOS WEB**

1. Escudero, V., y Friedlander, M. L. (2001). Soatif-o for clients. Recuperado el 5 de Mayo de 2015, en <http://www.softa-soatif.net>

2. Escudero, V., Friedlander, M. L. y Deihl, L. (2004). Soatif-o for therapists. Recuperado el 5 de Mayo de 2015, en <http://www.softa-soatif.net>

3. Friedlander M. L., Escudero V., Heatherington L., Deihl L., Field N., y Lehman P., ... Cutting, M. (2005). Sistema de observación de la alianza

terapéutica en intervención Familiar. Manual de entrenamiento. Recuperado el 24 Abril de 2015 en <http://www.softa-soatif.net>

### **LIBROS**

1. Bordin, E. S. The generalization of the psychoanalytic concept of the working alliance. *Psychotherapy: Theory, Research and Practice*, 16, 252-260, 1976.
2. Escudero, V. La creación de la alianza terapéutica en la Terapia Familiar. *Apuntes de Psicología*, 27(2-3), 247-259, 2009.
3. Etchegoyen, R. H. *The Fundamentals of Psychoanalytic Technique*, 2005.
4. Horvath, A. O., y Symonds, B. D. Relation between working alliance and outcome in psychotherapy: A meta-analysis. *Journal of Counseling Psychology*, 38(2), 139-149, 1991.
5. Jacobs, T. On beginnings: The concept of the therapeutic alliance and the interplay of transferences in the opening phase. En S. T. Levy (Ed.), *The therapeutic alliance* (pp. 17-33). Madison, CT, US: International Universities Press, 2001.
6. Mordechai, J. What predicts divorce? The relationship between marital processes and marital outcomes. Editorial Lawrence Erlbaum Associates, London, 1994.

7. Myrna, L. Escudero, V., Heatherington, L. La alianza terapéutica en la alianza familiar y de pareja. Editorial Paidós. 1ª Edición traducida al castellano, Barcelona, 2009.

8. Sampieri, R. Metodología de la investigación. Edición 5ª. Editorial Ultra. México, 1991.

### **MANUALES**

1. Anchisi R., Gambotto Dessi M., Manuale del biofeedback: psicologia e medicina comportamentale, Cortina, Torino, 1996.

2. Elena, P, García, F, Gómez, J. Manual de investigación cuantitativa enfermera. 1ª Edición. Cízeo Digital. Abril, 2011.

3. Simón, M. Manual de la psicofisiología clínica. 1ª Edición. Editorial Pirámide. Noviembre, 2011.

4. Ramírez, F. (2015). Manual del Investigador. Metodología de la Investigación [Blog Internet]. Recuperado el 20 de Mayo de 2015, Disponible en: <http://manualdelinvestigador.blogspot.com/2015/03/metodologia-de-la-investigacion-lo.html>

### **TESIS DOCTORALES**

1. Aznar, B. La alianza terapéutica en psicoterapia psicoanalítica de pareja. Análisis y diferenciación de la alianza y otros elementos de la relación terapéutica.

Facultad de Psicología y de la Educación d l'Esport Blanquerna. Universidad  
Ramón LLul, Noviembre, 2012.

## 14. Anexos

### Anexo I- CONSENTIMIENTO INFORMADO UIICF



#### **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO UIICF**

**Título:** “Valoración multimétodo de la alianza terapéutica. Indicadores fisiológicos. Prueba piloto en un terapeuta”

**Investigadora:** Noelia Blanco Besteiro

El objetivo de este estudio es comprobar si existe relación entre los indicadores fisiológicos durante una sesión y el resto de instrumentos utilizados para valorar la alianza terapéutica.

Si usted accede a participar en este estudio, se le realizarán tomas de Tensión arterial y conductividad de la piel durante la sesión. La participación en este estudio es voluntaria y puede retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sus respuestas al cuestionario serán anónimas.

Acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por Noelia Blanco Besteiro. He sido informado (a) de que el objetivo de este estudio es comprobar si existe relación entre los indicadores fisiológicos y el resto de instrumentos para analizar la alianza terapéutica.

Me han indicado también que tendré que responder cuestionarios.

Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida.

Entiendo que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido.

## 14.2. DECLARACIÓN DE HELSINKI

---

Adoptada por la

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964

y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la  
AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

### **Introducción**

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

### **Principios generales**

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".
4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.
7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.
8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de

la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.

12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

#### **Riesgos, Costos y Beneficios**

16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.



La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

#### **Grupos y personas vulnerables**

19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.

Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

### **Requisitos científicos y protocolos de investigación**

21. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

### **Comités de ética de investigación**

23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

#### **Privacidad y confidencialidad**

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

#### **Consentimiento informado**

25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsible e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces,

preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el participante potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

28. Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

29. Si un participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado.

30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el

estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.

32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

### **Uso del placebo**

33. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:

Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o

cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.

Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

#### **Estipulaciones post ensayo**

34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

#### **Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados**

35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

#### **Intervenciones no probadas en la práctica clínica**

37. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del

paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público

### 14.3. HOJA DE INFORMACIÓN AL TERAPEUTA

#### HOJA DE INFORMACIÓN AL TERAPEUTA

##### DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

**Nombre:** Noelia María Blanco Besteiro

**Titulación que cursa:** Grado en Enfermería

**Teléfono de contacto:** [REDACTED]

**E-mail:** [REDACTED]

##### DATOS DEL ESTUDIO

**Lugar de realización:** Aula de la Unidad de Investigación en Intervención y cuidado familiar. Primera planta del Hospital Naval de Ferrol.


**Tipo de estudio:** Estudio de caso. Enfoque mixto

**Título:** "Valoración multimétodo de la alianza terapéutica. Indicadores fisiológicos: Prueba piloto en un terapeuta"


##### DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

El equipo investigador seleccionará una sesión de un caso individual de una hora de duración. La entrevista será filmada en vídeo para su posterior análisis. Se llevarán a cabo mediciones de diferentes parámetros vitales.

##### **Parámetros que vamos a evaluar:**

-  **FRECUENCIA RESPIRATORIA:** Se coloca un transductor respiratorio alrededor del pecho por debajo de las axilas y por encima del pezón. El transductor respiratorio debe estar ligeramente apretado en el punto de máxima expiración.



-  **FRECUENCIA CARDÍACA:** Se colocará el transductor en el dedo pulgar para realizar la medición.





- + **Medición de la conductancia de la piel:** Se miden los cambios en la resistencia galvánica de la piel, mediante dos electrodos situados en el extremo del dedo índice y cordial. Ambos están conectados a la centralita que recoge los datos.



Todos los procesos anteriores son procesos no invasivos, que no causan dolor ni molestia.

### **DATOS DE INTERÉS**

El trabajo de investigación será utilizado solamente con fines académicos. Los datos obtenidos serán confidenciales. El acceso a los datos clínicos y personales del paciente (remitiéndonos a la Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal y a la Ley 41/02 de Autonomía del Paciente) sólo es posible con el consentimiento expreso y revocable del mismo.

Su colaboración es completamente voluntaria y no percibirá retribución económica por ella.

**Garantía de anonimato:** Se utilizará un código disociado, en lugar de las iniciales reales de los pacientes (puede ser por ejemplo, un código aleatorio de letras), que sea conocido únicamente por el investigador.

***Usted puede renunciar a la participación en el proyecto en cualquier fase de la misma.***

***El proyecto no está subvencionado por ninguna Institución pública ni privada.***

*\*Para cualquier duda, ruego o aclaración puede contactar con la investigadora principal a través de los datos de contacto proporcionados en esta hoja.*

*\*Tras recibir esta información dispone de un plazo de 15 días para consultar dudas o sugerencias acerca del estudio.*

El abajo firmante, declara haber leído y comprendido todos los procedimientos que se llevarán a cabo a lo largo del estudio.

Fecha y firma:

---

## 14.4. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE



### HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

#### DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nombre: Noelia María Blanco Besteiro

Titulación que cursa: Grado en Enfermería

Teléfono de contacto: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

#### DATOS DEL ESTUDIO

Lugar de realización: Aula de la Unidad de Investigación en Intervención y cuidado familiar. Primera planta del Hospital Naval de Ferrol.

Tipo de estudio: Estudio de caso. Enfoque mixto

Título: *“Valoración multimétodo de la alianza terapéutica. Indicadores fisiológicos: Estudio de caso en un terapeuta”*

#### DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

El equipo investigador seleccionará una sesión de un caso individual de una hora de duración. La entrevista será filmada en vídeo para su posterior análisis al igual que en una visita convencional a su terapeuta.

#### DATOS DE INTERÉS

El trabajo de investigación será utilizado solamente con fines académicos. Los datos obtenidos serán confidenciales. El acceso a los datos clínicos y personales del paciente (remitiéndonos a la Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal y a la Ley 41/02 de Autonomía del Paciente) sólo es posible con

el consentimiento expreso y revocable del mismo.

Su colaboración es completamente voluntaria y no percibirá retribución económica por ella.

Garantía de anonimato: Se utilizará un código disociado, en lugar de las iniciales reales de los pacientes (puede ser por ejemplo, un código aleatorio de letras), que sea conocido únicamente por el investigador.

Usted puede renunciar a la participación en el proyecto en cualquier fase de la misma.

El proyecto no está subvencionado por ninguna Institución pública ni privada.

*\*Para cualquier duda, ruego o aclaración puede contactar con la investigadora principal a través de los datos de contacto proporcionados en esta hoja.*

*\*Tras recibir esta información dispone de un plazo de 15 días para consultar dudas o sugerencias acerca del estudio.*

El abajo firmante, declara haber leído y comprendido todos los procedimientos que se llevarán a cabo a lo largo del estudio.

Fecha y firma:

## 14.5. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

---

D. Servicio:

Centro:

Hace constar:

- Que conoce el protocolo del estudio. Título:

Código del promotor:

Versión:

Promotor:

- Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación.
- Que participará como investigador principal en el mismo.
- Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con las otras tareas profesionales asignadas.
- Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último.
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.
- Que notificará al CEIC que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización.
- Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.



En ,

a

de

de

## 14.6. COPIA DE ENTREGA EN REGISTRO AL COMITÉ DE ÉTICA

Faculdade de Enfermagem e Podologia  
 UNIVERSIDADE DA CORUÑA  
 20 ABR. 2015  
 ENTRADA \_\_\_\_\_  
 SAÍDA \_\_\_\_\_

D. valentín Escudero Carranza en calidad de Profesor de la UDC y Director de la Unidad de Investigación en Intervención y Cuidado Familiar (UIICF) de la Facultad de Enfermería y Podología, con dirección en c/ Naturalista López Seoane s/n (esquina San Ramón) s/n, 15403 (Ferrol-A Coruña), teléfono de contacto [REDACTED] y dirección de e-mail [REDACTED]

**Expone:**

Que bajo el título "Valoración multimétodo de la alianza terapéutica. Indicadores fisiológicos: Estudio de caso en un terapeuta" se realizará un proyecto piloto dirigido a observar los cambios de parámetros fisiológicos durante una sesión en vivo. Valorando si existe o no correlación con los restantes instrumentos utilizados de alianza terapéutica SOATIF (Sistema de Observación de la Alianza Terapéutica en Intervención Familiar-System for Observing Family Therapy Alliances) (autoinforme de los participantes y observación externa). Para ello, se realizarán tomas de algunos de los indicadores fisiológicos que se puedan valorar sin acceder al campo durante la entrevista (Tensión Arterial, mediante sistema MAPA), saturación de oxígeno, temperatura, conductividad de la piel y frecuencia cardíaca). Estas tomas se realizarán antes, durante y después de la sesión solamente en el terapeuta.

Adjunto con este escrito los siguientes documentos: información al paciente e información al terapeuta, consentimiento informado, datos del equipo investigador y breve resumen del trabajo bibliografía más relevante utilizada hasta el momento para dar soporte al trabajo.

**Solicita:**

Un informe favorable del Comité Ético-UDC con el objetivo de garantizar el cumplimiento de los requisitos éticos exigibles en una posible y futura publicación científica (*Psychotherapy: Theory, Research, Practice y/o Training; American journal of psychotherapy*)

Ferrol. 9 de abril de 2015

[REDACTED]

SR. VICERRECTOR DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE A CORUÑA

Valoración multimétodo de la AT. Indicadores fisiológicos.

