

Anexos

Anexo 1. Consentimiento informado ensayo clínico para medir eficacia del protocolo DUNNA de Yoga para trastorno de estrés postraumático (TEPT)

CONSENTIMIENTO INFORMADO Estudio aleatorio controlado de yoga para TEPT

Título del Proyecto de Investigación: Proyecto Ahimsa: Estudio aleatorio controlado de yoga para TEPT

Investigador Principal: Dr. José Daniel Toledo, MD

Co-Investigadores: Dr. José Posada Villa, MD

María Adelaida López, MA

Patrocinador: Corporación Dunna. Alternativas creativas para la paz
Agencia Colombiana para la Reintegración (ACR)

El presente consentimiento informado, cuya copia se le entrega, debe darle una idea general de la investigación y de su participación en la investigación. Si requiere mayores detalles sobre lo que aquí se menciona, o sobre información que no se ha incluido, por favor pregunte a las personas que le entregan este formato. Por favor tómese su tiempo para leer cuidadosamente y comprender toda la información incluida.

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Militar Central que regula los ensayos clínicos con medidas terapéuticas.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento .

1. **Justificación:**

El Trastorno de Estrés Post-Traumático (TEPT) es una condición que se presenta en personas que han estado expuestas a situaciones traumáticas en el pasado. Los síntomas principales incluyen recuerdos y sueños persistentes asociados con el trauma, evitación de estímulos relacionados con el trauma, sobresalto, sensación de desapego en la vida afectiva, embotamiento, aumento de activación (irritabilidad, insomnio, dificultad para concentrarse) y otros síntomas que no estaban presentes antes de la experiencia traumática. Tradicionalmente, el TEPT en Colombia se ha tratado con medicación dirigida a controlar los síntomas de la depresión y ansiedad. Este tratamiento usualmente se acompaña de sesiones periódicas de psicoterapia con un médico psiquiatra. Sin embargo, este tratamiento no ha dado resultados enteramente satisfactorios, y muchas de las personas que han iniciado tratamiento no experimentan mejorías significativas aún después de transcurridos varios años de tratamiento. Adicionalmente, los medicamentos utilizados suelen causar graves efectos secundarios que en muchos casos perjudican la salud cardíaca y el estado emocional de las personas en tratamiento. Dadas las deficiencias del tratamiento tradicional, ha surgido la necesidad de encontrar alternativas para el manejo de los síntomas de TEPT, especialmente en Colombia en la medida en que el conflicto armado ha causado un aumento significativo en la prevalencia del TEPT en la población civil y militar. Por ello, la Corporación Dunna-Alternativas creativas para la paz, ha desarrollado un protocolo de yoga basado en metodologías ancestrales que ya se han probado como alternativas efectivas para el manejo del TEPT en países como Estados Unidos, India, Australia y la antigua Yugoslavia. El yoga, que se define como la unión de lo físico, lo emocional y lo espiritual, consiste en una serie de prácticas que permiten armonizar al individuo en todos sus distintos niveles (físico, mental, emocional y espiritual), generando así una sensación de paz y bienestar asociada con la disminución de los síntomas del TEPT. El yoga también se asocia con mejor salud cardíaca, endocrina y mental, sin que se generen efectos secundarios indeseados como puede ocurrir con el tratamiento tradicional. Con la presente investigación, se busca explorar la posibilidad de utilizar el yoga como terapia alternativa para el manejo de los síntomas del TEPT, suministrando así una alternativa costo-efectiva al tratamiento tradicional.

2. **Propósito/ Objetivos**

El propósito de la investigación consiste en evaluar la eficacia del yoga como herramienta para el manejo de los síntomas del TEPT.

3. **Diseño del estudio**

La Agencia Colombiana para la Reintegración suministrará una lista de 600 personas con riesgo o posibilidad de diagnóstico de TEPT ubicadas en Bogotá y Medellín. Se realizará una encuesta con la escala CAPS para confirmar el diagnóstico, estableciendo un punto de corte para determinar las personas elegibles para participar en el estudio. Ni al investigador principal ni ninguna de las personas que participan en el estudio podrán conocer la identidad de las personas encuestadas, a quienes se asignará un número para propósitos de proteger su anonimidad en el estudio.

De las personas elegibles para participar, se seleccionará una muestra de 200 personas, que serán distribuidas aleatoriamente (como lanzar una moneda al aire) en dos grupos: grupo de control (n=91) y grupo de yoga (n=91). A todas las personas seleccionadas se les aplicará la escala PCL-C, una encuesta estructurada de 17 ítems, en la que se determinará el estado inicial de los participantes antes de la intervención.

El grupo de yoga realizará dos sesiones de yoga a la semana de una hora de duración por cuatro meses, mientras que el grupo de control continuará con sus actividades normales dentro de la ruta de reintegración designada por la ACR.

Al finalizar la intervención, se aplicará nuevamente la escala PCL-C a los participantes del grupo de yoga y del grupo de control, con el fin de establecer los cambios y mejoras ocasionadas por la intervención con yoga.

4. Procedimientos

4.1. Mediciones

Las encuestas o escalas se realizarán por parte de personas entrenadas quienes leerán en voz alta las preguntas del formato que se entregará a cada uno de los participantes. Los participantes estarán distribuidos en un salón con suficiente espacio entre cada persona para que las respuestas puedan ser privadas. Usted podrá realizar cualquier pregunta que Usted tenga respecto de los formatos, de las preguntas que se leen por parte de las encuestadoras, o de cualquier información adicional que requiera.

4.2. Intervención

Los participantes del grupo de yoga asistirán a clases de yoga de una hora de duración dos veces a la semana durante cuatro meses. Las clases consistirán en la aplicación del Protocolo DUNNA (C) de Yoga para Estrés Post Traumático ©, en el cual se detallan las prácticas a desarrollar en cada clase.

En general, las clases se dividen en tres partes: Posturas o ásanas, meditación y relajación o “yoga nidra”. Las posturas consisten en ejercicios movimientos combinados con respiración controlada. Todas las posturas utilizadas en el Protocolo DUNNA (C) son susceptibles de ser realizadas por cualquier persona, incluso con discapacidad física. La meditación se introduce en las clases más avanzadas y consiste en técnicas para aquietar la mente y alcanzar silencio interior. La relajación o yoga nidra es una técnica en la que se relaja el cuerpo físico, la mente y las emociones a través de concientización de cada parte del cuerpo, seguida de visualizaciones guiadas, todo esto mientras el participante se acuesta boca arriba cubierto por una manta en una postura conocida como shavasana. Ninguno de los procedimientos del Protocolo de yoga es experimental.

Los instructores están especialmente entrenados para realizar clases de yoga con metodología sensible al trauma (“Trauma sensitive yoga”), con lo cual se garantiza la seguridad y comodidad de los participantes. Los participantes tienen la instrucción de realizar el ejercicio hasta el punto en que resulte cómodo para su cuerpo. En todo caso, si Usted es seleccionado para participar en el grupo de yoga, en cualquier momento puede preguntar al instructor sobre los beneficios o incomodidades que Usted pueda experimentar con cada práctica.

5. Riesgos e incomodidades

En general el yoga puede presentar los mismos riesgos o incomodidades que Usted puede experimentar con el ejercicio moderado. A continuación se presentan los riesgos potenciales que se han comprobado o que podrían esperarse con la práctica del yoga:

Riesgo o incomodidad	Porcentaje de probabilidad
Molestia en cuello, rodillas, espalda baja y hombros	8%
Lesiones musculares	5%
Lesiones de las coyunturas	2%
Aumento temporal de los síntomas del TEPT	7%
Dolor muscular	10%

6. Beneficios esperados

El yoga es una disciplina que puede resultar beneficiosa para las personas que lo practican. En el caso de personas con TEPT, los beneficios pueden extenderse también a su núcleo familiar y a su entorno social en general. Se ha probado que el yoga tiene un efecto desestresante y relajante que mejora la calidad de vida de las personas que lo practican, especialmente si han estado sometidas a condiciones estresantes o traumáticas.

Se espera una disminución general de los síntomas del TEPT que permita una mayor sensación de bienestar y una mayor funcionalidad que facilite la productividad de los participantes en la vida civil. El yoga también se asocia con una mayor flexibilidad, mayor fuerza muscular, menores índices de hipertensión y diabetes, mejor salud cardíaca, mayor estabilidad emocional, mayores índices de concentración, menores índices de ansiedad, mejor manejo de las emociones, mejor circulación, sensación de vitalidad y mejores índices de autoestima.

Aunque existe la posibilidad de que la participación en esta investigación no lo beneficie a Usted personalmente, se espera que lo que se aprenda en este estudio beneficie a muchas personas que sufren de TEPT en el futuro.

7. Alternativas de tratamiento

Existen otras alternativas para el manejo de los síntomas del TEPT tales como Psicoterapia, Farmacoterapia, terapias conductuales etc. en caso que Usted decida no participar en esta investigación. Dichas alternativas implican la consulta con un médico psiquiatra para el diagnóstico y posible medicación acompañada de psicoterapia. Estos tratamientos tienen un costo que debe consultarse con el seguro de manera previa.

8. Confidencialidad

La información que se recoja en desarrollo de la investigación será conocida únicamente por los investigadores, la Corporación Dunna-Alternativas para la Paz y la ACR. La identidad de los participantes estará protegida estrictamente y se mantendrá confidencial por parte de todas las entidades e individuos que conozcan de la información. El investigador principal conocerá los datos identificados con un número, por lo cual los nombres de los participantes no serán revelados de manera alguna en los resultados de la investigación.

9. Costo para los participantes

Su participación en el proyecto no tiene ningún costo. Para los participantes seleccionados para el grupo de yoga, se otorgará un subsidio de transporte de \$4000 pesos para cada clase a la que asistan. En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación.

10. Compensación en caso de lesión

Los participantes recibirán compensación en caso de daño o lesión que se derive directamente de la investigación, de acuerdo con las leyes y políticas vigentes para la Corporación Dunna y la ACR. El daño directo debe ser aprobado por un médico contratado por la Corporación Dunna-Alternativas creativas para la paz para este propósito.

11. Retiro de la investigación

Aunque se recomienda mantener la participación hasta el final del estudio para obtener los beneficios del programa, Usted podrá retirarse de la investigación en cualquier momento, para lo cual deberá notificar a la Corporación Dunna las razones de su retiro por escrito. La ACR podrá aplicar sus políticas de ruta pertinentes ante el retiro de la investigación.

12. Aprobación del comité de ética

El presente protocolo ha sido aprobado por el Comité de Ética del Hospital Militar, que ha determinado que se ajusta a los estándares internacionales de Ética. El presidente de dicho Comité es el Dr. Javier Godoy Barbosa, este comité está atento a verificar el cumplimiento de los aspectos éticos de esta investigación.

13. **Compensación**

No se prevee compensación económica por su participación en este proyecto, se espera que usted sienta mejoría importante por su participación en el proyecto.

14. **Investigador**

El investigador principal es el Dr. José Daniel Toledo Celular 3102939533, o en la corporación DUNNA tel. 2432628

Su firma en este formato indica que Usted ha comprendido la información relativa a su participación en el proyecto de investigación y está de acuerdo en participar en el mismo. Su continua participación en la investigación se entiende tan informada como su consentimiento inicial. Usted puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento . Se garantiza que Usted recibirá respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y la intervención con yoga. Usted será notificado de manera oportuna de cualquier información que pueda afectar su consentimiento para seguir participando en esta investigación. Si Usted tiene preguntas adicionales sobre esta investigación, por favor contacte a:

Continúa en la página siguiente...

...Continúa de la página anterior

María Adelaida López tel.: (571) 2432628

Nombre completo: _____ Fecha: _____

Firma: _____

Nombre del investigador: José Daniel Toledo Fecha: _____

Firma del investigador: _____

Nombre del delegado Natalia Quiñones Fecha: _____

Firma del delegado: _____

Nombre del testigo 1 _____ Fecha: _____

Firma del testigo1 _____

Relación con el sujeto de investigación: _____

Dirección: _____

Nombre del testigo 2 _____ Fecha: _____

Firma del testigo 2 _____

Relación con el sujeto de investigación: _____

Dirección: _____

Se le hace entrega de una copia de este formato para su archivo y referencia.

Medición de la eficacia del protocolo dunna de yoga en sujetos con trastorno de estrés postraumático (TEPT).

Angela Pulido¹, Diana Barrera²

¹⁻² Estudiantes de Epidemiología Clínica, Universidad El Bosque, Bogotá D.C., Colombia

Introducción. En Colombia, el trastorno de estrés postraumático representa un problema de salud pública, debido a su marcada prevalencia en las poblaciones directamente expuestas a situaciones traumáticas derivadas del conflicto armado⁽¹⁾. Se han encontrado resultados variables con respecto a la eficacia de los fármacos para el manejo de estrés postraumático, igualmente se ha visto que los individuos afectados por el trastorno de estrés postraumático y que han recibido tratamiento farmacológico presentan síntomas relacionados a este trastorno incluso después de varios años del tratamiento⁽²⁾. Por otro lado, la oferta de salud pública para las personas afectadas por el trastorno de estrés postraumático en el país es limitada⁽³⁾.

Objetivo. Evaluar la eficacia del Protocolo DUNNA de Yoga para el trastorno de estrés postraumático (TEPT) en sujetos excombatientes del conflicto Colombiano por medio de evaluación del cambio en la escala PCL-C.

Materiales y métodos. Se llevó a cabo un estudio secundario a un ensayo clínico, aleatorizado a 16 semanas. Las fuentes de información fueron las escalas CAPS (Clinician Administered PTSD Scale) y PCL-C (PTSD Checklist Civil versión). La variable de eficacia primaria fue el puntaje obtenido de la prueba PCL-C2.

Resultados. El protocolo DUNNA de Yoga resultó ser eficaz para el manejo del estrés postraumático. El Riesgo Relativo encontrado fue de 0,78, lo que significa que las personas tratadas con el Protocolo DUNNA de yoga tienen 0,78 menos riesgo de no presentar mejoría al trastorno de estrés postraumático, que las personas que se encontraban en el grupo control. Con respecto a la Reducción del Riesgo Absoluto (RRA) el 20,29% de los pacientes bajo el protocolo DUNNA de Yoga no experimentan los efectos adversos (no mejoría) que se tendrían bajo el grupo control, con un intervalo de confianza del 95% entre 6,40 y 35,44. Por otro lado es necesario tratar 4,8 pacientes con el protocolo DUNNA de Yoga para prevenir un caso de no mejoría que se tendría en el grupo control, con un intervalo de confianza del 95% entre 2,8 y 15, 6.

Conclusión. Éste es uno de los primeros estudios en el país que evalúa la eficacia del Yoga para la mejoría del trastorno de estrés postraumático, se sugiere realizar estudios que combinen la terapia farmacológica y el Yoga para evaluar si se logran resultados más eficaces. De igual forma, los resultados de este estudio tienen implicaciones para considerar las estrategias de manejo de la enfermedad en el país.

Palabras clave: Estrés postraumático, eficacia, Yoga, PCL-C.

Introduction. In Colombia, the PTSD represents a public health problem because of its marked prevalence in populations directly exposed to traumatic situations arising from armed conflict⁽¹⁾. Found mixed results regarding the efficacy of drugs for the management of PTSD, also has been seen that individuals affected by PTSD and who have received drug treatment have symptoms related to this disorder even after several years of treatment⁽²⁾. On the other hand, the supply of public health for those affected by PTSD in the country is limited⁽³⁾.

Objective. Evaluate the effectiveness of the Protocol DUNNA Yoga for Post Traumatic Stress Disorder (PTSD) in veterans subjects Colombian conflict through assessment of change in PCL-C scale.

Materials and methods. A secondary study was conducted a randomized clinical trial to 16 weeks. The sources of information were the CAPS scales (Clinican Administered PTSD Scale) and PCL-C (PTSD Checklist Civilian Version). The primary efficacy variable was the score obtained from the PCL-C2 test.

Results. The yoga DUNNA protocol was effective for the management of PTSD. Found the relative risk was 0.78, which means that people treated with yoga DUNNA 0.78 Protocol have less risk of no improvement in PTSD, people who were in the control group. Regarding the Absolute Risk Reduction (ARR) 20.29% of the patients on the protocol DUNNA yoga experience no adverse effects (no improvement) that would lower the control group, with a confidence interval of 95% between 6.40 and 35.44. On the other hand it is necessary to treat 4.8 patients with yoga DUNNA protocol to prevent one case of improvement that would not in the control group, with a confidence interval of 95% between 2.8 and 15, 6.

Conclusion. This is one of the first studies in the country that evaluates the effectiveness of Yoga for improvement of PTSD, it is suggested that studies combining pharmacological therapy and yoga to evaluate themselves more effective results are achieved. Similarly, the results of this study have implications for considering strategies for disease management at home.

Keywords: Posttraumatic Stress, effectiveness, yoga, PCL-C.

En Colombia, el trastorno de estrés postraumático representa un problema de salud pública, debido al conflicto interno armado que ha sufrido durante las últimas 10 décadas, el cual ha causado traumas físicos y psicológicos, así como pérdida de vidas en los bandos involucrados y en la población civil, constituyendo el principal problema de salud mental que enfrentan en general las personas expuestas al conflicto armado. En el país se ha demostrado hasta una prevalencia del 97.27% de este trastorno en poblaciones directamente expuestas a situaciones traumáticas derivadas del conflicto⁽¹⁾.

El manejo farmacológico del trastorno de estrés postraumático representa un problema de difícil abordaje en modelos de atención psiquiátrica tradicionales. Los estudios clínicos de mayor relevancia durante las últimas dos décadas muestran resultados variables con respecto a la eficacia de los fármacos en el tratamiento del trastorno. Por ejemplo, un estudio mostró una mejoría del 53% para un grupo de civiles diagnosticados con trastorno de estrés postraumático y tratados con sertralina frente a una mejoría del 32% para el grupo de control aleatorio que recibió un placebo⁽⁴⁾; otro estudio demostró una mejoría del 30.2% con venlafaxina, 24.3% con sertralina y 19.6% con un placebo⁽⁵⁾; adicionalmente, un estudio con veteranos militares concluyó que los veteranos que tomaron sertralina no tuvieron una diferencia significativa en las mediciones de diagnóstico de TEPT frente a los veteranos que tomaron un placebo⁽⁶⁾. En Colombia se ha demostrado que los individuos afectados por el trastorno de estrés postraumático y que han recibido tratamiento farmacológico presentan síntomas relacionados a este trastorno incluso después de varios años del

tratamiento⁽²⁾. Igualmente, la oferta de salud pública para las personas afectadas por el trastorno de estrés postraumático en el país es limitada⁽³⁾.

Algunas experiencias han demostrado que la variedad de técnicas del Yoga contribuyen a desarticular el trastorno de estrés postraumático a través de la práctica continuada de la meditación, las posturas físicas y la relajación^{(7), (8), (9), (10)}. Esta desarticulación lleva a la atenuación fisiológica progresiva de las respuestas de emergencia, sin embargo no las anula del todo. El resultado de la desarticulación es la reducción del estrés y consecuente sensación de estado de bienestar. Una recuperación de la objetividad en la apreciación del entorno permite a la víctima del trauma recuperar la confianza general y desde allí recuperar el sentido vital perdido desde el evento traumático⁽³⁾.

Materiales y métodos

Estudio secundario a un ensayo clínico controlado, aleatorizado a diez y seis semanas para evaluar eficacia del protocolo Dunna de yoga en sujetos con TEPT en sujetos excombatientes del conflicto Colombiano.

La población de estudio estuvo compuesta por sujetos excombatientes, con trastorno de estrés postraumático moderado o severo, ambulatorios, que cumplieran con criterios CIE-10. Un total de 92 sujetos de investigación (brazo control= 42 sujetos y brazo experimental= 50 sujetos). Residentes en las ciudades de Bogotá y Medellín.

Los datos analizados se obtuvieron teniendo en cuenta las pruebas CAPS (Clinican Administered PTSD Scale) y PCL-C (PTSD Checklist Civil versión),

para la valoración del estrés postraumático. Los datos resultantes fueron registrados en una hoja de cálculo de Excel, la cual luego fue exportada a SPSS versión 20.

La escala CAPS se empleó como prueba de tamizaje y es el estándar de oro en la evaluación del trastorno de estrés postraumático. Es una entrevista estructurada de 30 ítems que corresponde con los criterios DSM-IV para el trastorno de estrés postraumático. <http://www.clintools.com/victims/resources/assessment/ptsd/protected/CAPSIV.pdf>

La escala PCL-C se utilizó antes y después de iniciar la terapia de Yoga como prueba de seguimiento para valorar la eficacia de la terapia midiendo el cambio en la escala en la etapa final del estudio. La PCL-C es una escala estandarizada para trastorno de estrés postraumático que comprende 17 ítems que corresponden a los principales síntomas de trastorno de estrés postraumático. Existen dos versiones de la PCL: 1) PCL-M es específico de trastorno de estrés postraumático causado por experiencias militares y 2) PCL-C se aplica en general a cualquier evento traumático. http://www.mirecc.va.gov/docs/vsn6/3_PTSD_CheckList_and_Scoring.pdf

Las variables evaluadas fueron: edad, sexo, estado civil, escolaridad, religión, tener pareja actualmente, cuanto hace que tiene pareja, lugar de nacimiento, ha sido herido en combate, cuanto tiempo permaneció en el trabajo que le produjo la enfermedad, perdió amigos en combate, para ese problema ha recibido algún tratamiento antes, y la prueba PCL-C.

Se utilizó la aleatorización para evitar el sesgo en la asignación de los sujetos al

producto, aumentando las probabilidades de que variables conocidas y desconocidas de los sujetos actuaran como confusoras (i. e. características socio-demográficas estén equilibradas equitativamente en los grupos de producto), se generó un listado utilizando el programa EPIDAT de circulación gratuita.

La variable de eficacia primaria fue el valor obtenido en el PCL-C, la hipótesis nula fue que no hay diferencia en el valor al final del tratamiento entre los dos grupos.

Los criterios de inclusión, exclusión y retirada fueron los siguientes:

Criterios de inclusión

Sujetos de sexo masculino o femenino y con más de 18 años de edad; diagnóstico de TEPT conforme a los criterios CIE-10; el TEPT con características moderadas o severas medido según la prueba CAPS (presencia de un determinado síntoma cuando está puntuado mayor o igual a 1 en presencia y mayor o igual a 2 en intensidad), en relación con el mes inmediatamente anterior con una sumatoria mayor a 35 puntos; no hospitalizado; haber firmado un documento de Consentimiento Informado según la norma 08430 del Ministerio de Salud.

Criterios de exclusión

Otra comorbilidad psiquiátrica según CIE-10 o DSM-IV TR; estar en producto con fármacos psiquiátricos dentro de los anteriores 30 días antes de la aleatorización (incluye Hierba de San Juan y s-metil adenosina); presencia de antecedentes conocidos o sospechosos de dependencia a sustancias conforme a los

criterios CIE-10 o DSM-IV TR durante los últimos 6 meses previos a la aleatorización; sujetos empleados o familiares del investigador o de DUNNA.

Criterios de retirada

Un sujeto de Investigación debe ser excluido si: no exhibe una respuesta o no mantiene la eficacia durante la fase II de producto; reúne criterios para un episodio hipomaniaco, maniaco o mixto; requiere intervención con estabilizador del afecto, antipsicóticos, benzodiacepinas u otro antidepresivo; realiza cualquier intento de auto daño; se pierde durante el seguimiento, el investigador debe hacer todo lo posible por contactarlo y determinar el motivo de discontinuación, documentando todas las medidas adoptadas para el seguimiento; es incumplidor al producto; presenta un EAS (Evento Adverso Serio), el cual deberá ser seguido hasta su terminación; requiere producto con una medicación psiquiátrica o con psicoterapia de cualquier tipo.

Ética

Este ensayo clínico se realizó de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, coherentes con la guía de la BPC y la legislación vigente. Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un ensayo son las consideraciones más importantes y deberán prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

El Investigador Principal fue el responsable de asegurar que el estudio se llevara a cabo de conformidad con el protocolo, con las normas de BPC y con los requisitos regulatorios aplicables; Cada individuo implicado en la

realización del ensayo estuvo calificado, por su titulación, formación y experiencia, para realizar sus tareas y responsabilidades respectivas.

Antes de comenzar el estudio se suministró al Comité de Ética de Investigación del Hospital Militar Central copias actualizadas y completas de:

- Protocolo y sus enmiendas
- Formulario de Consentimiento Informado y todo otro material escrito a ser entregado a los sujetos de investigación
- Curricula Vitae del investigador, del subinvestigador, del coordinador y del monitor del estudio
- Información sobre financiación del estudio
- Cualquier otro documento requerido por el Comité de Ética de Investigación

El estudio fue iniciado después de que el Comité dio plena aprobación al protocolo final, sus enmiendas y a todo el material entregado al Comité. Durante el estudio el Investigador Principal remitió al Comité toda la documentación pertinente y al finalizar el estudio, el investigador notificó al Comité la finalización del estudio.

Se obtuvo el consentimiento informado, otorgado de forma libre, de cada sujeto antes de su participación en el ensayo clínico. Cada sujeto o su representante legal debió otorgar su consentimiento informado por escrito conforme a la legislación vigente una haya leído y entendido el formulario de información, se le haya explicado a satisfacción todo el estudio y garantizando totalmente su comprensión firmando el formulario de Consentimiento informado.

Resultados

Descripción variables demográficas de la población sujeto de estudio

El periodo de estudio correspondiente a diez y seis semanas incluyó 42 controles y 50 experimentales, y a partir de ellos se realizó el análisis descriptivo de las variables cualitativas y cuantitativas.

Dentro de las variables cualitativas se observó que un 52,2% (48) de los participantes del estudio pertenecían a la ciudad de Bogotá y un 47,8% (44) a la ciudad de Medellín.

El sexo más representativo fue el masculino con un 71,7% (66), siendo similar tanto en grupo control (73,8%) como en el grupo experimental (70,0%); y un 28,3% (26) correspondió al sexo femenino.

En cuanto al estado civil el mayor número de participantes se encontró en el grupo de unión libre con un 53,3%, similar en los dos grupos de estudio, 25 (59,5%) en los controles y 24 (48,0%) en los experimentales; seguido por el estado de

soltería con un 34,8%, siendo mayor en el grupo experimental con un 42,0% (21) y menor en el grupo control con un 26,2% (11).

La religión predominante fue la católica con un 70,7% (65), seguido por un 26,1% correspondiente a la cristiana; cada una de ellas con distribución similar en los dos grupos de estudio.

Según la escolaridad del grupo de estudio el 46,7 % (43) han cursado secundaria incompleta, seguido por primaria incompleta con un 22,8% (21).

La variable dicotómica heridos en combate mostro que el 60,9% (56) presentaron dicha condición y el 39,1% (36) no sufrieron este acontecimiento.

El 88,0% (81) de los participantes sufrieron muertes de amigos en combate y el 10,9% (10) no presentan esta condición.

El 89,1% (82) de los individuos del estudio no han recibido tratamiento previo y solo un 8,7% (8) han sido tratados (Tabla 1).

Tabla 1 Variables cualitativas

Variables		Controles (42)	Experimentales (50)	Total (92)
Ciudad	Bogotá	57,1 % (24)	48,0 % (24)	52,2 % (48)
	Medellin	42,9 % (18)	52,0 % (26)	47,8 % (44)
Sexo	Masculino	73,8 % (31)	70,0 % (35)	71,7 % (66)
	Femenino	26,2 % (11)	30,0 % (15)	28,3 % (26)
Estado civil	Soltero	26,2 % (11)	42,0 % (21)	34,8 % (32)
	Casado	7,1 % (3)	4,0 % (2)	5,4 % (5)
	Viudo			
	Separado	7,1 % (3)	4,0 % (2)	5,4 % (5)
	Divorciado			
	Unión libre	59,5 % (25)	48,0 % (24)	53,3 % (49)
Religión	Católico	69 % (29)	72,0 % (36)	70,7 % (65)
	Cristiano	26,2 % (11)	26,0 % (13)	26,1 % (24)
	No cree en Dios	4,8 % (2)	2 % (1)	3,3 % (3)
Escolaridad	Ninguna	2,4 % (1)	2,0 % (1)	2,2 % (2)
	Primaria incompleta	23,8 % (10)	22,0 % (11)	22,8 % (21)
	Primaria completa	7,1 % (3)	6,0 % (3)	6,5 % (6)
	Secundaria incompleta	47,6 % (20)	46,0 % (23)	46,7 % (43)
	Secundaria completa	11,9 % (5)	12,0 % (6)	12,0 % (11)
	Tecnología		2,0 % (1)	1,1 % (1)
	Otros	2,4 % (1)	4,0 % (2)	3,3 % (3)
Heridos en combate	Si	69,0 % (29)	54,0 % (27)	60,9 % (56)
	No	31,0 % (13)	46,0 % (23)	39,1 % (36)
Muerte amigos en combate	Si	88,1 % (37)	88,0 % (44)	88,0 % (81)
	No	11,9 % (5)	10,0 % (5)	10,9 % (10)
Tratamiento previo	Si	7,1 % (3)	10,0 % (5)	8,7 % (8)
	No	92,9 % (39)	86,0 % (43)	89,1 % (82)

Por otro lado dentro de las variables cuantitativas se observó que el promedio de edad de los participantes del estudio fue de 32,52 años con una desviación estándar de 8,76.

La sumatoria PCL-C1presento un promedio de 56,16 con una desviación estándar de 16,27, mientras el promedio de la sumatoria PCL-C2 fue de 43,13 con una desviación estándar de 15,31; similar tanto en el grupo de control con un

promedio de 48,10 como en el grupo experimental con 38,96.

En cuanto al tiempo de pareja en meses el promedio obtenido fue de 69,59 con una desviación estándar de 177,82.

El promedio de tiempo enfermedad fue de 58,86 meses, con una desviación estándar de 57,64 (Tabla 2).

Tabla 2 Variables cuantitativas

Variables		Controles (42)	Experimentales (50)	Total (92)
Edad	Media	32,02	32,94	32,52
	Ds	8,45	9,06	8,76
Sumatoria PCL-C1	Media	56,50	55,88	56,16
	Ds	17,78	15,06	16,27
Sumatoria PCL-C2	Media	48,10	38,96	43,13
	Ds	14,52	14,83	15,31
Tiempo pareja meses	Media	39,45	94,90	69,59
	Ds	50,93	234,79	177,82
Tiempo pareja años	Media	3,29	7,91	5,80
	Ds	4,24	19,56	14,82
Tiempo enfermo meses	Media	63,67	54,82	58,86
	Ds	50,58	62,89	57,64
Tiempo enfermo años	Media	5,30	4,57	4,90
	Ds	4,21	5,24	4,79

Establecimiento de existencia o no de mejoría después de la terapia de yoga en ambos grupos (control y experimento). (Análisis de eficacia)

a). Comparabilidad entre controles y experimentos

Para las variables cualitativas se empleó la prueba de X² con el fin de comparar las frecuencias de las diferentes variables en ambos brazos; para ello la hipótesis establecida fue:

H1: La frecuencia de la variable “X” del grupo control es diferente a la frecuencia de la variable “X” del grupo experimento; $p \leq 0,05$

H0: La frecuencia de la variable “X” del grupo control es igual a la frecuencia de la variable “X” del grupo experimento; $p > 0,05$

Las frecuencias de las variables ciudad, sexo, estado civil, religión, escolaridad, heridos en combate, muerte de amigos en combate, y tratamiento previo del grupo control fueron iguales a las frecuencias de estas variables en el grupo experimento, con un X² de 0,765 y una $p=0,382$; un X² de 0,163 y una $p=0,686$; un X² de 3,0245 y una $p=0,388$; un X² de 0,562 y una $p=0,755$; un X² de 1,125 y una $p=0,98$; un X² de 2,170 y una $p=0,141$; un X² de 0,067 y una $p=0,796$; y un X² de 0,296 y una $p=0,586$ respectivamente (Tabla 3).

Tabla 3 *Prueba de Chi cuadrado para la variable cualitativas*

Variable	Chi-cuadrado de Pearson	Significancia
Ciudad	0,765 ^a	0,382
Sexo	0,163 ^a	0,686
Estado civil	3,025 ^a	0,388
Escolaridad	1,125 ^a	0,98
Religion	0,562 ^a	0,755
Pareja actual	0,952 ^a	0,329
Heridas en combate	2,170 ^a	0,141
Muerte amigos en combate	0,067 ^a	0,796
Tto previo	0,296 ^a	0,586

En cuanto a la prueba de Kolmogorov para establecer normalidad de variables cuantitativas, se tuvo en cuenta la siguiente prueba de hipótesis:

H1: Los datos analizados no tienen una distribución normal; $p \leq 0,05$

H0: Los datos analizados tienen una distribución normal; $p > 0,05$

La prueba de Kolmogorov mostró que las variables cuantitativas sumatoria PCL-C1, y sumatoria PCL-C2 presentaron distribución normal con un estadístico de 0,064 para ambos casos; y una $P=0,200$ y 0,200 respectivamente, por lo cual se acepta la hipótesis nula (Tabla 4).

Tabla 4 *Prueba de normalidad Kolmogorov para las variables cuantitativas*

Pruebas de normalidad						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
SUMATORIA PCL-C 1	,064	92	,200 [*]	,980	92	,180
SUMATORIA PCL-C 2	,064	92	,200 [*]	,978	92	,120
EDAD	,102	92	,018	,935	92	,000
TIEMPO PAREJA (MESES)	,348	92	,000	,363	92	,000
TIEMPO PAREJA EN AÑOS	,348	92	,000	,363	92	,000
TIEMPO ENFERMO	,153	92	,000	,864	92	,000
TIEMPO ENFERMO EN AÑOS	,153	92	,000	,864	92	,000

A las variables cuantitativas con distribución normal se les aplicó la prueba T Student y para las variables que no tenían distribución normal se utilizó la prueba de Mann whitney estableciéndose las siguientes hipótesis:

T Student:

H1: La media de la variable “X” del grupo control es diferente a la media de la variable “X” del grupo experimento; $p \leq 0,05$

H0: La media de la variable “X” del grupo control es igual a la media de la variable “X” del grupo experimento; $p > 0,05$

Mann Whitney:

H1: La mediana de la variable “X” del grupo control es diferente a la media de la

variable “X” del grupo experimento; $p \leq 0,05$

H0: La mediana de la variable “X” del grupo control es igual a la media de la variable “X” del grupo experimento; $p > 0,05$

La prueba de T Student en las variables cuantitativas con distribución normal, mostró que la media de la PCL-C1 del grupo control fue igual a la media de la PCL-C1 del grupo experimento, con una T Student de 0,181 y una $p=0,857$; por lo que se acepta la hipótesis nula.

La media de la variable PCL-C2 del grupo control es diferente a la media de la PCLC-C2 del grupo experimento, con un estadístico de 2,970 y una $p=0,004$, por lo que se rechaza la hipótesis nula; podemos decir que hay diferencias estadísticamente significativas después de aplicar el protocolo DUNNA de yoga (Tabla 5).

Tabla 5 Prueba de T Student para variables cuantitativas con distribución normal

Prueba de muestras independientes										
		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Inferior	Superior
pclc1	Se han asumido varianzas iguales	2,236	,138	,181	90	,857	,620	3,424	-6,182	7,422
	No se han asumido			,178	80,786	,859	,620	3,473	-6,291	7,531
pclc2	Se han asumido varianzas iguales	,028	,868	2,970	90	,004	9,135	3,076	3,025	15,245
	No se han asumido			2,976	87,897	,004	9,135	3,070	3,035	15,236

Para las variables que presentaron distribución no normal se realizó una prueba de Mann whitney obteniendo que las medias de la edad, tiempo de pareja en meses y años, y las medias de tiempo de enfermedad en meses y años son las

mismas tanto en el grupo control como en el grupo experimento; con una de $p=0,413$; $0,482$ y $0,295$ respectivamente; por lo cual se acepta la hipótesis nula (Tabla 6).

Tabla 6 Prueba de Mann whitney para variables cuantitativas con distribución no normal

Resumen de prueba de hipótesis				
	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	Las medianas de EDAD son las mismas entre las categorías de BRAZO.	Prueba de medianas de muestras independientes	,413	Retener la hipótesis nula.
2	La distribución de EDAD es la misma entre las categorías de BRAZO.	Prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes	,826	Retener la hipótesis nula.
3	Las medianas de TIEMPOPARAJEM son las mismas entre las categorías de BRAZO.	Prueba de medianas de muestras independientes	,482	Retener la hipótesis nula.
4	La distribución de TIEMPOPARAJEM es la misma entre las categorías de BRAZO.	Prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes	,599	Retener la hipótesis nula.
5	Las medianas de TIEMPOPAREJAA son las mismas entre las categorías de BRAZO.	Prueba de medianas de muestras independientes	,482	Retener la hipótesis nula.
6	La distribución de TIEMPOPAREJAA es la misma entre las categorías de BRAZO.	Prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes	,599	Retener la hipótesis nula.
7	Las medianas de TIEMPOENFM son las mismas entre las categorías de BRAZO.	Prueba de medianas de muestras independientes	,295	Retener la hipótesis nula.
8	La distribución de TIEMPOENFM es la misma entre las categorías de BRAZO.	Prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes	,180	Retener la hipótesis nula.
9	Las medianas de TIEMPOENFA son las mismas entre las categorías de BRAZO.	Prueba de medianas de muestras independientes	,295	Retener la hipótesis nula.
10	La distribución de TIEMPOENFA es la misma entre las categorías de BRAZO.	Prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes	,180	Retener la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

b). Análisis de eficacia

El protocolo DUNNA de Yoga resultó ser eficaz para el manejo del trastorno de estrés postraumático en el grupo que recibió el tratamiento. Inicialmente se realizó un análisis simple comparando el valor ponderado de la prueba PCL-C antes y después (PCL-C1 y PCL-C2) de la aplicación de la terapia de yoga

observándose que de las 42 personas que integraban el grupo control (aquellos que no recibieron la terapia de Yoga), el 71,4% (30) presentó valores de PCLC-2 superiores a los de PCLC-1, mientras que de las 50 personas que constituyeron el grupo experimento, el 94% (47) mostró una mejoría aparente presentando valores de PCLC-2 inferiores a los de PCLC-1 y

sólo dos resultaron con un puntaje ponderado de la prueba mayor al final del estudio (Tabla 7).

Tabla 7 Valores PCLC-1 y PCLC-2 en controles y experimentos

	CONTROLES			EXPERIMENTOS	
	SUMATORIA PCL-C 1	SUMATORIA PCL-C 2		SUMATORIA PCL-C 1	SUMATORIA PCL-C 2
1	78	53	1	45	44
2	71	66	2	52	55
3	77	38	3	76	47
4	30	35	4	23	18
5	65	62	5	57	52
6	52	33	6	46	43
7	51	57	7	57	21
8	73	55	8	55	48
9	44	37	9	49	44
10	56	36	10	50	38
11	28	32	11	44	30
12	57	34	12	63	26
13	68	62	13	48	17
14	68	51	14	59	29
15	58	60	15	59	33
16	62	63	16	60	55
17	25	21	17	74	39
18	51	42	18	51	35
19	23	24	19	67	63
20	50	50	20	48	19
21	22	18	21	58	28
22	63	47	22	64	32
23	54	44	23	48	43
24	77	74	24	46	30
25	38	31	25	63	53
26	39	47	26	58	26
27	88	74	27	66	36
28	83	69	28	60	23
29	73	32	29	88	79
30	58	69	30	23	18
31	45	40	31	88	64
32	40	66	32	55	43
33	87	61	33	69	59
34	45	42	34	88	55
35	67	51	35	80	37
36	56	39	36	48	33
37	39	39	37	63	63
38	64	57	38	66	45
39	44	47	39	63	40
40	76	58	40	44	67
41	79	61	41	59	21
42	49	43	42	64	30
			43	33	21
			44	60	51
			45	67	42
			46	32	31
			47	48	38
			48	29	28
			49	31	16
			50	50	40

Para determinar si habían diferencias significativas entre los resultados de la prueba PCL-C1 y PCL-C2 en los pacientes intervenidos con la terapia de Yoga, se realizó un T Student pareado; encontrándose una diferencia

estadísticamente significativa entre los puntajes de PCL-C antes y después de iniciar el Protocolo DUNNA de Yoga en el grupo experimento con un valor p menor que 0,05 (Tabla 8).

Tabla 8 *T Student* *pareado para valores de PCLC-1 y PCLC-2*

Prueba de muestras relacionadas									
		Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. (bilateral)
		Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	para la diferencia				
					Inferior	Superior			
Par 1	PCLCEXP1 - PCLCEXP2	16,920	14,025	1,983	12,934	20,906	8,531	49	,000

Debido a que no se presentaron pérdidas durante el seguimiento, el análisis de eficacia se realizó por intención de tratar; con respecto al grupo control de los 42 participantes, 30 presentaron mejoría, 10 no mejoraron y dos no presentaron

cambios en la escala PCLC al final del estudio; en el grupo experimento de los 50 participantes 47 presentaron mejoría, dos no mejoraron y uno no presentó cambios en la prueba PCLC al terminar el estudio (Tabla 9).

Tabla 9 *Mejoría experimento con respecto a controles*

	Mejoría	No mejoría	Total
Controles	30	10	40
Experimento	47	2	49
Total	77	12	89

El Riesgo Relativo encontrado fue de 0,78, lo que significa que las personas tratadas con el Protocolo DUNNA de yoga tienen 0,78 menos riesgo de no presentar mejoría al trastorno de estrés postraumático, que las personas que se encontraban en el grupo control. Lo anterior quiere decir que la terapia de Yoga es un factor protector para la no mejoría del estrés postraumático.

Con respecto a la Reducción del Riesgo Absoluto (RRA) el 20,29% de los pacientes bajo el protocolo DUNNA de Yoga no experimentan los efectos adversos (no mejoría) que se tendrían bajo el grupo control, con un intervalo de confianza del 95% entre 6,40 y 35,44.

Por otro lado es necesario tratar 4,8 pacientes con el protocolo DUNNA de Yoga para prevenir un caso de no mejoría que se tendría en el grupo control, con un intervalo de confianza del 95% entre 2,8 y 15,6.

c). Identificación de los factores relacionados con la mejoría y no mejoría del trastorno de estrés postraumático.

Teniendo en cuenta el análisis del ANOVA multifactorial se dedujo que no mejorar se relaciona con las variables de sexo y heridas en combate, las cuales mostraron valores de p mayores que 0,05, por el contrario las variables de: edad, tiempo enfermo en meses, tiempo enfermo años y tratamiento previo parecen estar relacionadas con la mejoría

del trastorno de estrés postraumático (Tabla 10).

De otro lado, el estadístico F fue de 1229,357 lo que significa que las

personas que mostraron mejoría al trastorno de estrés postraumático con el Protocolo DUNNA de Yoga no provienen de la misma población y existe mucha variabilidad entre las mismas (Tabla 10).

Tabla 10 ANOVA multifactorial

Factores		Sig. ^b
EDAD	Sexo	,000
	Tiempo enfermo meses	,000
	Tiempo enfermo años	,000
	Muerte amigos en combate	,000
	Tto previo	,000
	Heridas en combate	,000
SEXO	Edad	,000
	Tiempo enfermo meses	,000
	Tiempo enfermo años	,000
	Muerte amigos en combate	,007
	Tto previo	,000
	Heridas en combate	,128
TIEMPO ENFERMO MESES	Edad	,000
	Sexo	,000
	Tiempo enfermo años	,000
	Muerte amigos en combate	,000
	Tto previo	,000
	Heridas en combate	,000
TIEMPO ENFERMO AÑOS	Edad	,000
	Sexo	,000
	Tiempo enfermo meses	,000
	Muerte amigos en combate	,000
	Tto previo	,000
	Heridas en combate	,000
MUERTE AMIGOS EN COMABTE	Edad	,000
	Sexo	,007
	Tiempo enfermo meses	,000
	Tiempo enfermo años	,000
	Tto previo	,000
	Heridas en combate	,000
TRATAMEINTO PREVIO	Edad	,000
	Sexo	,000
	Tiempo enfermo meses	,000
	Tiempo enfermo años	,000
	Muerte amigos en combate	,000
	Heridas en combate	,000
HERIDAS EN COMBATE	Edad	,000
	Sexo	,128
	Tiempo enfermo meses	,000
	Tiempo enfermo años	,000
	Muerte amigos en combate	,000
	Tto previo	,000

F	Sig.
1229,357 ^a	,000

Discusión

Al realizar la medición de la eficacia del protocolo DUNNA de yoga en sujetos con trastorno de estrés postraumático durante un periodo de diez y seis semanas, se identificó que hubo mayor predominio de la patología en estudio en el sexo masculino concordando con lo reportado en el estudio de Renato Alarcón, donde se 30,6 % de soldados varones sufrieron los síntomas de TEPT

en algún momento luego del servicio militar⁽¹⁴⁾.

Considerando el estado civil y la escolaridad, se encontró que el mayor número de sujetos estaban en unión libre y no habían finalizado el bachillerato; al igual que el estudio “Prevalencia del trastorno de estrés post traumático en población en situación de desplazamiento en la localidad de Ciudad Bolívar Bogotá,

Colombia 2007”, donde encontraron que el 64,50% fueron mujeres, de las cuales el 55,10% estaba en unión libre, y el 70,10% no eran bachilleres⁽¹⁾.

Con respecto a las condiciones de haber sufrido heridas en combate y haber presenciado muertes de amigos en combate, se obtuvo que la mayoría de los sujetos del estudio presentaron dichas situaciones, como lo reportado en el estudio realizado por Rachel Yehuda en el que se muestra que los eventos relacionados con la victimización interpersonal se asocian con los mayores índices de trastorno de estrés postraumático crónico, con una prevalencia entre los sobrevivientes de la tortura, como los prisioneros de guerra y los supervivientes de los campos de concentración de 50 % a 75 %⁽²⁷⁾.

Así mismo en el artículo “Efectividad de una intervención cognitivo-conductual para el trastorno por estrés postraumático en excombatientes colombianos” se refiere que ser herido en combate, involucrarse en las muertes de no-combatientes y la exposición a atrocidades son elementos críticos en el desarrollo del TEP en veteranos de combate. Entre tanto, Helzer, Robins y McEvoy (1987) reportaron una prevalencia de 3,5% en veteranos de Vietnam que no fueron heridos en batalla, comparada con una de 20% en veteranos que sí lo fueron, encontrando una alta relación del desarrollo del TEP con el hecho de ser herido en combate⁽¹¹⁾.

El promedio de edad de los participantes del estudio fue de 32,52 años con una desviación estándar de 8,76; como en el estudio realizado por Marybel Sinisterra Mosquera y colaboradores pero en un contexto diferente, en el cual a través de análisis descriptivos se estableció la

prevalencia del TEPT en población en situación de desplazamiento en la localidad de Ciudad Bolívar, encontrando que la edad de los desplazados evaluados osciló entre los 19 y 74 años, con una media fue de 38.45 años, una DS de 13.44; y una varianza de 180, 70⁽¹⁾.

Por otro lado el promedio de tiempo de enfermedad encontrado fue de 58,86 meses, con una desviación estándar de 57,64. Kulka, Schlenger, Fairbank, Hough, Jordon, Marmar y Weiss presentaron los datos del Estudio Nacional de Reajuste en Veteranos de Vietnam, establecieron que un tercio de los hombres y un cuarto de las mujeres participantes de esa guerra habían presentado alguna vez el trastorno. Adicionalmente, se encontraba que muchos de los veteranos tenían o habían tenido un sub-diagnóstico de síntomas de TEPT, estimándose que más de la mitad de los hombres veteranos (53,4%) y casi la mitad de las mujeres (48,1%) habían experimentado sintomatología clínicamente significativa⁽¹¹⁾.

Adicionalmente existen hallazgos de que los soldados que desarrollaron TEPT a su retorno de Vietnam, tenían historias de depresión, otros trastornos afectivos y abuso de alcohol antes de enrolarse. Habían tenido igualmente frecuentes problemas de aprendizaje, trastorno de déficit atencional con hiperactividad y enuresis nocturna. Su rendimiento escolar y relación con maestros y otras figuras de autoridad mostraba serias deficiencias⁽¹⁴⁾.

Se ha señalado que un grupo de sujetos luego de vivenciar situaciones límites presentan formas incompletas del TEPT. Después del ataque terrorista del 11 de Septiembre en Nueva York se estima que más del 50 % de las personas que se vieron involucradas directamente en este,

presentaban síntomas postraumáticos aunque no tuvieran el síndrome completo. Se ha planteado que la presencia de TEPT parcial podría interferir, tanto como el trastorno completo, en la readaptación del individuo tras un evento traumático⁽¹³⁾.

Teniendo en cuenta la variable PCL-C2 como prueba utilizada para evaluar la severidad del TEPT tanto en el grupo control como en el grupo experimento, se obtuvo diferencias en las medias de dichos grupos con una T student de 2,970 y un p valor de 0,04, por lo cual se puede determinar que hubo diferencias estadísticamente significativas después de aplicar el protocolo DUNNA de yoga.

El artículo “Efectividad de una intervención cognitivo-conductual para el trastorno por estrés postraumático en excombatientes colombianos”, en el cual se evaluó las diferencias entre las distintas mediciones de la sintomatología del estrés postraumático, realizadas antes, durante y después del proceso de intervención mediante la escala de Diagnóstico del Desorden por Estrés Postraumático (PDS) de Foa y el Inventario de Depresión de Beck; encontrando mediante la Prueba *t* para medias de dos muestras emparejadas, la efectividad de una intervención grupal cognitivo comportamental para el manejo del estrés postraumático de combate con un estadístico de 2,02 y un valor de *p* de $1,51471E-10$ ⁽¹¹⁾.

Con respecto a la evaluación de la eficacia del Protocolo DUNNA de yoga los resultados obtenidos fueron similares a los reportados en el estudio piloto; encontrándose una disminución significativa del trastorno de estrés postraumático en el grupo de yoga del 94% % ($p < 0.05$, T Student pareado después de la intervención comparado

con la situación previa).

Por otro lado, estudios clínicos controlados han evaluado la eficacia de ciertos medicamentos para el manejo del estrés postraumático, no obstante, se han encontrado resultados variables:

Kathleen T. Brady y Cathryn M. Clary encontraron en los pacientes tratados con la sertralina una mejoría significativa ($p < 0.05$) en comparación con el placebo, tanto en la prueba CAPS-2 como en la Escala de Trauma de Davidson, tanto si presentaban un trastorno depresivo o ansioso asociado como si no; otro estudio mostró una mejoría del 53% para un grupo de civiles diagnosticados con trastorno de estrés postraumático y tratados con sertralina frente a una mejoría del 32% para el grupo de control aleatorio que recibió un placebo⁽⁴⁾. Adicionalmente, un estudio con veteranos militares concluyó que los veteranos que tomaron sertralina no tuvieron una diferencia significativa en las mediciones de diagnóstico de trastorno de estrés postraumático frente a los veteranos que tomaron un placebo⁽⁶⁾.

Por otro lado en un artículo de la revista *American Journal of Psychiatry* se presenta un ensayo multicéntrico, controlado con placebo, para el estudio de la eficacia y seguridad de la Paroxetina en el tratamiento de los síntomas del trastorno por estrés postraumático. Los pacientes tratados con Paroxetina mostraron resultados significativos en relación con los pacientes tratados con placebo. La diferencia fue significativa para síntomas como la re-experimentación del suceso traumático, la evitación de los estímulos asociados con el trauma y síntomas del aumento de la actividad. El tratamiento fue efectivo tanto para hombres como para mujeres.

La respuesta al tratamiento no tuvo variaciones en relación con el tipo de experiencia traumática, el tiempo pasado desde el trauma y la severidad de los síntomas. Las dosis de 20 y 40 mg/día fueron efectivas y bien toleradas para el tratamiento en adultos del síndrome por estrés postraumático⁽¹⁸⁾.

Con respecto a los benzodiacepinas (BZD) no existen estudios que apoyen su eficacia en el trastorno de estrés postraumático. Por el contrario, se ha sugerido que la condición clínica de los pacientes que padecen el trastorno se deteriora cuando son tratados con este tipo de fármacos, con disfunción en el aprendizaje. Las benzodiacepinas (BZD) potencian también los efectos del alcohol⁽¹⁵⁾.

En Colombia se ha demostrado que los individuos afectados por el trastorno de estrés postraumático y que han recibido tratamiento farmacológico presentan síntomas relacionados a este trastorno incluso después de varios años del tratamiento⁽²⁾.

Al comparar el número necesario a tratar (NNT) para la terapia de Yoga empleada en el presente estudio, con el de algunos de los medicamentos ya mencionados se encontraron muchas diferencias. Para el protocolo DUNNA de yoga se encontró un NNT de 4,8 (IC del 95%: 2,8 a 15,6), el cual resultó similar al reportado en la literatura para los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina como la paroxetina (NNT = 4,31; IC del 95%: 3,33 a 6,25) y sertralina (NNT = 4,49; IC del 95%: 2,86 a 10). Para otros medicamentos como fluoxetina y brofaromina la literatura ha reportado valores de NNT de 6,07 y 13,94⁽¹²⁾, respectivamente, que son superiores en comparación a los encontrados en el

presente trabajo para el protocolo DUNNA de Yoga.

Según los resultados obtenidos en este estudio, el protocolo DUNNA de Yoga resultó eficaz para el manejo del trastorno de estrés postraumático al existir diferencias significativas en la prueba PCLC después de realizar las 32 sesiones de yoga; en otras investigación se ha demostrado que la variedad de técnicas del Yoga contribuyen a desarticular el trastorno de estrés postraumático a través de la práctica continuada de la meditación, las posturas físicas y la relajación^{(7), (8), (9), (10)}. Esta desarticulación lleva a la atenuación fisiológica progresiva de las respuestas de emergencia, sin embargo no las anula del todo. El resultado de la desarticulación es la reducción del estrés y consecuente sensación de estado de bienestar. Una recuperación de la objetividad en la apreciación del entorno permite a la víctima del trauma recuperar la confianza general y desde allí recuperar el sentido vital perdido desde el evento traumático⁽³⁾.

Para finalizar, éste es uno de los primeros estudios en el país que evalúa la eficacia del Yoga para la mejoría del trastorno de estrés postraumático, se sugiere realizar estudios que combinen la terapia farmacológica y el Yoga para evaluar si se logran resultados más eficaces. De igual forma, los resultados de este estudio tienen implicaciones para considerar las estrategias de manejo de la enfermedad en el país.

Conclusiones y recomendaciones

- El TEPT es un trastorno complejo que está determinado por varios factores de riesgo que van a

depender principalmente del hecho traumático y del sujeto que lo padece.

- En este estudio en particular se evidencia como los sujetos excombatientes son vulnerables a dicha patología dadas condiciones a las cuales están expuestos y he allí el interés que toma en salud pública dadas las implicaciones sociales y económicas a que conlleva.
- El Protocolo DUNNA de Yoga mostró ser una alternativa eficaz para el manejo de estrés postraumático, sin embargo se sugiere realizar estudios que combinen la terapia farmacológica y el Yoga para evaluar si se logran resultados que contribuyan a la mejoría de la sintomatología y calidad de vida de los pacientes con que padecen dicha enfermedad.
- Los factores asociados a no mejoría de estrés postraumático fueron sexo, heridas, heridas en combate y muerte de amigos en combate.

Bibliografía

1. **Mosquera MSa, Lozano FSF, Gutiérrez VFM, Robayo MF, Leal JFS.** Prevalencia del trastorno de estrés post-traumático en población en situación de desplazamiento en la localidad de Ciudad Bolívar Bogotá, Colombia 2007. *Psychologia: avances de la disciplina.* 2010 Vol. 4. N.º 2.: 83-97.
2. **Posada-Villa JA, Aguilar-Gaxiola SA, Magaña CG, Gómez LC.** Prevalencia de Trastornos Mentales y Uso de Servicios: Resultados Preliminares del Estudio Nacional de Salud Mental. Colombia, 2003. *Revista Colombiana de Psiquiatría.* 2003;Vol. XXXIII / No. 3
3. **Arenas JDT.** Ensayo Clínico Controlado, Aleatorizado a Diez y Seis Semanas para Evaluar Eficacia del Protocolo DUNNA de Yoga en Sujetos con Síndrome de Estrés Postraumático. 2012.
4. **Brady K, Pearlstein T, Asnis G, Baker D, Rothbaum B, Sikes C, et al.** Efficacy and safety of sertraline treatment of posttraumatic stress disorder: A randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association.* 2000;Vol 283, N.º. 14
5. **Cf. Davidson JRT, Rothbaum, B.O., Tucker, P., Asnis, G., Benattia, I., & Musgnung, J.J.** Venlafaxine extended release in posttraumatic stress disorder: A sertraline- and placebo controlled study. *Journal of Clinical Psychopharmacology.* 2006;26, 259-267.
6. **Cf. Friedman MJ, Marmar, C.R., Baker, D.G., Sikes, C.R., & Farfel, G.M.** Randomized, double-blind comparison of sertraline and placebo for posttraumatic stress disorder in a Department of Veterans Affairs setting. *Journal of Clinical Psychiatry.* 2007;68, 711-720.
7. **Johnston J, Khalsa, S.B.S.** Yoga as an Intervention for Post-Traumatic Stress Disorder (PTSD) in Military Personnel. *International Journal of Yoga Therapy* 2010; 20 (1): 19-38.
8. **Populations SitCWoYiMaV.** *Yoga Therapy Today.* 2011; 7(2):7.
9. **Telles S, Naveen, Dash M.** Yoga Reduces Symptoms of Distress in Tsunami Survivors in the Andaman Islands. 2007;4(4)503-509.
10. **Stankovic L.** **Transforming Trauma:** A Qualitative Feasibility Study of Integrative Restoration (iRest) Yoga Nidra on Combat-Related Post Traumatic Stress Disorder. *International Journal of*

Yoga Therapy. INTERNATIONAL JOURNAL OF YOGA THERAPY. 2011 ;No. 21.

11. **Botero C.** Efectividad de una Intervención Cognitivo-Conductual para el Trastorno por Estrés Postraumático en Excombatientes Colombianos Univ Psychol. 2004.

12. **Carvajal C.** Trastorno por estrés postraumático: aspectos clínicos . Revista chilena de neuro-psiquiatría. 2002;v.40 supl.2

13. **René Esteban Ventura Velázquez TMBCySHT.** Trastorno por estrés postraumático en el contexto médico militar. Rev Cubana Med Milit 2005;34(4).

14. **Alarcón R.** Trastorno por estrés postraumático: estudios en veteranos de guerra norteamericanos y su relevancia para América Latina. Rev Chil Neuro-Psiquiat 2002; ;(Suplemento 2): 35-47

15. **Palacios L, Heinze G.** TRASTORNO DE ESTRÉS POSTRAUMÁTICO: UNA REVISIÓN DEL TEMA (SEGUNDA PARTE). Salud Mental. 2002; Vol. 25.

16. **RESICK PA SM.** Cognitive processing therapy for sexual assault victims. J Consult Clin Psychol. 1992.;60:748-756.

17. **Clary. KTBCM.** Uso terapéutico de la sertralina en pacientes con trastorno de estrés postraumático: eficacia en comorbilidad de depresión y ansiedad. <http://www.psiquiatria.com/articulos/ansiedad/estres/tratamiento450/16184/2003>.

18. **Randall D. Marshall MD, Katherine L. Beebe PD, Mary Oldham PD, Rocco Zaninelli MD.** Efficacy and Safety of Paroxetine Treatment for Chronic PTSD: A Fixed-Dose, Placebo-Controlled Study. Am J Psychiatry 2001;158:12.

19. **José Carlos Mingote BM, Irene Isla, Alicia Perris, Isabel Nieto.** Tratamiento integrado del Trastorno de

Estrés Postraumático. Revista de Psicoanálisis. Julio 2001; No.8.

20. **Emerson D HE.** Overcoming Trauma through Yoga. North Atlantic Books: Berkeley2010.

21. **Cf. Sarang P TS.** Effects of two yoga based relaxation techniques in heart rate variability (HRV). International Journal of Stress Management. 2006;13(4): 450-475.

22. **Ostomía F.** <http://www.fundacionostomia.org/BIB/lo snnt.asp>.

23. **Stein DJ IJ, Seedat S.** Pharmacotherapy for post traumatic stress disorder (PTSD) (Review). The Cochrane Collaboration and published in The Cochrane Library. 2009

24. **Arreola LDPT, Castañeda AC, Zamitis PG, Chavéz MH, Vargas ECP, Fragoso WV.** Guía de Práctica Clínica: Diagnóstico y manejo del Estrés Postraumático; Evidencias y Recomendaciones Centro Nacional de Tecnología y Salud 2001.

25. **Ursano RJ, Bell C, Eth S, Friedman M, Norwood A, Pfefferbaum B, et al.** Practice Guideline For The Treatment of Patients with Acute Stress Disorder and posttraumatic Stress Disorder APA Practice Guidelines 2010.

26. **Reintegración ACpl. Informe Anual de Gestión Alta Consejería para al Reintegración Social y Económica de Personas y Grupos Alzados en Armas (ACR) (Marzo de 2009 a Mayo de 2010)** <http://www.reintegracion.gov.co> Marzo de 2009 a Mayo de 2010.

27. **Yehuda R.** Biological Factors Associated With Susceptibility to Posttraumatic Stress Disorder Can J Psychiatry. ebruary 1999 Vol 44.