

Eficacia del programa de prevención de recaídas basado en *mindfulness* para la disminución del *craving* del paciente alcohólico

Relapse prevention programme effectiveness based on mindfulness, in order to decrease alcoholic patients craving

Autora: Ester Casas Gavilán (1), Teresa Peña Lorente (2).

Dirección de contacto: teresazwin@gmail.com

Fecha recepción: 28/07/2017

Aceptado para su publicación: 08/02/2018

Fecha de la versión definitiva: 28/02/2018

Resumen

En España la droga legal más consumida es el alcohol. El consumo excesivo de alcohol tiene importantes repercusiones físicas, psicológicas y sociales y hoy en día está reconocido como un trastorno mental. El tratamiento del trastorno por consumo de alcohol es complejo, dinámico y multidisciplinar. Uno de los principales factores psicológicos que parece influir a la hora de que se produzca una recaída es el *craving*, entendido como la compulsión o el deseo intenso de consumir. Existen diversos tratamientos farmacológicos como psicológicos para ayudar al paciente a evitar recaídas. Durante los últimos años, el interés por el *mindfulness* para el tratamiento de los trastornos mentales ha crecido exponencialmente. Así se ha desarrollado el programa de prevención de recaídas basado en *mindfulness*. **Objetivo:** Evaluar la efectividad del programa MBRP sobre un grupo de pacientes alcohólicos en deshabituación con el fin de que aprendan a manejar y disminuir el *craving*, por consiguiente, mantenerse abstinentes. **Material y métodos:** Ensayo clínico con grupo control. **Población a estudio:** n=162 pacientes que cumplan criterios de inclusión. **Criterios de inclusión:** Pacientes diagnosticados de trastorno por consumo de alcohol según los criterios del DSM-V, compromiso de asistencia a las sesiones, compromiso de práctica en casa y capacidad auditiva normalizada.

Palabras clave

Alcoholismo; ansia; atención plena; prevención secundaria; abstinencia de alcohol.

Abstract

The most consumed drug in Spain is alcohol. The excessive consumption of alcohol has important physic, psychological and social consequences, and it is recognised as a mental disorder nowadays. The treatment for the disorder of alcohol abuse is complex, dynamic and multidisciplinary. One of the main psychological factors that appears to influence at the time of a relapse is *craving*, understood as compulsion or an intense desire to consume. There are diverse pharmacological and psychological treatments in order to help the patient to avoid relapses. During the last years, interest on *mindfulness* for the treatment of mental disorders has grown exponentially. This is how the relapse prevention programme based on *Mindfulness* has been developed. **Objective:** Test the MBRPs effectiveness over an alcoholic detoxification patient group so that they learn to manage and reduce the *craving*, and thus, stay abstinent. **Methodology:** Clinical trial with control group. **Population to study:** n=162 patients that fulfil the criteria of inclusion. **Inclusion criteria:** Patients diagnosed with an alcoholic consumption disorder by the criteria of the DSM V, commitment to assist to the sessions, commitment to practice at home and normal auditory capacity.

Key words

Alcoholism; craving; *mindfulness*; secondary prevention; alcohol abstinence.

Categoría profesional y lugar de trabajo

(1) Enfermera Especialista Salud Mental. Centro de Orientación y Tratamiento de Adicciones COTA-Vitoria-Alava. (2) Enfermera Especialista Salud Mental. Servicio Vasco de Salud.

EL ALCOHOL

De todas las sustancias consideradas drogas (sustancias con efectos psicoactivos, capaces de producir cambios en la *percepción*, el *estado de ánimo*, la *conciencia* y el *comportamiento*, susceptibles de ser autoadministradas) (1), la más consumida en Europa es el alcohol, con un promedio de 12,5 litros por persona al año (2). En nuestro país estas cifras son ligeramente inferiores, situando el consumo en una media de 9-10 litros por habitante y año. Según los datos de la Encuesta Domiciliaria sobre Alcohol y Drogas realizada por el Ministerio de Sanidad, (3) el alcohol es la droga más consumida por los españoles en el último año (77,6% de la población, seguido por el tabaco con un 40,7%). Entre un 7 y un 10% de nuestra población son bebedores de riesgo y un 50% de los bebedores en riesgo cumple criterios de dependencia.

El consumo excesivo de alcohol tiene importantes repercusiones físicas, psicológicas y sociales. De hecho, en España el alcohol es responsable de 3,3 millones de muertes anuales, lo que supone un 5,9% de la mortalidad total (4) y se le atribuye un coste cercano a los 2.700 millones de euros anuales (5).

A pesar de los estudios y las campañas de difusión sobre sus efectos perjudiciales, así como su relación directa con los accidentes de tráfico y la violencia intrafamiliar, se continúa teniendo una baja conciencia social del problema, ya que el alcohol es percibido como la sustancia adictiva menos peligrosa (6), mientras que los datos de los distintos servicios de salud públicos muestran que anualmente son atendidos en nuestro país unas 34.000 personas con problemas de dependencia alcohólica (7).

Hoy en día, el trastorno por consumo de alcohol está reconocido como una patología mental por el DSM-V (8), donde se describe el alcoholismo como *"un modelo problemático de consumo de alcohol que provoca un deterioro o malestar clínicamente significativo"* que se manifiesta en un plazo de 12 meses por la presencia de al menos 2 de los siguientes criterios:

- Se consume alcohol con frecuencia en cantidades superiores o durante un tiempo más prolongado del previsto.
- Existe un deseo persistente o esfuerzos fracasados de abandonar o controlar el consumo de alcohol.
- Se invierte mucho tiempo en las actividades necesarias para conseguir alcohol, consumirlo o recuperarse de sus efectos.

- Ansias o un poderoso deseo o necesidad de consumir alcohol.
- Consumo recurrente de alcohol que lleva al incumplimiento de los deberes fundamentales en el trabajo, la escuela o el hogar.
- Consumo continuado de alcohol a pesar de sufrir problemas sociales o interpersonales persistentes o recurrentes, provocados o exacerbados por los efectos del alcohol.
- El consumo de alcohol provoca el abandono o la reducción de importantes actividades sociales, profesionales o de ocio.
- Consumo recurrente de alcohol en situaciones en las que provoca un riesgo físico.
- Se continúa con el consumo de alcohol a pesar de saber que se sufre un problema físico o psicológico persistente o recurrente probablemente causado o exacerbado por el alcohol.
- Tolerancia, definida por alguno de los siguientes hechos:
 - a) Una necesidad de consumir cantidades cada vez mayores de alcohol para conseguir la intoxicación o el efecto deseado.
 - b) Un efecto notablemente reducido tras el consumo continuado de la misma cantidad de alcohol.
- Abstinencia, manifestada por alguno de los siguientes hechos:
 - a) Presencia del síndrome de abstinencia característico del alcohol.
 - b) Se consume alcohol (o alguna sustancia muy similar, como una benzodiazepina) para aliviar o evitar los síntomas de abstinencia.

El tratamiento de la dependencia alcohólica es complejo, dinámico y largo, y debe ser entendido como un proceso (9). El objetivo del tratamiento es ayudar al paciente a evitar el consumo compulsivo de alcohol; para ello se propone no sólo mantener la abstinencia sino también cambiar patrones que eviten recaídas (10).

El esquema terapéutico básico en el alcoholismo es: 1) Desintoxicación: que puede hacerse de forma hospitalaria o ambulatoria 2) Deshabitación y mantenimiento de la abstinencia: el objetivo de esta fase es que el paciente adopte estilos de vida salu-

dables y mantenga la motivación al cambio. Durante esta fase es importante prestar especial atención al *craving*, puesto que está demostrado que este deseo irrefrenable de consumir es el principal factor psicológico que precipita las recaídas (11). Para ello se recurre a diversas intervenciones psicológicas, grupos de apoyo y/o a administración de fármacos aversivos o *anticraving* y 3) Recuperación y reinserción social (9).

Tal y como lo recoge el Instituto Nacional de Drogas de Abuso de Estados Unidos (12), las intervenciones psicológicas son fundamentales en el tratamiento a largo plazo.

Se han llevado a cabo numerosos estudios para evaluar la eficacia de todos estos tratamientos y aunque parece que las intervenciones más efectivas para el tratamiento del alcoholismo son las de tipo cognitivo y cognitivo-conductual, a día de hoy ningún tratamiento ha resultado ser completamente eficaz (13).

Es por ello que a lo largo de las últimas tres décadas ha surgido un creciente interés por las psicoterapias basadas en el *mindfulness* para el tratamiento de las adicciones. Esto deriva de diversos estudios de investigación que confirman la utilidad de la meditación en la disminución del estrés derivado de algunas patologías orgánicas crónicas. *Mindfulness* también está siendo empleado para el abordaje de múltiples psicopatologías (trastornos de ansiedad, trastornos del estado de ánimo, trastorno límite de la personalidad, etc.) (14, 15).

Así, a principios del siglo XXI, Allan Marlatt, Neha Chawla y Sara Bowen diseñaron el **Programa de Prevención de Recaídas Basado en Mindfulness** (MBRP en adelante) para todas aquellas personas que una vez completada la fase de desintoxicación, tengan una motivación para el mantenimiento de la abstinencia y necesiten habilidades para afrontar futuras recaídas (16).

Se entiende como *mindfulness* la conciencia que aparece al prestar deliberadamente atención, en el momento presente y sin juzgar, observando cómo se despliega la experiencia momento a momento, derivada del Budismo.

Al contrario que en otras terapias de mantenimiento de la abstinencia, en las que se aconseja ante un episodio de *craving* emplear técnicas de distracción y de evitación de experiencias desagradables, la psicología budista hace especial énfasis en reconocer, sentir y aceptar el malestar cuando éste surge y en entender la experiencia en toda la profundidad en lugar de intentar librarse de ella con-

tinuamente. De esta manera proporciona medios eficaces para enfrentarse a los impulsos y deseos sin dejarse llevar por ellos. Con la práctica continuada del *mindfulness* se pretende promover un estado de introspección que brinde la oportunidad de responder eficazmente al deseo de consumir alcohol y no simplemente a reaccionar de forma automática (17). *Mindfulness* parece influenciar las respuestas cognitivas y conductuales ante la sensación de *craving*, explicando la reducción en el abuso de sustancias en la post-intervención entre los grupos que reciben dicha intervención (18).

Acorde al estudio de Skanavi et al. (19), *mindfulness* puede ayudar a los adictos a aceptar las sensaciones físicas inusuales que pueden confundirse con síntomas de abstinencia, descentrando al paciente de una intensa urgencia por consumir y evitando que actúe impulsivamente.

Asimismo, en un estudio piloto aleatorizado (20), se comparó la evolución de 18 pacientes con abuso de sustancias que durante 8 semanas recibieron terapia de *mindfulness* más tratamiento habitual con la de otros 13 pacientes que sólo recibieron tratamiento habitual, observándose una evolución global más favorable en el grupo que recibió entrenamiento de *mindfulness*.

Bowen et al. (21) llevaron a cabo una prueba aleatoria controlada para comprobar la viabilidad y eficacia del programa MBRP comparándola con los cuidados estándar del servicio en el que trabajaban. Los participantes en MBRP demostraron descensos más significativos del deseo a lo largo del periodo de los 4 meses en comparación con los pacientes del grupo de tratamiento estándar. Los participantes en ambos grupos demostraron una reducción global en cuanto a los días de consumo de alcohol y drogas; sin embargo, los días de consumo de sustancias disminuyeron en una proporción significativamente superior en el grupo de MBRP.

El interés por la aplicación de *mindfulness* en el ámbito psicoterapéutico es reciente, por lo que se dispone de muy poca evidencia sobre su eficacia para el tratamiento de los trastornos mentales, y más concretamente de las adicciones. Sin embargo, el estudio de Skanavi et al. (19) concluye que las intervenciones basadas en *mindfulness* para tratar los trastornos de adicción al alcohol muestran resultados muy prometedores.

A la vista de los resultados antes mencionados se deduce que la intervención de *mindfulness* puede ayudar a disminuir la severidad del *craving* y, por tanto, mantener la abstinencia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la salud. Glosario de términos de alcohol y drogas. 1994. Disponible en: http://www.who.int/substance_abuse/terminology/lexicon_alcohol_drugs_spanish.pdf
2. World Health Organization. Regional Office for Europe. Alcohol in the European Union. Consumption, harm and policy approaches. 2012. Disponible en: www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/003/160680/e96457.pdf
3. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta sobre alcohol y drogas en población general en España (EDADES) 2015-2016. Disponible en: http://www.drogasextremadura.com/archivos/EDADES_2015-2016-Power.pdf
4. Organización Mundial de la Salud. Alcohol, nota descriptiva nº 349. 2015. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs349/es/>
5. Ivano R, García-Altés A, Nebot M. Impacto social del consumo abusivo de alcohol en el estado español. Consumo, coste y políticas. En: Rev Esp Salud Pública. 2011; 85 (2): 141-147
6. Pereiro C, Villabí JR, Gurrea A, Luna A. Epidemiología del consumo de alcohol. En: Ed Pascual F, Guardia J, Pereiro C, Bobes J Alcoholismo. Guías Clínicas Sociodrogalcohol basados en la Evidencia Científica. 3ª ed. Madrid: Ed. SANED; 2013. 9-14
7. World Health Organization. The world health report. 2002. Reducing risk, promoting healthy life. Geneva; 2002
8. Asociación Americana de Psiquiatría, Guía de consulta de los criterios diagnósticos del DSM 5. Arlington, VA, Asociación Americana de Psiquiatría, 2013
9. Calvo P, Pérez A, Sacristán P, Paricio C. Terapia grupal en prevención de recaídas del alcoholismo frente a seguimiento ambulatorio habitual. Adicciones. 2009; 21 (1):15-20
10. Tejedor R, Raich A, Martínez Y, Díez D, Durall E. *Mindfulness* en la prevención de recaídas en pacientes con patología dual. Rev Pat Dual. 2015, 2(4):23
11. Tavares H, Zilberman ML, Holdings DC, El-guelbay N. Comparison of *craving* between pathological gamblers and alcoholics. Alcohol Clin Exp Res. 2005, 29: 1427-31.
12. Principles of Drug Addiction Treatment. A Research-Based Guide; National Institute of Drug Abuse. 1999. Disponible en: <http://www.nida.nih.gov/PODAT/PODATTindex.html>.
13. Sánchez E, Tomás V. Intervención psicológica en conductas adictivas. Trastornos Adictivos. 2001; 3 (1): 21-27.
14. Baer RA. *Mindfulness* training as a clinical intervention: a conceptual and empirical review. Clin Psychol. 2003, 10: 125-43.
15. Krisanaprakornkit W, Piyavhatkul N, Laopai-boon. Meditation therapy for anxiety disorders. Cochrane Database SYST Rev. 2006, Jan 25;(1)
16. Bowen S, Chawla N, Marlatt A. Prevención de recaídas en conductas adictivas basada en *Mindfulness*. Guía clínica. 1ª ed. Bilbao: Desclée d Brouwer; 2011
17. Kabat-Zinn J. *Mindfulness*-based interventions in context: Past present and future. Clinical psychology: Science and practice. 2003, 10 (2): 144-156
18. Witkiewitz K, Bowen S. Depression, *craving*, and substance use following a randomized trial of *mindfulness*-based relapse prevention. Journal of Consulting and Clinical Psychology 2010; 78(3); 362-374.
19. Skanavi S, Laqueille X, Aubin HJ. *Mindfulness* based interventions for addictive disorders: a review. Revista Encephale. 2011; 37 (5): 379-87
20. Alterman AI, Koppenhagen JM, Mulholland E, Ladden LJ. Pilot trial of effectiveness of *mindfulness* meditation for substance abuse patients. J Subst Use. 2004; 9: 259-68
21. Bowen S, Charwla N, Collins S, Witkiewitz K, Hsu S, Grow J, et al. *Mindfulness*-based relapse prevention for substance use disorders: A pilot efficacy trial. Substance Abuse. 2009; 30: 205-305
22. Flannery BA, Volpicelli JR, Pettinati HM. Psychometric properties of the Penn Alcohol Craving Scale. En: Alcohol Clin Exp Res. 1999; 23 (8): 1289-1295
23. Miller WR, Tonigan JS. Assessing drinkers' motivation for change: The Stages of Change Readiness and Treatment Eagerness Scale (SOCRATES). Psychology of Addictive Behaviors, 10(2): 81-89
24. Kihlstrom JF. The cognitive unconscious. Science. 1987; 237 (4821):1445-1452

HIPÓTESIS

El uso de MBRP como terapia en la prevención de recaídas en el paciente alcohólico mejorará la severidad del *craving* manteniendo al paciente abstinentemente durante la intervención y los 3 meses posteriores a la misma.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

- Comparar la intensidad del *craving* de los pacientes del grupo intervención antes, al finalizar la intervención y a los 3 meses después, mediante la escala Penn Alcohol Craving Scale (PACS en adelante) (22).
- Realizar un análisis comparativo de la intensidad del *craving* de los pacientes del grupo intervención y el grupo control, mediante la escala PACS, durante el mismo tiempo que dura la intervención con el grupo que recibirá *mindfulness*.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio

Ensayo clínico aleatorio en grupos paralelos con grupo control.

Ámbito de estudio

El estudio se llevará a cabo en el Centro de Orientación y Tratamiento de Adicciones (COTA) de Vitoria (Álava-España).

Población diana

Pacientes alcohólicos que hayan realizado una cura de desintoxicación.

Población a estudio

Usuarios alcohólicos del COTA tras haber realizado una cura de desintoxicación (ya sea hospitalaria o ambulatoria), que estén motivados para mantener la abstinencia y que cumplan criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión).

Criterios de inclusión

- Pacientes diagnosticados de trastorno por consumo de alcohol según los criterios del DSM-V.

- Compromiso de asistencia a las sesiones.
- Compromiso de práctica en casa.

Criterios de exclusión

- Trastorno mental grave en fase de descompensación.
- Pacientes diagnosticados de trastorno de la personalidad antisocial.
- Constancia en la Historia Clínica de analfabetismo o CI inferior a 85 y/o deterioro cognitivo.
- Estar recibiendo tratamiento con fármacos *anticraving*.
- Capacidad auditiva no normalizada.

Metodología

El estudio se llevará a cabo en el Centro de Orientación y Tratamiento de las Adicciones (COTA) de Vitoria-Gasteiz a las **11h** de la mañana del **jueves** durante **8 semanas**. Los pacientes serán evaluados por los psiquiatras que trabajan en la Unidad de Consultas Externas del COTA cuando cumplan los criterios diagnósticos de *trastorno por consumo de alcohol* acorde al DSM-V y serán reclutados por las enfermeras especialistas en Salud Mental que dirigen la intervención. Serán éstas las que se encargarán de explicar al paciente en que consiste la intervención y obtener de él/ella el consentimiento informado.

Antes de la firma del consentimiento informado, se medirá la motivación con la escala **Stages of Change Readiness and Treatment Eagerness Scale (SOCRATES)** (23), una escala autoadministrada de 19 ítems, diseñada para evaluar la motivación del cliente para el cambio y la abstinencia alcohólica. Está compuesta de 3 subescalas: Problemas cognitivos, ambivalencia y pasos a tomar, que se puntúan separadamente. Se tomará como punto de corte una puntuación igual o superior a 67 puntos. Una vez pasada la escala Sócrates, si el paciente alcanza la puntuación de corte, será incluido en el estudio inmediatamente terminada la cura de desintoxicación.

Los pacientes que cumplan con los criterios de elegibilidad, estén interesados en participar en el estudio y firmen el consentimiento informado, serán aleatorizados a uno de los grupos de estudio (grupo intervención o grupo control) mediante secuencia generada por ordenador que se mantendrá

oculta a los investigadores hasta el momento de la asignación. La razón de asignación de los pacientes a ambos grupos será 1:1. Cada grupo de MBRP se compondrá de un mínimo de 6 pacientes y un máximo de 10. Los pacientes que vayan a recibir la intervención deberán mantenerse abstinentes hasta que se complete el grupo.

Grupo de *mindfulness* (GM)

Los integrantes del grupo experimental recibirán de forma complementaria al tratamiento habitual (visitas periódicas con sus terapeutas referentes + fármacos ansiolíticos y/o antidepresivos) **una sesión grupal de MBRP** de 90 minutos de duración a razón de **1 sesión/ semana** durante **8 semanas**. Además, al final de cada sesión se les dará una serie de pautas para que practiquen en su casa ejercicios de consciencia plena.

El día previo al comienzo del estudio, las investigadoras principales citarán a los participantes a su consulta para establecer una primera toma de contacto con ellos, así como entregar la escala PACS.

Las sesiones se realizarán en grupo, con un número de 6-10 pacientes por grupo.

Contenido de las sesiones:

- **Sesión 1:** Piloto automático y recaídas.
- **Sesión 2:** Consciencia de los desencadenantes y deseos.
- **Sesión 3:** *Mindfulness* en la vida cotidiana.
- **Sesión 4:** *Mindfulness* en situaciones de alto riesgo.
- **Sesión 5:** Aceptación y acción eficaz.
- **Sesión 6:** Ver los pensamientos como pensamientos.
- **Sesión 7:** Autocuidado y estilo de vida equilibrado.
- **Sesión 8:** Apoyo social y continuación de la práctica.

Las sesiones consisten en una clase teórica grupal, con los pacientes y la enfermera que dirige la sesión sentados cómodamente en círculo, en la que se desarrolla el contenido reflejado en el título de la sesión; la enfermera investigadora dirige la sesión, que es interactiva, ya que los pacientes deben cola-

borar con sus aportaciones al grupo. No es necesario más material que la sala, sillas y un aparato de audio. Después cada paciente se lleva a casa un CD con los contenidos más importantes de cada sesión para que lo escuche en casa, al menos dos veces, hasta la siguiente sesión. Al finalizar la octava sesión se volverá a pasar la escala PACS a todos los participantes.

Paralelamente al inicio del grupo, así como en los tres meses posteriores, los pacientes acudirán a realizar urinocontroles una vez a la semana.

Se considerarán pérdidas si el paciente no realiza las 8 sesiones y/o no acudiera a las citas programadas con su terapeuta y/o no realiza los urinocontroles establecidos.

Grupo control (GC)

Mismo número de pacientes que GM. Recibirán el tratamiento habitual, que consiste en realizar urinocontroles y visitas periódicas con sus terapeutas referentes, además de la medicación ansiolítica y/o antidepresiva que su facultativo le prescriba. Serán sus terapeutas referentes los encargados de hacer entrega de la Escala PACS en los mismos tiempos establecidos que para el GM. Así mismo, realizarán urinocontroles semanales durante el tiempo que dure el estudio.

Los pacientes pertenecientes a este grupo se reclutarán con los mismos criterios de inclusión que los pacientes del GM y se considerarán pérdidas si durante las 8 semanas que dura el estudio el paciente no acudiera a las citas programadas con su terapeuta y/o no realizara los urinocontroles establecidos.

Cálculo del tamaño muestral

Tomando como referencia el estudio de Witkiewitz et al (18), en los que la desviación estándar del grupo control fue de 1,42 y del grupo intervención de 1,05 cuando se comparaba el *craving* tras el tratamiento de *mindfulness* con la escala PACS, y considerando clínicamente relevante para este estudio una diferencia de 0,58 puntos en dicha escala; aplicando una potencia del 80% y un nivel de significación del 5%, se necesitarían 73 personas por grupo. Considerando unas pérdidas del 10%, el número de pacientes a reclutar será de 161 personas en total (suma de los dos grupos).

Variables

a. Variables de resultado principal:

- **Craving:** Deseo intenso o vivencia de una compulsión por consumir una sustancia psicótropa o de experimentar sus efectos tóxicos. La medición del *craving* se realizará con la Escala PACS.

La **Escala Penn de Ansiedad de Alcohol (PACS)**, es una escala de opción múltiple con respuesta única que se autoadministra fácil y rápidamente. La escala PACS consta de 5 ítems y mide la frecuencia, la intensidad y la duración del *craving*, así como una calificación general/global del *craving* durante la semana anterior. Cada ítem tiene 6 posibles respuestas, pudiéndose obtener una puntuación mínima de 0 y una máxima de 30. Cuanto más elevada sea la puntuación obtenida, mayor será el deseo de consumo.

La PACS muestra una excelente consistencia interna y validez predictiva para recaídas de alcohol. La consistencia interna de la PACS es de 0,87.

- **Abstinencia:** Acción de abstenerse de algo, en este caso de consumir alcohol.

La valoración de la abstinencia se llevará a cabo a través de la realización de urinocontroles, según el protocolo del COTA.

Dichos urinocontroles se realizarán con una frecuencia semanal. La sustancia a analizar es el ETG (etilglucurónico), un metabolito secundario del alcohol etílico o etanol, que se elimina en orina hasta 5 días después de un consumo de bebidas alcohólicas. Esta prueba tiene una alta sensibilidad, considerándose positivo una concentración en orina > 500 mg/dL.

b. Variables de ajuste:

- **Edad:** > 18 años
- **Sexo:** Hombre/Mujer
- **Nivel de estudios:** Sin estudios/Nivel básico/Nivel medio/Universitario
- **Estado civil:** Soltero/Casado/Divorciado/Viudo
- **Situación laboral:** Activo/no activo
- **Fecha de inicio consumo de alcohol:**
- **Consumo asociado de otros tóxicos:** Describir cuales.

- **Tratamientos de deshabitación previos:** Describir cuantos y cómo

Análisis estadístico

El análisis estadístico será de tipo cuantitativo. Se realizará un análisis descriptivo de la muestra a estudio. Las variables cuantitativas se describirán mediante la media y la desviación estándar en el caso de seguir una distribución normal, o mediante la mediana y el rango intercuartílico para el caso de distribuciones no normales. Las variables categóricas se describirán mediante frecuencias, porcentajes e intervalos de confianza al 95%.

La comparabilidad inicial de los grupos a estudio se efectuará mediante la comparación de las características principales de la muestra mediante el test T de Student o U de Mann-Whitney para variables continuas y el test Chi cuadrado para categóricas.

Para comparar las medias en la intensidad del *craving* según la escala PACS, intragrupo pre-test y post-test (al finalizar la intervención y a los 3 meses después), se utilizará la prueba T de Student para datos apareados o test de Wilcoxon, según corresponda. Para comparar la intensidad del *craving* entre el grupo intervención y el control se utilizará el test T de Student para datos no apareados o U de Mann-Whitney, según corresponda.

Para estudiar la relación de los factores de confusión (edad, sexo, estado civil, situación laboral, consumo de otros tóxicos) con el resultado de la escala PACS se aplicará un modelo de regresión lineal con aquellas variables que alcancen una significación < 0,2 en las comparaciones univariantes.

El análisis de los resultados se realizará con un nivel de significación estadística del 95% ($p < 0,05$) y se utilizará el programa estadístico SPSS versión 23 para Windows.

RELEVANCIA CIENTÍFICA Y SOCIOSANITARIA DEL ESTUDIO

Los intentos involuntarios de las personas dependientes del alcohol para suprimir las reacciones cognitivo-emocionales de apetencia hacia el alcohol (*craving*) pueden ocultar estas respuestas de la conciencia sólo para perpetuarlas e intensificarlas dentro del inconsciente cognitivo. En el dominio de la vida mental inconsciente, los procesos automáticos funcionan de manera suave y eficiente sin inhibirse por el control volitivo (24). Por lo tanto, tratando de

evitar las reacciones de apetencia en el inconsciente, el individuo dependiente del alcohol puede justamente aumentar la respuesta que está tratando de suprimir y exacerbar la reactividad psicofisiológica a las señales del alcohol.

El entrenamiento en *mindfulness* puede servir para deshacer este proceso, volviendo conscientes las respuestas inconscientes.

Por lo tanto, la práctica de la atención plena puede promover la recuperación de las personas dependientes del alcohol a través de la desautomatización del esquema de conducta del consumo de alcohol, resultando en una atención disminuida hacia las señales subliminales de deseo de consumir alcohol y reducción del *craving*. En consecuencia, el entrenamiento de atención plena puede ser un medio manejable para promover un cambio de comportamiento duradero.

Aunque las intervenciones motivacionales pueden ser altamente efectivas para impulsar el deseo hacia la sobriedad, los participantes de tales terapias de mejora motivacional siguen siendo propensos a una recaída; de hecho, la recaída es a menudo una parte del proceso de recuperación.

Como tal, las intervenciones que consolidan los efectos positivos del tratamiento a corto plazo en un cambio de estilo de vida más amplio son de gran importancia para el campo del tratamiento de las adicciones. Durante la práctica gradual de la atención plena, la persona aprende a trabajar con emociones negativas en un contexto metacognitivo, dando como resultado la no reactividad ante pensamientos difíciles y una mejor auto-regulación frente a factores estresantes.

El proceso de desarrollar e incorporar los principios de atención plena en todos los aspectos de la vida puede consolidar las ganancias obtenidas en el tratamiento previo y proporcionar un enfoque efectivo a largo plazo para hacer frente a las recaídas. La práctica de la atención plena puede atenuar la reactividad al estrés y la supresión de pensamientos adictivos dando lugar a una mayor conciencia del deseo y una mayor capacidad de enfrentarse y recuperarse de los deseos de alcohol en los diversos contextos de la vida. Por lo tanto, el entrenamiento en *mindfulness* pudiera considerarse como una alternativa coste-efectiva muy interesante para el tratamiento del paciente alcohólico.

Limitaciones

- **Sesgo "Efecto Hawthorne"**: por el hecho de saber que están siendo estudiados, pueden actuar de un modo diferente.
- **Sesgo de deseabilidad social**: hace referencia a la necesidad del individuo que se somete a un experimento de quedar bien con el experimentador, hacer lo que se supone que se espera que haga, o favorecer en alguna manera a que se dé el resultado experimental que se desea.

Aspectos éticos

Todos los participantes recibirán información oral del estudio y una copia del formulario de consentimiento informado, y tendrán la oportunidad de realizar preguntas. El consentimiento informado se obtendrá de todos los participantes. También recibirán una copia del documento de revocación del consentimiento informado. Los instrumentos de recogida de datos no contienen ningún dato de carácter personal.

Dicho estudio estará aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica CEIC y la correspondiente Junta Directiva del Centro donde se va a llevar a cabo el estudio.

Las investigadoras aseguran la confidencialidad de la información en todas las fases del estudio. El estudio tiene en cuenta los principios éticos básicos y los enunciados en la Declaración de Helsinki (Revisión de Fortaleza) y en el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Oviedo 1997) También se contempla la legislación sobre protección de datos (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y su Reglamento de Desarrollo RD 1720/2007) y la Ley 41/ 2002 de 14 de Noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.

RECURSOS Y PRESUPUESTO

Personal:

- Psiquiatras que evalúan a los pacientes.
- Enfermeras especialistas en Salud Mental, quienes realizan la intervención.
- Persona que realiza el análisis estadístico.

Material:

- Lugar: las sesiones se dirigirán en la Biblioteca del COTA, del tamaño suficiente para que todos los participantes puedan estar cómodamente sentados y/o tumbados durante las sesiones, con una temperatura de entre 20-25°C, con luminosidad adecuada al ejercicio a realizar en cada sesión.
- Esterillas para tumbarse.
- Pizarra.
- Folios, bolígrafos.
- CDs con grabaciones de los ejercicios que deberán realizarse en casa.

Estadístico	3000€
Esterillas	200€
Folios, bolígrafos	50€
CDs	40€
TOTAL:	3290€

CRONOGRAMA

Reclutamiento de los/las pacientes

- **Agosto 2018.** Personas que lo realizan: enfermeras especialistas en Salud Mental del COTA.

Una vez que se consigan 10 pacientes, se comienza la intervención. Paralelamente se continuará reclutando pacientes para los siguientes grupos.

Intervención

- **Septiembre 2018 - Diciembre 2019.** Se llevará a cabo el MBRP. En total serán 8 grupos (cada grupo tiene una duración de 2 meses). Personas que la realizan: investigadoras principales.
- **Agosto 2019 - Marzo 2020:** Recogida de urinocontroles (cada sujeto 5 meses en total). Personas que lo realizan: investigadoras principales.

Recogida de datos

- **Abril 2020.** Personas que lo realizan: investigadoras principales

Análisis de los datos

- **Mayo 2020.** Persona que la realiza: Informático-estadístico

Publicación y difusión del estudio

- **Junio 2020.** Personas que lo realizan: investigadoras principales

ANEXOS

Anexo 1. Protocolo de urinocontronroles del cota

Según el protocolo del COTA de recogida muestras de orina para control de tóxicos en orina, la orden de petición de urinocontroles, así como la sustancia a analizar y la frecuencia del análisis la puede realizar cualquiera de los terapeutas referentes del paciente (enfermera, psiquiatra, psicólogo o trabajador social).

Una vez solicitada y especificada la sustancia y la frecuencia, se pega a la tarjeta de citas del paciente una etiqueta con un código de barras que servirá de identificación para el sistema informático del laboratorio del COTA. En el momento de la recogida, el paciente accede a una primera instancia, en donde se procede a la identificación del paciente con el lector digital. Una vez verificado, se le entrega un bote vacío identificado con un código de analítica. A continuación, el paciente entra en el cuarto de baño, donde realiza la micción de manera supervisada; de este modo, se evita la manipulación de la muestra. Una vez recogida, se devuelve el bote al personal, quien comprueba las características (cantidad, color...) se traspasa a un tubo primario, identificado con el mismo número que el bote y se introduce éste en la máquina para proceder al análisis.

Anexo 2. Hoja de datos básicos del paciente (elaboración propia)

Código paciente	
Edad	
Sexo	
Nivel de estudios	Sin estudios Nivel básico Nivel medio Universitarios
Estado civil	Soltero/a Casado/a Divorciado/a Viudo/a
Situación laboral	Activo No activo
Fecha inicio consumo alcohol	
Consumo asociado de otros tóxicos	Describir cuales
Tratamientos de deshabituación previos	Describir cuantos y cómo