



Serie Proyectos de Investigación e Innovación

Superintendencia de Seguridad Social
Santiago - Chile

INFORME FINAL

**Primeros auxilios psicológicos en servicios de urgencia para prevenir estrés
postraumático, depresión, y conductas desadaptativas: ensayo clínico
randomizado en víctimas de trauma reciente**

Rodrigo Figueroa
2018





SUPERINTENDENCIA DE SEGURIDAD SOCIAL

SUPERINTENDENCE OF SOCIAL SECURITY

La serie Proyectos de Investigación e Innovación corresponde a una línea de publicaciones de la Superintendencia de Seguridad Social, que tiene por objetivo divulgar los trabajos de investigación e innovación en Prevención de Accidentes y Enfermedades del Trabajo financiados por los recursos del Seguro Social de la Ley 16.744.

Los trabajos aquí publicados son los informes finales y están disponibles para su conocimiento y uso. Los contenidos, análisis y conclusiones expresados son de exclusiva responsabilidad de su(s) autor(es), y no reflejan necesariamente la opinión de la Superintendencia de Seguridad Social.

Si requiere de mayor información, sobre el estudio o proyecto escriba a: investigaciones@suseso.cl.

Si desea conocer otras publicaciones, artículos de investigación y proyectos de la Superintendencia de Seguridad Social, visite nuestro sitio web: www.suseso.cl.

The Research and Innovation Projects series corresponds to a line of publications of the Superintendence of Social Security, which aims to disseminate the research and innovation work in the Prevention of Occupational Accidents and Illnesses financed by the resources of Law Insurance 16,744.

The papers published here are the final reports and are available for your knowledge and use. The content, analysis and conclusions are solely the responsibility of the author (s), and do not necessarily reflect the opinion of the Superintendence of Social Security.

For further information, please write to: investigaciones@suseso.cl.

For other publications, research papers and projects of the Superintendence of Social Security, please visit our website: www.suseso.cl.

Superintendencia de Seguridad Social
Huérfanos 1376
Santiago, Chile.

INFORME FINAL DEL PROYECTO

PRIMEROS AUXILIOS PSICOLÓGICOS EN SERVICIOS DE URGENCIA PARA PREVENIR ESTRÉS POSTRAUMÁTICO, DEPRESIÓN, Y CONDUCTAS DESADAPTATIVAS: ENSAYO CLÍNICO RANDOMIZADO EN VÍCTIMAS DE TRAUMA RECIENTE

Rodrigo A. Figueroa^{1,2}, Paula Cortés², Rodrigo Gillibrand³, Lázaro Calderón⁴.

1. Departamento de Psiquiatría, Escuela de Medicina UC.
2. Centro de Investigación para la Gestión Integrada de Desastres Naturales (CIGIDEN).
3. Hospital del Trabajador, ACHS.
4. Hospital Sótero del Río.

ESTE PROYECTO FUE ADJUDICADO EN EL CONCURSO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN PREVENCIÓN DE ACCIDENTES Y ENFERMEDADES PROFESIONALES 2016, DE LA SUPERINTENDENCIA DE SEGURIDAD SOCIAL Y FINANCIADO POR LA ASOCIACIÓN CHILENA DE SEGURIDAD.

Palabras clave: TEPT, PAP, intervención en crisis, Primeros Auxilios Psicológicos, eventos traumáticos, trauma, incidentes críticos, servicios de urgencia.

Resumen

Los Primeros Auxilios Psicológicos (PAP) son la técnica de intervención en crisis más recomendada en la actualidad por los expertos para brindar apoyo emocional a las personas afectadas por una experiencia traumática reciente. En un ensayo clínico randomizado de 221 adultos efectuado por nuestro equipo entre 2015 y 2016, encontramos que los sujetos que recibieron PAP dentro de las primeras 72 horas post-trauma tuvieron luego de un mes de seguimiento un puntaje promedio de estrés postraumático (medido con la escala PCL-S) 7,66 puntos menor que aquellos que sólo recibieron psicoeducación (d de Cohen = 0,44; valor p = 0,042). En dicho estudio, lamentablemente, no investigamos si la intervención también contribuía a reducir algunas de las típicas conductas desadaptativas que suelen aparecer luego de un trauma, como repliegue social, uso de sustancias, o conflictos interpersonales. Para despejar esa duda, en 2017 efectuamos un segundo ensayo clínico randomizado con 166 adultos reclutados en dos servicios de urgencia de Santiago, en quienes comparamos la efectividad de los PAP versus psicoeducación para reducir síntomas de estrés postraumático (con la escala PCL-S), síntomas depresivos (con la escala BDI-II), y varias conductas desadaptativas (con una encuesta de ocho preguntas cerradas). Al mes y tres meses de seguimiento tuvimos tasas de atrición de 26,5% y 51,8%, respectivamente. No encontramos evidencias de atrición selectiva al mes de seguimiento; a los tres meses de seguimiento los sujetos del grupo que recibió psicoeducación habían perdido un mayor porcentaje de mujeres de edad mayor. Los sujetos que recibieron PAP presentaron menos síntomas de TEPT a los tres meses (diferencia de medias de puntajes de PCL-S = 7,71 puntos, d de Cohen = 0,56; p = 0,014). La significancia estadística se mantuvo luego de ajustar por edad, sexo, y otros factores de riesgo. Los sujetos del grupo activo también reportaron luego de tres meses de seguimiento un menor incremento del uso de alcohol y sustancias (NNT = 3,0; IC 95% = 2,0-5,7), conflictos interpersonales (NNT = 3,5; IC 95% = 2,1-11,2), uso de psicotrópicos (NNT = 3,8; IC 95% = 2,2-12,6), y uso de licencias médicas (NNT = 5,9; IC 95% = 3,3-26,0). No encontramos evidencia de que los PAP disminuyeran los síntomas depresivos. Con todo, nuestros resultados sugieren que los PAP podrían ser efectivos para disminuir los síntomas de TEPT, así como varias conductas desadaptativas, tres meses después de un trauma. Este es el segundo ensayo clínico que evalúa la efectividad de los PAP en prevención de estrés postraumático y depresión. Los resultados deben ser interpretados con cautela por la alta tasa de atrición y el uso de auto-reporte.

Introducción

Más de un 70% de la población mundial ha experimentado un evento traumático alguna vez en su vida, como un accidente grave, una agresión física, una agresión sexual, violencia doméstica, o la muerte repentina de un ser querido. Casi un tercio de las personas en el mundo ha presentado cuatro o más de estos eventos (Benjet et al. 2016; Kessler et al. 2017), lo que podría tener un impacto negativo en salud pública enorme. Por ejemplo, un estudio internacional de 38.051 adultos en 14 países reportó que aquellos que habían experimentado un evento traumático tenían un 50% más de riesgo de desarrollar alguna enfermedad física, mientras que aquellos que habían presentado cinco o más eventos, tenía más de un 200% de riesgo. Esta asociación fue significativa para enfermedades tan diversas como enfermedad coronaria, diabetes, enfermedades pulmonares crónicas, hipertensión, y artritis (Scott et al. 2013).

Además de incrementar el riesgo de desarrollar enfermedades físicas, el trauma aumenta el riesgo de desarrollar trastornos mentales, como Trastorno de Estrés Postraumático (TEPT), trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de pánico, trastorno de personalidad limítrofe, psicosis, depresión, abuso de alcohol y sustancias, y psicopatología general (Overstreet et al. 2017). Por ejemplo, en una muestra de 1.084 individuos hospitalizados por accidentes de tránsito en Australia, un 22% desarrolló algún trastorno psiquiátrico durante el año siguiente (Bryant et al. 2010). Datos del *National Comorbidity Survey* mostraron que el TEPT podría incrementar en un 40% el riesgo de fracaso escolar, 30% el riesgo de embarazo adolescente, 60% el riesgo de inestabilidad matrimonial, y 150% el riesgo de desempleo (Kessler 2000). En una muestra urbana de 1.698 adultos jóvenes de Baltimore, Maryland, el TEPT se asoció a un 270% de incremento del riesgo cometer algún intento suicida (Wilcox et al. 2009).

Los Primeros Auxilios Psicológicos (PAP) son la técnica de intervención en crisis más recomendada por expertos y guías clínicas luego de eventos traumáticos (Dieljtens et al. 2014; Bisson and Lewis 2009; Fox et al. 2012; Gartlehner et al. 2013; Hobfoll et al. 2007; Wade et al. 2013; Anon 2009; Brymer et al. 2006; North and Pfefferbaum 2013; Organization 2013). De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, son “una respuesta humana de apoyo a otro ser humano que está sufriendo y que podría necesitar ayuda. Incluye apoyo básico pragmático, no intrusivo con foco en escuchar sin forzar a hablar, evaluación de necesidades y preocupaciones asegurando la satisfacción de necesidades básicas, promoción de apoyo social por otros significativos, y protección de daños mayores” (Organization 2013). Fueron desarrollados en la década posterior al ataque a las torres gemelas como una alternativa al *debriefing*, que varios estudios sugerían podía aumentar el Trastorno de Estrés Postraumático (TEPT). Los PAP, a diferencia del *debriefing*, no promueven la ventilación emocional temprana, lo que evitaría la sobreconsolidación de recuerdos traumáticos. En cambio, centran accionar en la adopción temprana de acciones de apoyo social pragmático que permitan un aseguramiento precoz de la satisfacción de necesidades básicas como compañía, escucha activa, protección, abrigo, información, alimento, y conexión con redes de apoyo (Hobfoll et al. 2007; Brymer et al. 2006; Hobfoll 1989; Vernberg et al. 2008). Una de las ventajas de los PAP es que no requieren ser provistos por profesionales de la salud mental. Ello los torna especialmente atractivos para ser utilizados en servicios de urgencia o en el ámbito prehospitalario, luego de desastres, en manos

de primeros respondedores. La Organización Mundial de la Salud y Cruz Roja Internacional son algunas de las organizaciones de renombre que promueven su utilización durante las primeras horas y días después de un trauma (Organization 2013; Brymer et al. 2006). Shultz & Forbes (Shultz and Forbes 2014) contabilizaron 27 cursos y materiales publicados sobre PAP entre 2005 y 2013 alrededor del mundo. Para el día mundial de la salud mental de 2016, la Federación Mundial para la Salud Mental estableció como uno de sus objetivos “que cada miembro del público general aprenda como proveer PAP de modo que pueda ayudar a los individuos que sufren del mismo modo que lo hacen durante las crisis de salud física” (referencia).

Varios mecanismos de acción justificarían el uso de los PAP. De acuerdo a la Teoría de Conservación de Recursos (Hobfoll 1989), los PAP favorecerían la resiliencia promoviendo cinco elementos esenciales, informados en la evidencia, de la intervención inmediata e intermedia en trauma: la seguridad, la calma, la percepción de autoeficacia, la conexión con redes de apoyo, y la esperanza (Hobfoll et al. 2007). A través de apoyo básico pragmático, escucha activa, satisfacción de necesidades, protección y promoción de contacto social temprano, los PAP podrían moderar la respuesta de estrés al controlar el peligro real, ajustar la percepción exagerada de peligros, y moderar la respuesta fisiológica frente a amenazas, poniendo freno al *hiperarousal* sostenido, que se ha postulado sería indispensable para el desarrollo de secuelas post-trauma. Aunque la naturaleza de los PAP no es “psicológica” *per se*, sino “social”, varios expertos sostienen que tendría un amplio impacto en la generación de bienestar psicológico y que a través de ello podrían prevenir el desarrollo de TEPT y otros trastornos mentales post-trauma (Hobfoll et al. 2007).

Lamentablemente, a pesar de su popularidad, los PAP cuentan con muy poca evidencia empírica que demuestre directamente su efectividad y seguridad (Dieltjens et al. 2014; Bisson and Lewis 2009; Fox et al. 2012; Gartlehner et al. 2013). Se consideran una intervención “informada en la evidencia”, porque sus principios y lógica emergen de la promoción de factores de resiliencia de base empírica, pero nadie ha evaluado empíricamente la efectividad de los PAP como intervención, por lo que no es “basada en la evidencia”. En efecto, varios expertos han señalado que existe una necesidad urgente de demostrar la efectividad de esta intervención temprana ampliamente utilizada (Shultz and Forbes 2014), y han criticado la facilidad con que han sido adoptados y recomendados por la comunidad internacional. Varias explicaciones se han dado para explicar la escasez de evidencia de los PAP, como la complejidad de diseño e implementación de investigaciones en desastres, la naturaleza altamente flexible de éstos, la dificultad para escoger un grupo control, y la dificultad para operacionalizarlos (Shultz and Forbes 2014). De acuerdo a nuestro mejor entender, a la fecha cuatro revisiones sistemáticas no han podido encontrar ensayos clínicos que acrediten la utilidad de los PAP (Dieltjens et al. 2014; Bisson and Lewis 2009; Fox et al. 2012; Gartlehner et al. 2013). En nuestro equipo, durante 2015 y 2016 efectuamos un ensayo clínico randomizado de 221 adultos afectados por experiencias traumáticas recientes (< 72 horas), reclutados en cinco servicios de urgencia de Santiago de Chile (resultados no publicados). A 109 sujetos les aplicamos PAP y a 112 psicoeducación. Luego de un mes de seguimiento, aquellos sujetos que recibieron PAP presentaron un puntaje de síntomas de TEPT medidos con la escala PCL-S 7,66 puntos menor que aquellos que recibieron psicoeducación (d de Cohen = 0,44; valor p = 0,042). Comparado con psicoeducación, no

encontramos que los TEPT redujeran en forma estadísticamente significativa la prevalencia de TEPT luego de un mes de seguimiento, ni que brindaran mayor bienestar subjetivo inmediato post-intervención. Tampoco encontramos que redujera la depresión ni los síntomas depresivos luego de un mes, ni los síntomas de TEPT luego de seis meses de seguimiento. No sabemos si el efecto encontrado en síntomas de TEPT al mes de seguimiento se mantiene luego de tres meses, ni si dicho efecto se acompaña de una reducción de conductas desadaptativas típicas de la evolución post-traumática, como incremento en conflictos interpersonales, aumento del consumo de sustancias, o aumento del uso de servicios médicos. Además de nuestro estudio de 2015-2016, sólo sabemos de dos ensayos clínicos adicionales sobre PAP efectuados en Estados Unidos de Norteamérica, pero sus resultados aún no han sido publicados (registros en ClinicalTrials.gov N° NCT01934348 y NCT01612104).

En esta oportunidad, y con el objetivo de evaluar la efectividad de los PAP para disminuir síntomas de TEPT tres meses luego de un trauma, así como su efecto en varias conductas desadaptativas, efectuamos un nuevo ensayo clínico randomizado en dos servicios de urgencia de Santiago de Chile. Para facilitar la replicación del estudio, al igual que en nuestro primer ensayo de 2015-2016, operacionalizamos los PAP en un protocolo estándar de cinco pasos, al que nombramos como “protocolo ABCDE”, donde cada letra representa un componente específico de la intervención.

Métodos

Implementamos un ensayo clínico randomizado, en dos centros de reclutamiento, con dos ramas de intervención en paralelo, con el objetivo de demostrar la superioridad de los PAP versus psicoeducación para prevenir y disminuir los síntomas del TEPT, depresión, y varias conductas desadaptativas, uno y tres meses después de un trauma. El estudio se efectuó en Santiago de Chile, entre junio y octubre de 2017. El diseño del estudio no fue publicado con anticipación.

El outcome primario fueron los síntomas de TEPT tres meses post-trauma. Los outcomes secundarios fueron el malestar subjetivo inmediato post-intervención, los síntomas depresivos uno y tres meses post-trauma, los síntomas de TEPT un mes post-trauma, y la reducción de varias conductas desadaptativas al mes y tres meses de seguimiento.

Para calcular el tamaño muestral utilizamos los datos obtenidos en el ensayo de 2015-2016. Con un poder de 80% y una significancia de 5%, calculamos un tamaño muestral de 162 individuos para detectar una diferencia de 7,66 puntos en la escala PCL-S, con una desviación estándar de 17,32. Planificamos reclutar 166 individuos, asumiendo pérdidas mínimas por la incorporación de un segundo teléfono de contacto, y la prescindencia de que los participantes tuvieran que concurrir presencialmente a la evaluación de seguimiento.

Los participantes fueron adultos entre 18 y 65 años de edad, de cualquier sexo, afectados por alguna experiencia traumática reciente (hace 72 horas o menos) de acuerdo a los criterios del DSM-V, y que se encontraban en calidad de pacientes o acompañantes en el servicio de urgencia de alguno de los dos servicios de urgencia que sirvieron de centros de reclutamiento. Se excluyeron todos aquellos sujetos que no hablaban español, analfabetos, con conducta disruptiva, agitada, o violenta, sin al menos dos teléfonos de contacto, en maniobras de reanimación activas, con algún familiar en agonía inminente en el box de reanimación, sin recuerdos acerca del trauma, con pérdida de conciencia ≥ 5 min durante el trauma, psicóticos, o con intento suicida.

El reclutamiento se efectuó en los servicios de urgencia del Hospital del Trabajador y Hospital Sótero del Río, en Santiago de Chile. Los dos hospitales que sirvieron como centros de reclutamiento prestan servicios de formación profesional para distintas Escuelas de Medicina del país, y pueden ser considerados como hospitales de alta complejidad, por disponer de laboratorio, servicio de imágenes y radiología intervencional, servicios quirúrgicos de múltiples especialidades, banco de sangre, y unidades de cuidados intensivos, entre otros servicios.

Los proveedores de la intervención fueron psicólogos recién titulados (< 1 año titulación) de la Pontificia Universidad Católica de Chile, a quienes se les efectuó un entrenamiento de ocho horas de PAP y ocho horas de llenado y uso de formularios y cuestionarios, manejo de contingencias, y digitación de documentos. En el curso se incluyó entre los tópicos una introducción al estrés traumático, fundamentos de la intervención en crisis y los PAP, y lógica de cada uno de los pasos del protocolo de intervención. Se efectuó una simulación con actores, y se evaluaron las competencias en PAP contra una pauta estructurada. Sólo un 70% de los candidatos aprobó el

curso. No se explicitó a los proveedores la hipótesis de superioridad de los PAP vs la psicoeducación, y se les advirtió que algunas intervenciones en crisis podían tener efectos iatrogénicos, como el debriefing. De este modo se intentó que los proveedores tuvieran una preferencia neutral respecto al uso de PAP o psicoeducación.

Para efectuar el reclutamiento se le solicitó a la enfermera de *triage* de cada servicio de urgencias que avisara a los proveedores cuando recibiera, viera, o tuviera conocimiento de algún paciente o acompañante que estuviera experimentando un gran malestar emocional producto de una experiencia traumática, relacionada o no con la atención de salud. Cuando fue posible los proveedores revisaron las fichas clínicas y preguntaron a los médicos tratantes sobre la existencia de criterios de inclusión y exclusión, antes de aproximarse a los potenciales participantes. Cuando correspondió, los proveedores se acercaron cuidadosamente a los candidatos para invitarles a participar en la investigación, para lo cual se valieron de un breve folleto que señalaba que se trataba de una investigación médica gratuita, que les tomaría 10-60 minutos, y que podría servirles para manejar la angustia de la situación que los había llevado al servicio de urgencia. No se les explicó a los pacientes la hipótesis del estudio, ni se le dieron detalles acerca de las alternativas de intervención que más tarde pudieran haberles permitido saber en qué grupo de intervención habían sido asignados. Ambas intervenciones fueron aplicadas por los mismos proveedores, en el mismo lugar, a través de un encuentro cara a cara, y asistida por folletos. De esta manera se intentó mantener el ciego. Luego de efectuar la invitación se volvió a chequear los criterios de inclusión y exclusión de los interesados, y a aquellos que eran reclutables se les pidió que firmaran un documento de consentimiento informado aprobado por el Comité de Ética de la Escuela de Medicina UC, donde se explicaron los posibles efectos adversos y el seguimiento que se efectuaría. Luego de la firma se le pidió a los pacientes completar un set de cuestionarios sobre datos demográficos, y detalles acerca del evento traumático. Se evaluó a través de autoreporte síntomas basales de TEPT y depresión.

Luego del llenado de cuestionarios, los pacientes fueron asignados a uno de los dos grupos de intervención, según una secuencia de randomización oculta en poder de una persona ubicada fuera del hospital, contactada telefónicamente por el proveedor minutos antes de la intervención. Para ello los autores obtuvieron 400 dígitos 0 o 1 en una proporción 1:1 sin restricciones por bloque o tamaño de bloques, a través del sitio web random.org.

Los sujetos asignados al grupo experimental recibieron PAP, de acuerdo a los lineamientos de la OMS y el NCPTSD. Con el objetivo de maximizar la adherencia a los lineamientos oficiales y la replicabilidad del estudio, los componentes de los PAP fueron protocolizados bajo el acrónimo ABCDE, acuñado por el equipo de investigadores. El protocolo incluye A: escucha Activa (≤ 20 min). Corresponde a un tiempo de escucha sin interrupciones, sin enjuiciamiento, y utilizando parafraseos y reflejos como herramienta para transmitir interés y empatía; B: reentrenamiento de la (B)entilación (≤ 10 min). Técnica destinada a facilitar la calma a través de una respiración con exhalación prolongada. Se utilizó la técnica recomendada por Foa, Hembree, & Rothbaum (2007); C: Categorización de necesidades (≤ 10 min). Apoyo al paciente para identificar, y luego priorizar, sus necesidades más inmediatas (ej. abrigo, alimentos, contacto con familiares, orientación en salud, protección policial); D: Derivación a redes de apoyo (≤ 10 min). Apoyo concreto y con

folletería para facilitarle al paciente el contacto con las redes sociales y de protección necesarias para satisfacer las necesidades identificadas en el paso C (ej. contacto con el asistente social, llamado a la policía, llamado a familiares); y E: psicoEducación (≤ 10 min). Información acerca de reacciones normales frente al trauma, síntomas de alarma, cómo ayudarse y ayudar a otros, mitos respecto al estrés traumático, y dónde pedir ayuda, apoyado en folletería. Cada vez que fue necesario eliminar o intercambiar uno o más de los pasos del protocolo, ya sea por preferencias del paciente o por necesidades médicas, así se hizo. Ello es coherente con los principios de flexibilidad y respeto a las preferencias del paciente de los PAP. Los pacientes asignados al grupo control sólo recibieron el paso E (psicoeducación) del protocolo ABCDE, de manera idéntica a aquellos que recibieron el protocolo completo.

Inmediatamente después de terminar la intervención, se les pidió a los pacientes que registraran en una Escala Visual Análoga de 0 a 10 puntos cómo se sentían emocionalmente (0 = mucho peor; 10 = mucho mejor; 5 = igual). Los pacientes fueron despedidos y se les entregó información de contacto para preguntas y dudas.

El seguimiento fue efectuado al mes y a los tres meses post-intervención a través de la aplicación telefónica de cuestionarios de autoreporte, por medio de operadores telefónicos profesionales, con 6 horas de entrenamiento para la aplicación de los instrumentos utilizados, y ciegos a la intervención. En cada medición se aplicó la Post-Traumatic Stress Disorder Checklist specific version (PCL-S) para medir síntomas de estrés postraumático específicamente asociados al trauma índice, la Beck Depression Inventory II (BDI-II), para medir síntomas depresivos, y ocho preguntas acerca de uso de psicotrópicos, sustancias ilícitas, consultas de salud, conflictos interpersonales, licencias médicas, tratamientos complementarios, y efectos adversos.

Los datos demográficos fueron recogidos en los servicios de urgencia a través de los ítems A1 a A11 de *The World Health Organization World Mental Health Composite International Diagnostic Interview* versión 2.1 de 12 meses (1997), que exploran a través de autoreporte sexo, edad, estado civil, número de hijos, y nivel educacional.

Para medir los síntomas de TEPT se utilizó la PCL-S, versión en español, validada en Chile. Se trata de una escala de auto-reporte que explora los 17 síntomas del TEPT según el DSM-IV-TR, a través de 17 preguntas tipo Likert con puntajes 1 (nada) a 5 (extremadamente). Los puntajes fluctúan entre 17 y 85 puntos. Ha mostrado coeficientes de consistencia interna entre 0.86-0.97 en muestras de veteranos de Vietnam, víctimas de accidentes de tránsito y asaltos, y otra variedad de eventos traumáticos en Francia. Se han sugerido diferentes puntos de corte para TEPT, que van entre 44 y 50. En la validación chilena, efectuada en una muestra de la Región Metropolitana afectada por el terremoto del 27F, Vera-Villaruel, Zych, Celis-Atenas, Córdova-Rubio, & Buela-Casal (2011) encontraron un alfa de Cronbach de 0.89.

Los síntomas depresivos fueron evaluados con la segunda edición de la Beck Depression Inventory (BDI-II), versión en español de Sanz, Navarro & Vásquez (2003). En Chile fue validada en una población de adolescentes, obteniéndose un Coeficiente alfa de Cronbach de 0.89-0.91, y una alta correlación con las escalas del Inventario Clínico para Adolescentes de Millon. La

correlación test-retest fue de 0.66. Se trata de un instrumento de autoreporte de 21 ítems de cuatro opciones cada uno, con puntajes 0 a 3. Con un punto de corte de 20, en Chile se observó que la BDI-II tenía una sensibilidad de 73%, y una especificidad de 68%, para discriminar una población con depresión clínicamente diagnosticada.

Para evaluar el cambio en el bienestar subjetivo inmediato luego de la intervención, se utilizó una Escala Visual Análoga de 0 a 10, donde 0 = “mucho peor” y 10 = “mucho mejor”. Se les pidió que en ella marcaran su preferencia frente a la pregunta “¿cómo se siente Ud. ahora, en términos generales, luego de la intervención?”.

Para explorar durante el seguimiento efectos adversos y conductas desadaptativas como incremento en el consumo de sustancias o conflictos interpersonales, consultas de salud, o uso de licencias médicas, aplicamos telefónicamente a los pacientes una serie de preguntas de respuesta dicotómica “sí” o “no”. Las preguntas fueron las siguientes: “¿Ha aumentado su consumo habitual de alcohol, tabaco o alguna otra droga o sustancia como marihuana, u otras?”; “¿Ha experimentado un incremento en el número de conflictos con sus familiares, amigos más cercanos o trabajo?”; “¿Ha visitado a algún psiquiatra, psicólogo o algún otro médico específicamente por los problemas emocionales que surgieron producto del evento que lo llevó al servicio de urgencias?”; “¿Ha tomado algún medicamento para controlar específicamente los síntomas que pudieran haber aparecido producto del evento que lo llevó al servicio de urgencias?”; “¿Ha recibido terapia psicológica por un profesional de la salud mental (varias sesiones de conversación o consejería), para ayudarlo a superar los síntomas que aparecieron luego del evento que lo llevó al servicio de urgencias?”; “¿Ha recibido algún otro tipo de apoyo psicológico o emocional para calmar los síntomas psicológicos que aparecieron luego del evento que lo llevó al servicio de urgencias, como homeopatía, flores de Bach, reiki, acupuntura, biodecodificación, u alguna otra terapia alternativa?”; “¿Ha recibido alguna licencia psiquiátrica por los problemas psicológicos que pudieran haberle aparecido producto del evento que lo llevó al servicio de urgencias (excluya licencias por razones físicas)?”; y “¿Ha tenido problemas en su vida diaria de cualquier tipo, que usted lo atribuya directamente a la intervención recibida el día en que lo contactamos en el servicio de urgencias?”.

Para la inferencia de diferencias de dos grupos se utilizó la prueba t de Student para muestras independientes, y para la comparación de proporciones se utilizó el test de Chi-cuadrado. Los tamaños de efectos fueron estimados con la diferencia de medias estandarizada de Cohen (d de Cohen), y con el Número Necesario a Tratar (NNT). Todos los análisis se efectuaron con los datos disponibles, excluyendo los valores perdidos. Se presentan los estadísticos sin ajustes y en el caso de variables continuas, con ajustes por datos basales de sexo, edad, años de educación, intencionalidad del trauma, carga traumática, síntomas de estrés post-traumático, y disociación peri-traumática obtenidos a través de modelos de regresión lineal múltiple. En el caso de variables discretas, se presentan los datos sin ajuste y ajustados luego de simular un escenario alternativo en el todos los sujetos perdidos durante el seguimiento (del grupo experimental y control) tuvieran un resultado indeseado. En todos los análisis de utilizó un valor $p < 0,05$ con dos colas como criterio de significación estadística. Para los análisis estadísticos se utilizó SPSS versión 24.

Resultados

Se invitó a participar a 374 individuos. Fueron randomizados 166 (78 en PAP, y 88 en psicoeducación). La mayoría de los invitados que no participaron en el estudio declinaron participar voluntariamente. Se retiraron del estudio después de la randomización tres individuos del grupo PAP, y dos del grupo psicoeducación (Figura 1).

La edad promedio de los participantes fue de 41,2 años (DE = 13,5); un 65,7% eran mujeres, con 12,3 años promedio de educación (DE = 3,5). Un 43,4% de los sujetos de la muestra estaban casados, y un 39,8% solteros. La mayor parte estaba afectado por alguna situación de salud repentina y grave de algún familiar o cercano (25,3%), de sí mismo (16,9%), un accidente de tránsito (15,1%), o haber sido testigo de una situación de riesgo vital o físico de un tercero (14,5%). Un 19,2% de los sujetos fue afectado por un trauma intencional (agresión sexual o agresión física). En promedio, los sujetos de la muestra habían experimentado 2,6 tipos de experiencias traumáticas en su vida (DE = 2,1), y presentaban al momento del reclutamiento 41,5 puntos promedio (DE = 17,8) en la escala PCL-C, y 14,4 puntos (DE = 11,2) en la escala BDI-II. No encontramos diferencias entre los grupos activo y control en características basales (Tabla 1).

Al mes de seguimiento la tasa de atrición alcanzó 26,5% (24,7% inubicables, 1,2% se retira, 0,6% datos perdidos), mientras que a los tres meses llegó a 51,8% (47,0% inubicables, 4,2% se retira, 0,6% datos perdidos). No hubo diferencias estadísticamente significativas en las razones de atrición entre el grupo activo y el grupo control, al mes y tres meses de seguimiento (al mes Chi-cuadrado = 0,916; GL = 3; valor p dos colas = 0,822; a los tres meses Chi-cuadrado = 1,416; GL = 3; valor p dos colas = 0,822). No encontramos diferencias estadísticamente significativas entre el grupo activo y control en las características demográficas de los sujetos que permanecieron en el estudio luego de un mes de seguimiento, lo que sugiere que no hubo atrición selectiva en ese período (Tabla 2). A los tres meses de seguimiento, los sujetos del grupo control que permanecieron en el estudio tuvieron una edad menor que los del grupo activo, y una menor proporción de ellos eran mujeres, lo que indica atrición selectiva (Tabla 3).

No encontramos que los pacientes del grupo experimental reportaran una mayor percepción de cambio subjetivo favorable luego de la intervención, que alcanzara a ser estadísticamente significativa (valor p ajustado = 0,806) (Tabla 4). A los tres meses de seguimiento los pacientes del grupo experimental presentaron una reducción pequeña, pero estadísticamente significativa, de síntomas de TEPT comparado con los sujetos del grupo control (diferencia de medias ajustada = -6,55; d de Cohen = 0,48; valor p ajustado = 0,049). No encontramos una diferencia estadísticamente significativa de síntomas depresivos a los tres meses de seguimiento (valor p ajustado = 0,713). Tampoco encontramos luego de un mes de seguimiento diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control en síntomas de TEPT (valor p ajustado = 0,450) ni depresión (p = 0,388).

A los tres meses de seguimiento, pero no al primer mes, los pacientes del grupo experimental reportaron un significativo menor incremento en el uso de alcohol, tabaco, u otras sustancias ilícitas (NNT = 3,0; p < 0,001); menor incremento de conflictos interpersonales (NNT = 3,5; p =

0,009); menor uso de medicamentos para manejar el malestar emocional surgido luego de la visita al servicio de urgencias (NNT = 3,8; $p = 0,011$); y menor uso de licencias médicas relacionadas con malestar emocional surgido luego del evento traumático (NNT = 5,9; $p = 0,029$). En el escenario alternativo, asumiendo que todos los sujetos perdidos hubieran tenido el desenlace desfavorable, todas las asociaciones se mantuvieron estadísticamente significativas, excepto en reducción de licencias médicas (Tabla).

Discusión

Nuestros resultados muestran un patrón consistente de efectos benéficos de los PAP en la mayoría de los outcomes estudiados, pero en la mayoría de los casos el tamaño de efecto es insignificante, y con probabilidades de error tipo 1 mayores a 5%, por lo que no son estadísticamente significativos. Entre los outcomes donde sí encontramos un efecto favorable, estadísticamente significativo, se encuentran los síntomas de TEPT a los tres meses, con un tamaño de efecto pequeño. En el grupo activo también encontramos, a los tres meses de seguimiento, una disminución, estadísticamente significativa, de individuos que reportaron un incremento del consumo de alcohol o drogas, consultas médicas, conflictos interpersonales, o uso de licencias médicas, que - salvo esta última - se mantuvo luego de incorporar al análisis los sujetos perdidos durante el seguimiento, asumiendo que todos ellos presentarían resultados adversos.

Es curioso que la reducción de síntomas de TEPT observada en nuestro estudio de 2015-2016 (datos no publicados) no haya sido observada con la misma magnitud en este estudio. Una posible explicación radica en las diferencias de la muestra. En este estudio nuestra muestra estuvo constituida por sujetos más jóvenes, educados, y menos depresivos que los del primer estudio, y no excluimos sujetos que hubieran sido víctimas de trauma intencional (asaltos o agresión sexual). Es posible que una o más de estas variables haya moderado el efecto de la intervención al mes de seguimiento. Ello podría tener importantes implicancias terapéuticas y pronósticas que deberían ser estudiadas en el futuro, para determinar si - eventualmente - los PAP deberían ser complementados con otras intervenciones en grupos donde su efectividad pudiera ser diferente.

Se ha reportado una asociación entre trauma, TEPT, y abuso de sustancias, en especial alcohol. El alcohol podría entorpecer la adaptación al trauma, y limitar la respuesta a la terapia. El menor incremento de consumo de alcohol y sustancias post-trauma reportado por los sujetos del grupo activo luego de tres meses podría explicarse por su menor intensidad de síntomas de TEPT, siendo menos necesario "automedicarse" con sustancias. Ello podría explicar, también, por qué los sujetos del grupo activo reportaron menos consultas de salud y uso de licencias médicas. La alta prevalencia del trauma y el abuso de sustancias en Chile es un problema de salud pública que los PAP podrían contribuir a mitigar. La disminución de consultas y licencias médicas podría tener un impacto económico significativo dado el bajo costo de los PAP. Sería deseable en un futuro explorar el impacto económico potencial de la aplicación masiva de los PAP en la salud pública.

El aumento de los conflictos interpersonales es una consecuencia conocida de la exposición a trauma y del TEPT. Los sujetos que recibieron PAP reportaron un menor incremento de conflictos interpersonales luego del trauma, lo que podría estar mediado por la disminución de síntomas de TEPT, en particular síntomas de hiperexcitabilidad. Esta hipótesis de medicación queda abierta para futuros estudios. Otra explicación posible es la influencia que pudiera tener en los familiares la psicoeducación, que podría facilitar una mayor comprensión, acogida, y flexibilidad frente a conductas disruptivas post-trauma entre sus miembros, algo que no necesariamente requeriría estar mediado por una disminución de síntomas de TEPT. Con todo, es promisorio constatar que una intervención sencilla y barata, como los PAP, pudieran tener un impacto favorable en un fenómeno complejo como son las relaciones interpersonales.

Importantes limitaciones deben ser consideradas al momento de evaluar nuestros resultados. En primer lugar, la muestra sufrió una importante atrición que podría afectar su validez. La mayor parte de la atrición se produjo por imposibilidad de contactar a los pacientes, a pesar de contar con dos teléfonos de contacto. No encontramos diferencias estadísticamente significativas entre el grupo activo y control en las características demográficas de los sujetos que pudieron ser seguidos luego de un mes, lo que sugiere que no hubo una atrición selectiva. Luego de tres meses, sin embargo, la muestra del grupo control tuvo una pérdida mayor de mujeres de edad avanzada, lo que sí sugiere atrición selectiva. Para mitigar el impacto en la validez interna de nuestros resultados producto de la alta atrición, todos los resultados fueron ajustados por edad, sexo, años de educación, síntomas de estrés postraumático basales, carga traumática, disociación peri-traumática, e intencionalidad del trauma. Producto de la magnitud de la atrición, sin embargo, no es posible descartar que otros factores de riesgo hayan quedado desbalanceados entre los grupos, afectando la validez de nuestros resultados, que por esa razón deben ser usados con extrema cautela.

Otra limitación importante de nuestro estudio surge de la falta de control de variables de la intervención. Al efectuarse las intervenciones en la camilla de los pacientes, sin grabación, de una manera natural y espontánea, de acuerdo a las necesidades y preferencias de los pacientes identificados en el acto por los proveedores, es probable que exista una gran heterogeneidad en las intervenciones efectuadas que no fueron controladas. La flexibilidad de los PAP es inherente a su naturaleza, por lo que es inevitable, e incluso es técnicamente deseable, que exista heterogeneidad en la aplicación de la técnica. Si queremos evaluar la efectividad de los PAP de una manera ecológicamente válida, es indispensable aceptar la heterogeneidad de aplicaciones, sin embargo, la falta de un control sistemático de los detalles de cada intervención aplicada nos impide contar con datos que permitan explorar potenciales mecanismos de cambio (ej. duración de la intervención, pasos implementados, adherencia al protocolo). Será necesario replicar el estudio en condiciones de laboratorio para poder despejar mecanismos de acción y controlar por factores confundentes de interés.

Por último, es necesario también señalar las limitaciones que tienen los auto-reportes para la medición de síntomas de TEPT, depresión, y conductas adaptativas. Si bien las escalas que utilizamos están validadas, son conocidos los riesgos de los instrumentos de auto-reporte, incluyendo exageración de respuestas, minimización de respuestas, sesgos de recuerdo, sesgos

del estado emocional durante el momento de respuesta, entre otros. Aunque no vemos razones para pensar que estos sesgos sean sistemáticos, afectando de preferencia la respuesta de alguno de los dos grupos de pacientes randomizados, es necesario tenerlos presentes al analizar nuestros resultados, por su potencial efecto en su validez.

Nuestros resultados nos invitan a seguir estudiando sobre los PAP, abordando en un futuro nuestras limitaciones metodológicas. Para limitar la atrición, sugerimos aumentar los métodos de contacto de los sujetos de estudio, considerar incentivos económicos a la participación, y concentrar los esfuerzos de reclutamiento en centros de salud con público cautivo, cuyo seguimiento sea más factible. Por otra parte, recomendamos diversificar los escenarios de reclutamiento de pacientes, agregando albergues (en situaciones de desastre), escenarios de atención prehospitalaria, y otros puntos de atención donde característicamente se provean los PAP, como unidades URAVIT del Ministerio Público, centros de acogida de mujeres víctimas de violencia doméstica, o Servicio Médico Legal. De este modo se podrá aumentar la validez externa de los resultados y se podrá evaluar la utilidad de los PAP en otras situaciones clínicas de relevancia. También sería recomendable incorporar otros proveedores además de sujetos del ámbito de la salud mental. Por de pronto, creemos imprescindible evaluar la efectividad de los PAP provistos por policía, bomberos, o auxiliares de enfermería, funcionarios de primera respuesta que requieren con urgencia manejar técnicas de intervención en crisis basadas en la evidencia. Se requiere evaluar la aceptabilidad y capacidad de otros profesionales de la salud de aplicar los PAP, y su efectividad y seguridad en manos de éstos. En nuestra experiencia los profesionales de la salud ajenos al mundo de la salud mental están interesados en aprender PAP, pero desconfían de sus propias capacidades. La única manera de evaluar si su desconfianza se justifica será evaluando su desempeño de manera empírica. También sería deseable conocer los correlatos biológicos del efecto de los PAP, como por ejemplo disminución inmediata post-intervención de niveles plasmáticos de cortisol, aumento de la variabilidad del ritmo cardíaco, o reactividad fisiológica frente a claves del trauma en las primeras semanas de evolución post-intervención. La implementación de modelos que evalúen estas variables, en un ambiente de laboratorio que permita controlar con precisión diferentes variables de interés, permitirá conocer posibles mecanismos de acción de la técnica, para posteriormente poder optimizarla. El uso de paradigmas de exposición experimental a imágenes aversivas, combinado con intervención con PAP post-exposición, ofrece una buena alternativa para explorar mecanismos en un ambiente más controlado que el que permite el servicio de urgencia o eventualmente un albergue luego de un desastre. El uso de instrumentos que no requieran auto-reporte permitirá evitar las limitaciones de este tipo de instrumentos. Para ello, el trabajo en ambientes controlados con sujetos cuyo seguimiento cara a cara sea factible es imprescindible. La combinación de escenarios ecológicamente válidos con escenarios de laboratorio, altamente controlados, permitirá obtener resultados que combinados permitirán obtener conclusiones de amplia validez interna y externa, además de refinar los mecanismos de acción de los PAP.

Con todo, a nuestro mejor entender, este estudio es el segundo ensayo clínico controlado sobre la efectividad de los PAP en prevención de TEPT y depresión, y el primero que explora conductas adaptativas. Aunque con limitaciones, su principal valor radica en su novedad y su validez ecológica. Invitamos a la comunidad científica a replicar nuestra experiencia refinando la

metodología para superar nuestras limitaciones metodológicas.

Agradecimientos

Al Centro de Investigación para la Gestión Integrada de Desastres Naturales (CIGIDEN), la Fundación Científica y Tecnológica (FUCYT), el Departamento de Psiquiatría UC, y la Universidad Andrés Bello, por el financiamiento de este proyecto.

A los hospitales Sótero del Río, Barros Luco Trudeau, del Trabajador, Padre Hurtado, y Clínico de la Red Salud UC Christus, por la colaboración en el reclutamiento de pacientes.

Bibliografía

- Anon 2009. Psychological First Aid - An Australian Guide.
- Benjet, C., Bromet, E., Karam, E.G., Kessler, R.C., McLaughlin, K.A., Ruscio, A.M., Shahly, V., Stein, D.J., Petukhova, M., Hill, E., Alonso, J., Atwoli, L., Bunting, B., Bruffaerts, R., Caldas-de-Almeida, J.M., de Girolamo, G., Florescu, S., Gureje, O., Huang, Y., Lepine, J.P. and Koenen, K.C. 2016. The epidemiology of traumatic event exposure worldwide: results from the World Mental Health Survey Consortium. *Psychological Medicine* 46(2), pp. 327–343.
- Bisson, J.I. and Lewis, C. 2009. Systematic review of psychological first aid.
- Bryant, R.A., O'Donnell, M.L., Creamer, M., McFarlane, A.C., Clark, C.R. and Silove, D. 2010. The psychiatric sequelae of traumatic injury. *The American Journal of Psychiatry* 167(3), pp. 312–320.
- Brymer, M., Jacobs, A., Layne, C., Pynoos, R., Ruzek, J., Steinberg, A., Vernberg, E. and Watson, P. 2006. Psychological first aid field operations guide. *Washington, DC: National Child Traumatic Stress Network and National Center for PTSD*.
- Dieltjens, T., Moonens, I., Van Praet, K., De Buck, E. and Vandekerckhove, P. 2014. A systematic literature search on psychological first aid: lack of evidence to develop guidelines. *Plos One* 9(12), p. e114714.
- Fox, J.H., Burkle, F.M., Bass, J., Pia, F.A., Epstein, J.L. and Markenson, D. 2012. The effectiveness of psychological first aid as a disaster intervention tool: research analysis of peer-reviewed literature from 1990-2010. *Disaster Medicine and Public Health Preparedness* 6(3), pp. 247–252.
- Gartlehner, G., Forneris, C.A., Brownley, K.A., Gaynes, B.N., Sonis, J., Coker-Schwimmer, E., Jonas, D.E., Greenblatt, A., Wilkins, T.M., Woodell, C.L. and Lohr, K.N. 2013. *Interventions for the Prevention of Posttraumatic Stress Disorder (PTSD) in Adults After Exposure to Psychological Trauma*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US).
- Hobfoll, S.E. 1989. Conservation of resources. A new attempt at conceptualizing stress. *The American Psychologist* 44(3), pp. 513–524.
- Hobfoll, S.E., Watson, P., Bell, C.C., Bryant, R.A., Brymer, M.J., Friedman, M.J., Friedman, M., Gersons, B.P.R., de Jong, J.T.V.M., Layne, C.M., Maguen, S., Neria, Y., Norwood, A.E., Pynoos, R.S., Reissman, D., Ruzek, J.I., Shalev, A.Y., Solomon, Z., Steinberg, A.M. and Ursano, R.J. 2007. Five essential elements of immediate and mid-term mass trauma intervention: empirical evidence. *Psychiatry* 70(4), p. 283–315; discussion 316.
- Kessler, R.C. 2000. Posttraumatic stress disorder: the burden to the individual and to society. *The Journal of Clinical Psychiatry* 61 Suppl 5, p. 4–12; discussion 13.
- Kessler, R.C., Aguilar-Gaxiola, S., Alonso, J., Benjet, C., Bromet, E.J., Cardoso, G., Degenhardt, L., de Girolamo, G., Dinolova, R.V., Ferry, F., Florescu, S., Gureje, O., Haro, J.M., Huang, Y., Karam, E.G., Kawakami, N., Lee, S., Lepine, J.-P., Levinson, D., Navarro-Mateu, F. and Koenen, K.C. 2017. Trauma and PTSD in the WHO world mental health surveys. *European journal of psychotraumatology* 8(sup5), p. 1353383.

- North, C.S. and Pfefferbaum, B. 2013. Mental health response to community disasters: a systematic review. *The Journal of the American Medical Association* 310(5), pp. 507–518.
- Organization, W.H. 2013. *Guidelines for the management of conditions specifically related to stress*. Geneva: WHO.
- Overstreet, C., Berenz, E.C., Kendler, K.S., Dick, D.M. and Amstadter, A.B. 2017. Predictors and mental health outcomes of potentially traumatic event exposure. *Psychiatry Research* 247, pp. 296–304.
- Scott, K.M., Koenen, K.C., Aguilar-Gaxiola, S., Alonso, J., Angermeyer, M.C., Benjet, C., Bruffaerts, R., Caldas-de-Almeida, J.M., de Girolamo, G., Florescu, S., Iwata, N., Levinson, D., Lim, C.C.W., Murphy, S., Ormel, J., Posada-Villa, J. and Kessler, R.C. 2013. Associations between lifetime traumatic events and subsequent chronic physical conditions: a cross-national, cross-sectional study. *Plos One* 8(11), p. e80573.
- Shultz, J.M. and Forbes, D. 2014. Psychological First Aid. *Disaster Health* 2(1), pp. 3–12.
- Vernberg, E.M., Steinberg, A.M., Jacobs, A.K., Brymer, M.J., Watson, P.J., Osofsky, J.D., Layne, C.M., Pynoos, R.S. and Ruzek, J.I. 2008. Innovations in disaster mental health: Psychological first aid. *Professional Psychology: Research and Practice* 39(4), pp. 381–388.
- Wade, D., Howard, A., Fletcher, S., Cooper, J. and Forbes, D. 2013. Early response to psychological trauma--what GPs can do. *Australian Family Physician* 42(9), pp. 610–614.
- Wilcox, H.C., Storr, C.L. and Breslau, N. 2009. Posttraumatic stress disorder and suicide attempts in a community sample of urban american young adults. *Archives of General Psychiatry* 66(3), pp. 305–311.

Figuras y tablas

Figura 1. Flujo de pacientes.

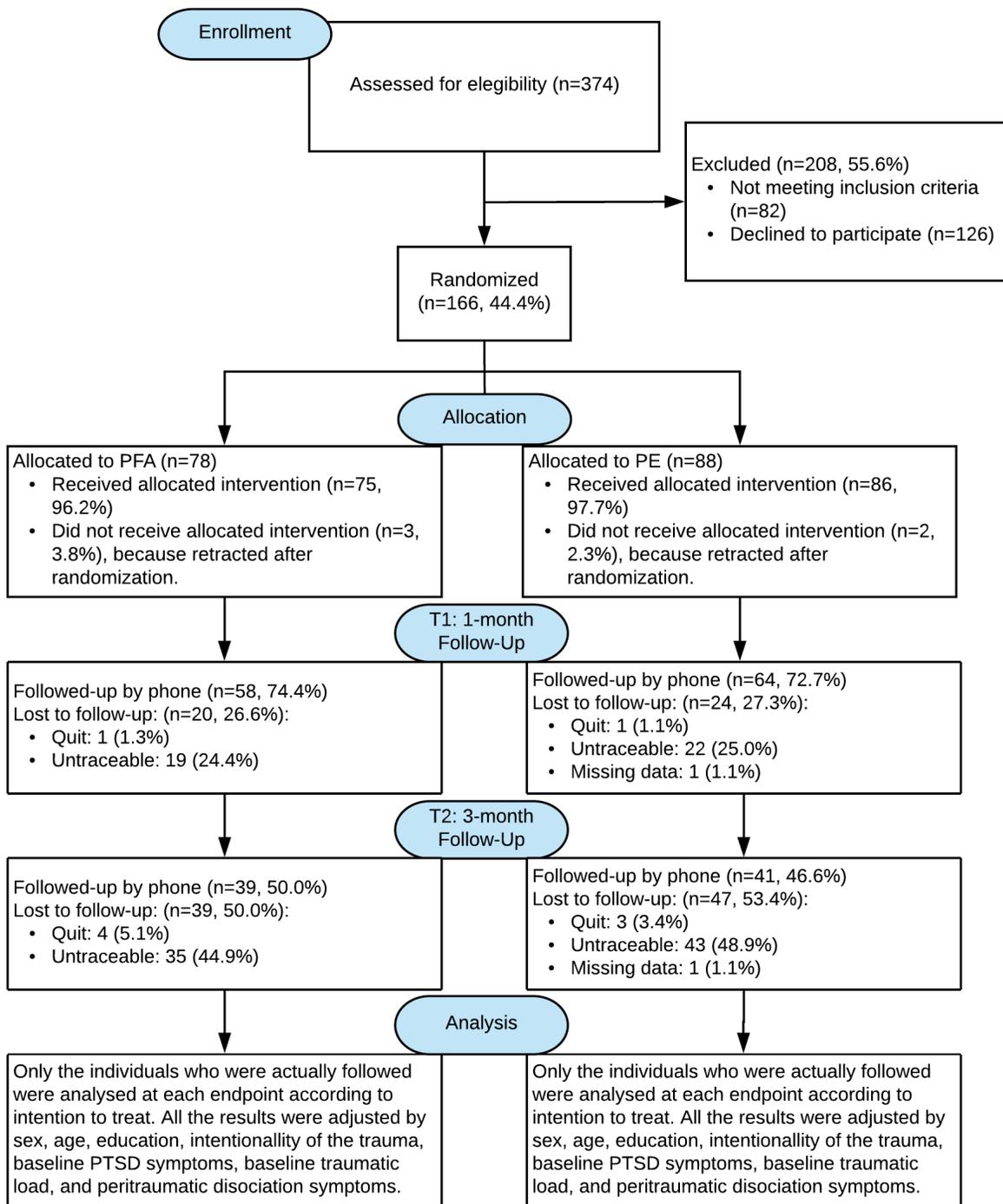


Tabla 1. Características basales de la muestra.

	PFA (N=78)		PE (N=88)		p-value*
	Mean	SD	Mean	SD	
Age (years)	43.4	13.4	39.3	13.3	.050
Education (years)	12.0	3.2	12.6	3.6	.298
Post-traumatic stress symptoms	40.6	18.0	42.4	17.6	.529
Depressive symptoms	14.2	11.0	15.5	11.4	.466
Tramatic load	2.6	2.2	2.6	2.0	.774
	N	%	N	%	p-value**
Gender					.117
Male	22	28.2	35	39.8	
Female	56	71.8	53	60.2	
Civil status***					
Married or civil union	36	47.4	36	41.4	.933
Widowed	2	2.6	2	2.3	
Separated	7	9.2	8	9.2	
Divorced	3	3.9	3	3.4	
Single	28	36.8	38	43.7	
Type of trauma***					.553
Motor vehicle accident	12	16.2	13	14.9	
Other accidents	2	2.7	5	5.7	
Severe medical condition	15	20.3	13	14.9	
Witness	13	17.6	11	12.6	
Close relative	20	27.0	22	25.3	
Sexual offense	1	1.4	2	2.3	
Assault	7	9.5	8	9.2	
Other trauma	4	5.4	13	14.9	

*t-test, equal variances assumed (two-tails).

**Chi-square test (two-tails).

***Count is less than expected because <6% of the baseline data was missed.

Tabla 2. Características de los sujetos seguidos a T1.

	Followed to T1				p-value*
	PFA (n=58/78, 74.4%)		PE (n=64/88, 72.7%)		
	Mean	SD	Mean	SD	
Age (years)	43.1	12.7	39.0	12.9	.079
Education (years)	12.3	3.2	12.8	3.4	.454
Post-traumatic stress symptoms	39.8	17.9	41.7	17.4	.556
Depressive symptoms	12.9	9.8	15.0	9.4	.257
Tramatic load	2.4	2.0	2.9	2.1	.190
	N	%	N	%	p-value**
Gender					.063
Male	12	20.7	23	35.9	
Female	46	79.3	41	64.1	
Civil status***					.667
Married or civil union	28	49.1	26	41.3	
Widowed	2	3.5	1	1.6	
Separated	6	10.5	5	7.9	
Divorced	3	5.3	3	4.8	
Single	18	31.6	28	44.4	
Type of trauma***					.347
Motor vehicle accident	8	14.5	11	17.5	
Other accidents	2	3.6	2	3.2	
Severe medical condition	11	20.0	8	12.7	
Witness	11	20.0	11	17.5	
Close relative	15	27.3	14	22.2	
Sexual offense	1	1.8	1	1.6	
Assault	6	10.9	6	9.5	
Other trauma	1	1.8	10	15.9	

*t-test, equal variances assumed (two-tails).

**Chi-square test (two-tails).

***Count is less than expected because <6% of the baseline data was missed.

Tabla 3. Características de los sujetos seguidos a T2.

	Followed to T2				p-value*
	PFA (n=39/78, 50.0%)		PE (n=41/88, 47.0%)		
	Mean	SD	Mean	SD	
Age (years)	47.1	12.7	36.9	12.9	.001
Education (years)	12.5	3.2	13.1	3.4	.414
Post-traumatic stress symptoms	37.0	17.9	39.0	17.4	.612
Depressive symptoms	12.1	9.8	14.1	9.4	.365
Tramatic load	2.0	2.0	2.9	2.1	.056
	N	%	N	%	p-value**
Gender					.049
Male	9	15.5	18	28.1	
Female	30	51.7	23	35.9	
Civil status***					.067
Married or civil union	19	50.0	14	35.0	
Widowed	2	5.3	1	2.5	
Separated	5	13.2	2	5.0	
Divorced	3	7.9	1	2.5	
Single	9	23.7	22	55.0	
Type of trauma***					.267
Motor vehicle accident	7	18.4	8	20.0	
Other accidents	1	2.6	1	2.5	
Severe medical condition	9	23.7	5	12.5	
Witness	6	15.8	8	20.0	
Close relative	12	31.6	7	17.5	
Sexual offense	0	0.0	0	0.0	
Assault	2	5.3	5	12.5	
Other trauma	1	2.6	6	15.0	

*t-test, equal variances assumed (two-tails).

**Chi-square test (two-tails).

***Count is less than expected because <3% baseline data missed.

Tabla 4. Variables continuas.

	Time to follow-up	PFA		PE		Unadjusted mean difference	Unadjusted Cohen's d effect size	Unadjusted p-value	Adjusted mean difference	Adjusted Cohen's d effect size	Adjusted p-value
		Mean	S.D.	Mean	S.D.						
Subjective change after intervention	Immediate after intervention	7.83	1.91	7.73	1.88	0.10	.055	.739	.080	0.04	.806
Specific ER-related posttraumatic symptoms	1-month	36.66	16.30	40.23	16.83	-3.58	.216	.236	-1.837	0.11	.450
	3-months	26.95	11.08	34.66	15.85	-7.71	.564	.014	-6.547	0.48	.049
Depressive symptoms	1-month	12.60	9.64	15.05	9.91	-2.44	.250	.169	-1.266	0.13	.388
	3-months	10.90	10.53	11.60	9.44	-0.70	.070	.756	.951	0.10	.713

Tabla 5. Variables categóricas.

Follow-up questionnaire	Follow-up time	PFA				PE				Base case				Alternative case							
		No		Yes		No		Yes		ARR		NNT		95% CI		NNT		95% CI			
		(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)	(n)	(%)			Lower	Upper	Lower	Upper	Lower	Upper	Lower	Upper		
Have you increased your consumption of alcohol, tobacco, or other illicit substance after your visit to the emergency department?	T1	51	6	10.53	57	21	55	8	12.70	63	25	2.17	46	7.3	∞	0.137	.781	11.16	9	3.9	∞
	T2	37	2	5.13	39	39	25	16	39.02	41	47	33.90	3	2.0	5.7	13.170	.000	18.43	5.4	3	25.4
Have you experienced an increase in interpersonal conflicts after your visit to the emergency department?	T1	46	11	19.30	57	21	49	14	22.22	63	25	2.92	34.2	5.7	∞	0.155	.823	19.34	5.2	3	18.1
	T2	32	7	17.95	39	39	22	19	46.34	41	47	28.39	3.5	2.1	11.2	7.345	.009	15.51	6.4	3.4	71.5
Have you used any medication to face the emotional distress that may have emerged after your visit to the emergency department?	T1	42	14	24.56	57	21	43	20	31.70	63	25	6.75	14.8	4.4	∞	0.427	.551	4.98	20.1	5	∞
	T2	34	5	12.82	39	39	25	16	39.02	41	47	26.2	3.8	2.2	12.6	7.089	.011	14.63	6.8	3.4	483.7
Have you asked for professional help (psychiatrist, psychologist, doctor) because of emotional distress after your visit to the emergency department?	T1	49	8	14.04	57	21	52	11	17.46	63	25	3.43	29.2	6.1	∞	0.263	.628	2.93	34.1	5.6	∞
	T2	34	5	12.82	39	39	28	13	31.71	41	47	18.89	5.3	2.7	83.7	4.089	.061	11.22	8.9	3.9	∞
Have you received any regular counseling or psychotherapy to face the emotional distress that may have emerged after your visit to the emergency department?	T1	51	6	10.53	57	21	58	5	7.90	63	25	2.59*	38.6*	7.7*	∞*	0.241	.755	1.35*	74*	6.3*	∞*
	T2	34	5	12.82	39	39	29	12	29.27	41	47	16.45	6.1	3.0	∞	3.231	.102	10.08	9.9	4	∞
Have you received any complementary or alternative therapy to face the emotional distress that may have emerged after your visit to the emergency department?	T1	55	2	3.51	57	21	56	7	11.11	63	25	7.6	13.2	6.0	∞	2.493	.168	5.98	16.7	4.9	∞
	T2	33	6	15.38	39	39	33	8	19.51	41	47	4.13	24.2	4.8	∞	0.236	.771	4.27	23.4	5.2	∞
Have you got any official sick leave document because of any emotional distress that emerged after the traumatic event?	T1	56	1	1.75	57	21	60	3	4.76	63	25	3.01	33.2	10.8	∞	0.840	.621	2.7	37	6	∞
	T2	38	1	2.56	39	39	33	8	19.51	41	47	16.95	5.9	3.3	26	5.750	.029	10.6	9.4	3.9	∞
Have you experienced any distress that you directly associate with the intervention you received in the emergency department by the research team?	T1	50	7	12.28	57	21	60	3	4.76	63	25	7.52*	13.3*	5.7*	∞*	2.215	.189	4.89*	20.4*	5.2*	∞*
	T2	37	2	5.13	39	39	37	4	9.76	41	47	4.63	21.6	6.2	∞	0.617	.676	4.79	20.9	5	∞

NNT* = NNT; AAR* = Absolute Risk Increase. T1 = 1-month. T2 = 3-months.
 Base case: Ignoring loss to follow-up. Alternative case: Including loss to follow-up. Lost subjects in either group do poorly.