



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MASTER

**Disminución del uso de benzodiazepinas en pacientes
con ansiedad tras intervención grupal**

**(Psicoeducación, mindfulness y terapia cognitivo
conductual)**

Alumno: Ruiz Velasco, María Dolores

Tutor: Rico Gomis, Jose María

Máster Universitario en Investigación y Medicina Clínica

Curso: 2022-2023

RESUMEN

Introducción : La importancia de los trastornos de ansiedad es su elevada prevalencia que supone el 7,3% de la población. El tratamiento farmacológico de la ansiedad es el uso de antidepresivos y benzodiazepinas. Existen estudios que describen la preocupación del mal uso de benzodiazepinas, sobre todo en personas con trastornos psiquiátricos, por lo que debería evaluarse más profundamente su impacto y prevención. Por otro lado, hay numerosos estudios que demuestran que tanto la Terapia Cognitivo Conductual (TCC) como el mindfulness mejoran los síntomas de ansiedad, por lo que derivar a los pacientes con esta clínica a una intervención grupal que combine ambas terapias podría mejorar la sintomatología y debería reducir el número de benzodiazepinas que son prescritas a estos pacientes. Pocos estudios evalúan el impacto de estas terapias sobre este aspecto.

Objetivo: Evaluar la efectividad en la disminución del uso de benzodiazepinas mediante una intervención grupal basada en psicoeducación, TCC y mindfulness en pacientes con ansiedad que acuden al Centro de Salud Mental (CSM) de Cartagena.

Metodología: Se realizará un ensayo clínico aleatorio (ECA). La población de estudio son los pacientes con ansiedad que acuden al CSM de Cartagena, se realizará un muestro aleatorio simple. Se formarán dos grupos, el control recibirá una intervención clásica basada en tratamiento farmacológico y el grupo experimental que además del farmacológico, recibirá sesiones grupales basadas en psicoeducación, TCC y mindfulness. Se pasaran cuestionarios para la recogida de la información antes de la realización de la intervención grupal, a los dos y seis meses.

Palabras clave: Abuso/ mal uso de benzodiazepinas, ansiedad, grupo psicoterapéutico, terapia cognitivo conductual, mindfulness.

ABSTRACT

Introduction: The importance of anxiety disorders lies in their high prevalence, which accounts for 7.3% of the population. The pharmacological treatment of anxiety is the use of antidepressants and benzodiazepines. There are studies that describe concern about the misuse of benzodiazepines, especially in people with psychiatric disorders, so its impact and prevention should be further evaluated. On the other hand, there are numerous studies that show that both Cognitive Behavioral Therapy (CBT) and mindfulness improve anxiety symptoms, so referring patients with this clinic to

a group intervention that combines both therapies could improve symptoms and should reduce the number of benzodiazepines that are prescribed to these patients. Few studies evaluate the impact of these therapies on this aspect.

Objective: To evaluate the effectiveness in reducing the use of benzodiazepines through a group intervention based on psychoeducation, CBT and mindfulness in patients with anxiety who are treated at the Mental Health Center (CSM) of Cartagena.

Methodology: A randomized clinical trial (RCT) will be carried out. The study population is patients with anxiety who attend the CSM of Cartagena, a simple random sample will be obtained. Two groups will be formed, the control will receive a classic intervention based on pharmacological treatment and the experimental group that, in addition to the pharmacological, will receive group sessions based on psychoeducation, CBT and mindfulness. Questionnaires will be passed to collect information before carrying out the group intervention, at two and six months.

Keywords: benzodiazepines misuse/abuse, anxiety, psychotherapy group, cognitive behavioral therapy, mindfulness.

ÍNDICE

Pregunta de investigación (PICO)	5
Introducción, marco teórico y justificación	6
Hipótesis	11
Objetivos	11
Metodología	11
Diseño del estudio y análisis de datos	11
Sujetos	16
Variables a estudio	16
Limitaciones	17
Plan de trabajo	18
Aspecto éticos	19

Aplicabilidad	19
Presupuesto	20
Bibliografía	21
Anexos	25
• Anexo I: Cuestionario de variables sociodemográficas.	25
• Anexo II: Registro de asistencia a la práctica grupal	26
• Anexo III: Cuestionario de cumplimiento farmacológico Morisky-Green	26
• Anexo IV: Escala de ansiedad de Hamilton	27
• Anexo V: Hoja de información y consentimiento informado.	28
• Anexo VI: Código COIR	30

PREGUNTA DE INVESTIGACION (PICO)

En pacientes que acuden a Centro de Salud Mental (CSM) con clínica de ansiedad y se les pauta tratamiento con antidepresivos y benzodiazepinas, la derivación además a un grupo de relajación reduciría el uso de benzodiazepinas.

P: Pacientes que acuden a CSM con ansiedad

I: Tratamiento grupal (psicoeducación, tratamiento cognitivo conductual y mindfulness)

C: Paciente que solo reciben tratamiento farmacológico

O: Reducción del uso de benzodiazepinas

INTRODUCCION, MARCO TEÓRICO Y JUSTIFICACIÓN

Los trastornos de ansiedad son, junto con los trastornos depresivos, los diagnósticos psiquiátricos más frecuentes en la población. Los pacientes afectados con un trastorno de ansiedad pueden presentarla en cualquier momento y lugar en forma de crisis recurrentes (en esta situación es imprevisible), o presentarse de forma generalizada y persistente. Son frecuentes los síntomas físicos como palpitaciones, dolor precordial, sensación de asfixia, mareo o vértigo, así como sensación de irrealidad (despersonalización o desrealización) acompañada en muchos casos de un miedo a morir, perder el control o la cordura. Se trata de un trastorno que puede llegar a limitar mucho la vida de la persona en los distintos ámbitos.

Los trastornos de ansiedad se han convertido en un problema a nivel social debido a su elevada prevalencia, que supone el 7,3% (1). El tratamiento farmacológico de la ansiedad es el uso de antidepresivos y benzodiazepinas como apoyo y rescate, que en muchos casos acaban siendo la única medida que tiene la persona para calmar su ansiedad, sin elaborar otras herramientas para afrontarla. Esto puede derivar en algunos casos en un abuso de tratamiento, e incluso acabar generando una dependencia por su potencial adictivo.

Existen estudios que hablan sobre la preocupación sobre el uso de benzodiazepinas, ya que estas se encuentran entre los medicamentos psiquiátricos recetados con mayor frecuencia y en muchas ocasiones son mal usadas. El uso ambulatorio de benzodiazepinas ha aumentado sustancialmente y esto sumado a las crecientes tasas de muertes por sobredosis de benzodiazepinas, genera la necesidad de comprender y abordar los patrones de prescripción que pueden ayudar a frenar su uso creciente (2).

Según el Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (NIDA), se ha multiplicado por diez el número de muertes por sobredosis entre 1999 y 2017 y por esto, existen muchos dispositivos de salud mental en EEUU con proyectos para proteger a la población mediante la creación de un comité para la concienciación de los profesionales en la disminución en las recetas de benzodiazepinas, así como sesiones de terapia individual y grupal para aprender habilidades de afrontamiento frente a la ansiedad y la opción de desintoxicación hospitalaria a los pacientes. Tras dos años implementando esta medida hubo una disminución total del 89 % en las recetas de benzodiazepinas (3).

Es importante conocer para los que prescriben este tipo de fármacos que uno de cada veinte pacientes usan benzodiazepinas más de 180 días en su primer episodio de tratamiento, por tanto habría que estudiar los factores que se asocian con el uso a largo plazo después de la primera prescripción y

cuáles son los predictores de exposición a estos fármacos de forma repetida (4). Casi una quinta parte de todas las recetas de benzodiazepinas fueron recetas a largo plazo, al menos para un año completo, en contra de las directrices pertinentes (5).

Este uso frecuente a largo plazo contrasta con las guías internacionales que limitan la duración del tratamiento a un máximo de 4 semanas. Las características de estos pacientes son mayor edad, inicio de tratamiento por un psiquiatra, presencia de una enfermedad crónica, hospitalización u otro tratamiento psicotrópico. Estos hallazgos brindan una base sólida para establecer una política de salud pública para reducir el uso de benzodiazepinas que no cumple con las pautas, aunque deben explorarse más a fondo en estos pacientes con mayor riesgo (6).

Esta preocupación se traslada a muchos países donde existe el mismo problema y hay diversos estudios sobre ello. El uso de benzodiazepinas es alto también en Francia, especialmente entre los ancianos, donde hay un elevado número de usuarios que inician un tratamiento cada año, lo que es preocupante ya que aproximadamente la mitad de los usuarios de benzodiazepinas presentaban comorbilidades y toman otros medicamentos concurrentes que aumentan el riesgo de reacciones adversas a los medicamentos, especialmente los efectos depresores del sistema nervioso central (7).

De modo similar, un estudio realizado en Croacia comenta que las benzodiazepinas son medicamentos comúnmente recetados, especialmente entre las pacientes de sexo femenino en todos los grupos de edad, siendo mayor en general el grupo de más de 80 años de edad (8).

En otro estudio realizado en Brasil, muestra que el uso prolongado de benzodiazepinas ocurre con mayor frecuencia en mujeres adultas diagnosticadas varios años antes, usuarias de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y que recibieron prescripción de un psiquiatra. Por tanto el conocimiento del perfil de población más vulnerable por parte de los médicos puede disminuir el mal uso de las benzodiazepinas (9).

El uso de benzodiazepinas en Canadá también es alto. Las benzodiazepinas se asocian con varios resultados de morbilidad (accidentes/lesiones, deterioro cognitivo, trastornos del sueño o problemas psiquiátricos) además de ser un factor que contribuye a los suicidios y las muertes por envenenamiento. Por tanto, existe una clara necesidad de reducir el uso inapropiado a través de mejores prácticas basadas en evidencia, así como de un mayor monitoreo y control (10). Un mejor acceso a las intervenciones conductuales para el sueño o la ansiedad puede reducir parte del uso indebido (11)

En conclusión, el uso indebido de benzodiazepinas es un problema de salud pública mundial que se asocia con una serie de consecuencias preocupantes. Debemos que hacer especial hincapié en subgrupos más vulnerables que podrían beneficiarse de los esfuerzos de prevención y tratamiento (12).

Las personas con trastornos psiquiátricos tienen con más frecuencia este tratamiento prescrito, y son por tanto las que con más frecuencia lo usan de forma inadecuada, sobre todo los que tienen antecedentes de prescripción de benzodiazepinas o problemas con el uso de drogas, cuya fuente principal de acceso es a través de familia o amigos. El uso indebido de benzodiazepinas debe evaluarse en salud mental y en concreto en dispositivos que atienden pacientes con abuso de sustancias (13). Nuestros hallazgos demuestran que un número considerable de personas, con un trastorno por abuso de sustancias concurrente documentado, se les recetan benzodiazepinas en los CSM, una práctica que presenta riesgos de dependencia y sobredosis (14).

Los pacientes psiquiátricos pueden ser más vulnerables a sus efectos secundarios que la población general, en términos de duración, dosis y número de medicamentos concomitantes. No hay evidencia de que las benzodiazepinas sean efectivas contra la mayoría de los trastornos psiquiátricos, incluida la depresión y el riesgo de suicidio. Varios estudios han demostrado asociaciones entre el uso de benzodiazepinas y el empeoramiento de la depresión, el aumento de la desinhibición, el riesgo de suicidio, la ansiedad, la agresión e incluso la mortalidad. Faltan estudios amplios y metodológicamente sólidos para documentar los patrones de uso de benzodiazepinas en poblaciones con trastornos psiquiátricos y sus riesgos específicos en estos pacientes, no quedando claro si es legítimo aplicar las recomendaciones de buenas prácticas para las benzodiazepinas en pacientes con trastornos psiquiátricos graves (15).

En un estudio realizado en pacientes con ansiedad casi el 56% de toda la muestra usaba benzodiazepinas en el momento de la evaluación, y el 74,5% afirmó haberlas usado en algún momento de su vida. Los pacientes que continúan usando benzodiazepinas durante más tiempo, se diferenciaron de los pacientes que las dejaron por ser mayores, por tener una edad más tardía al inicio de su trastorno de ansiedad, por ser más agorafóbicos/evitativos y creerse menos capaces de parar su uso por miedo a no poder dormir (16)

Las benzodiazepinas pueden proporcionar un alivio rápido para síntomas como la ansiedad y el insomnio, por este motivo, muchos pacientes toman benzodiazepinas a largo plazo sin recibir tratamientos de primera línea basados en evidencia (como psicoterapia, técnicas de relajación, educación sobre higiene del sueño, agentes serotoninérgicos). Debemos tener en cuenta los

tratamientos alternativos tanto de acción rápida/aguda como de acción retardada/crónica para la ansiedad y/o el insomnio. La respuesta al tratamiento, ya sea con benzodiazepinas, otros agentes farmacológicos o psicoterapia, debe determinarse en función de la recuperación funcional y no solo de la sedación (17).

En un estudio reciente de la pandemia se objetiva que coincidiendo con el inicio de la pandemia de COVID-19 hubo un aumento en las prescripciones de Z-hipnóticos, ISRS e IRSN tanto en hombres como en mujeres junto con un aumento en las prescripciones de benzodiazepinas en mujeres, hallazgos que sugieren un impacto sustancial en la salud mental de las medidas de mitigación asociadas con COVID-19 (18).

Por otro lado, hay numerosos estudios que demuestran que las intervenciones psicosociales como la Terapia Cognitivo Conductual (TCC) o el mindfulness mejoran los síntomas de ansiedad. Y no solo la ansiedad aislada, sino también otras enfermedades que cursan con ansiedad, como el trastorno adaptativo. En una revisión sobre terapias psicológicas con evidencia en ansiedad, encontramos que la mayoría contenía componentes de TCC (53 %), seguida de tres estudios relacionados con terapias psicodinámicas, tres estudios basados en la terapia conductual (TC) y dos estudios relacionados con la relajación (19). Además hay estudios que demuestran que el mindfulness se asocia inversamente con los componentes de la dependencia hipnótica relacionados con la anticipación de tener la sustancia, su efecto esperado y las deficiencias causadas por la abstinencia (20). La TCC presenta efectividad a corto plazo (período de tres meses) para reducir el uso de benzodiazepinas. Sin embargo, esto no se mantiene a los seis meses y posteriormente (21).

Muchas investigaciones que comparan tratamientos psicológicos con farmacológicos son imprecisos. Los estudios futuros deben examinar los efectos a largo plazo después de la intervención o la continuación del tratamiento y deben proporcionar información sobre el riesgo de sesgo, especialmente con respecto a los sesgos de selección y notificación (22).

Las benzodiazepinas tienen propiedades neurobiológicas y farmacológicas que resultan en un alto potencial de abuso y dependencia física. Las opciones para discontinuar el uso de benzodiazepinas a largo plazo incluyen una reducción gradual de las benzodiazepinas para pacientes ambulatorios o el manejo de la abstinencia para pacientes hospitalizados en un hospital o centro de desintoxicación. La calidad de la evidencia sobre los medicamentos para la interrupción de las benzodiazepinas es en general baja, mientras que la TCC ha mostrado el mayor beneficio en términos de tratamientos conductuales (23).

Las intervenciones breves realizadas en la atención primaria son más eficaces que la atención habitual para reducir y suspender el uso prolongado de benzodiazepinas/ fármacos Z (24). La concienciación de los médicos sobre los riesgos del uso crónico de benzodiazepinas es adecuada, aunque se pueden mejorar sus actitudes y habilidades autopercebidas para promover la retirada de benzodiazepinas. Se necesitan intervenciones que aporten herramientas a los médicos para motivar mejor a los pacientes a retirar las benzodiazepinas (25). El paciente y el prescriptor deben hablar sobre los posibles eventos adversos y la interrupción del tratamiento antes de iniciar el tratamiento. La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible y no más larga de lo recomendado por la autorización de comercialización. No se deben prescribir varias benzodiazepinas al mismo tiempo, porque no hay ventaja en términos de efectividad y pueden ocurrir eventos adversos (26).

Los médicos de atención primaria generalmente tienen pocas herramientas para ayudar a controlar la abstinencia de las benzodiazepinas. Una estrategia sencilla que puede ser eficaz y duradera es informar a los pacientes de la necesidad de reducir el consumo, entregándoles por escrito la pauta de reducción, indicando los posibles efectos de la abstinencia y su solución. Dada la evidencia disponible, se propone un modelo integrado y paso a paso para el manejo del usuario de benzodiazepinas, desde la prescripción hasta la retirada (27).

La deprescripción es un proceso guiado por el médico para retirar los medicamentos inapropiados. Las benzodiazepinas se desprescribieron con más éxito cuando se disminuyeron gradualmente con apoyo psicológico en comparación con la disminución gradual sola sin este apoyo (28).

Suponemos que derivar a los pacientes con esta clínica a un grupo de relajación que combine ambas terapias podría mejorar la sintomatología y que debería reducirse el número de benzodiazepinas que son prescritas a estos pacientes. Pero, tenemos escasos estudios que evalúen el efecto que tienen estas terapias sobre la disminución de este tipo de fármacos. Con este estudio queremos evaluar si esta terapia grupal podría disminuir el uso de benzodiazepinas prescritas en pacientes que presentan ansiedad.

JUSTIFICACIÓN

La mayoría de los estudios muestran un problema en el mal uso de benzodiazepinas, que además se ha visto incrementado con la pandemia, en general se habla de una necesidad de mejorar estos datos, pero se necesitan más estudios y tratamientos específicos en este sentido. Hay estudios que demuestran que la TCC y mindfulness mejoran la ansiedad, pero no hay estudios que evalúen la

disminución en el número de benzodiazepinas tras estos. Por estos motivos se considera necesario la realización de este estudio para poder evaluar esta intervención.

HIPÓTESIS

Los pacientes con ansiedad del centro de salud mental (CSM) de Cartagena en tratamiento farmacológico habitual, que reciben además una intervención grupal basada en psicoeducación, TCC y mindfulness, mejorarán su ansiedad y reducirán el uso de benzodiazepinas en comparación con los pacientes que reciben exclusivamente una intervención psicofarmacológica.

OBJETIVOS

Objetivo principal :

Evaluar el impacto del tratamiento grupal de relajación en la reducción de benzodiazepinas prescritas a pacientes diagnosticados de ansiedad.

Objetivos secundarios :

- Evaluar la correlación entre la disminución de la sintomatología y la disminución del número de benzodiazepinas.
- Evaluar la prescripción de psicofármacos a largo plazo tras la finalización del tratamiento.
- Analizar la gravedad de la ansiedad de los pacientes pre y post intervención (escala ansiedad).
- Evaluar la adherencia al tratamiento de los pacientes en ambos grupos. Mediante un registro de la asistencia a las sesiones y de cumplimiento farmacológico (grupo control).
- Evaluar la actividad laboral al inicio y tras la intervención en ambos grupos.

METODOLOGIA

Diseño del estudio y análisis de datos

Se realizará un estudio analítico experimental, tratándose de un ensayo clínico aleatorizado (ECA). Emplearemos la guía de comprobación CONSORT para su correcta redacción.

Según datos obtenidos del Centro Regional de Estadística de la Región de Murcia (CREM), estimamos que la población atendida en el CSM de Cartagena, que supone área II de salud de la Región de Murcia, cuenta con 167.266 pacientes, de los cuales nos quedamos con el intervalo de edad mayores de 18 años que suponen 127.486 pacientes. El 7.3% de los pacientes tienen ansiedad, por lo que tendremos unos 9.307 pacientes en nuestro CSM con estas características, siendo esta nuestra población de estudio.

A partir de esta población de 9307 sujetos se construirá nuestra muestra. El tamaño muestral será representativo de la población, teniendo un intervalo de confianza del 95% y por tanto un valor de $\alpha=0,05$. El tamaño de la muestra estimado, según el programa informático Epidat versión 4.2 será de 104 sujetos. De acuerdo con estudios y la bibliografía previa, esperamos obtener un 20% de pérdidas durante el estudio, por lo que ampliamos la muestra hasta 130. La distribución de estos 130 sujetos será del 50% en cada grupo, 65 formaran el grupo control y 65 sujetos el grupo experimental. Con este cálculo conseguimos que la muestra sea lo suficientemente grande para que ambos grupos sean comparables en todas las variables.

La muestra no es aleatoria sino que es una muestra de conveniencia, en función de los objetivos de nuestro estudio me planteo unos criterios de selección y exclusión que definen a la población que podemos elegir. Lo que sí es aleatorio es la forma de asignar el tratamiento. A aquellos pacientes que cumplan los criterios de selección se les informará de la posibilidad de participar en el estudio, y se incluirá a todos aquellos que den su consentimiento. Para la aleatorización se utilizará un muestreo aleatorio simple, donde se añadirán todos los participantes de la muestra a una lista generada en el ordenador, ordenados por número de historia clínica, y posteriormente se asignarán los pares en el grupo control y los impares en el grupo experimental.

Se evaluará y se realizará seguimiento a los pacientes diagnosticados de ansiedad que inicien el tratamiento grupal de relajación, y se comparará con otro grupo control con las mismas características que solo reciben el tratamiento farmacológico. Se realizará el seguimiento a los 2 meses (al finalizar el grupo) y 4 meses post-intervención (6 meses desde el inicio del grupo).

Al inicio del estudio todos los participantes, independientemente del grupo al que pertenezcan, tendrán una consulta individual donde se les pasará el cuestionario de variables sociodemográficas y la escala de ansiedad de Hamilton.

Tras esto se iniciarán las sesiones grupales en el grupo intervención con una duración por sesión de una hora y media, siendo la primera hora teórica y la última media hora práctica en la que se realizan ejercicios de mindfulness. Las sesiones serán impartidas con periodicidad semanal por un especialista sanitario formado en la técnica. Realizando un total de 8 sesiones. Cada grupo de sujetos que reciba la intervención estará compuesto de 12-15 integrantes, se realizaran tantas ediciones de los talleres grupales como sean necesarias para que la muestra sea representativa de la población estudiada. Las diferentes ediciones de los talleres grupales se realizan de forma simultánea en el tiempo. Se les pasará un registro de asistencia a todos los participantes. Por otro lado, el grupo control no recibirá ninguna otra intervención adicional, solo tratamiento farmacológico.

Tras la finalización de las sesiones grupales (a los 2 meses del inicio del estudio) y a los 4 meses de la finalización de estas (6 meses desde el inicio del estudio) en ambos grupos (intervención y control), se recogerán de nuevo el cuestionario de variables sociodemográficas (solo las preguntas que han podido variar), la escala de ansiedad de Hamilton y el cuestionario de cumplimiento de tratamiento farmacológico Morisky-Green.

Las sesiones grupales impartidas serán las siguientes:

- Sesión 1: Durante la primera sesión se presentarán los participantes del grupo y se explicara el procedimiento de las sesiones. Se explicará en qué consiste la ansiedad y diferentes formas de presentación y síntomas para conocer este trastorno. Cada participante expondrá sus propios síntomas. Al final se realizara un introducción breve al mindfulness y un ejemplo practico.
- Sesión 2: Se hablara sobre cómo controlar los síntomas fisiológicos de la ansiedad mediante técnicas de relajación y uso de respiración profunda y lenta. Al final de la sesión se realizara la práctica de mindfulness con esta respiración consciente.
- Sesión 3: En esta sesión se hablara sobre pensamientos negativos y distorsionados por la propia ansiedad y como intentar controlarlos y alejarlos. Al final la sesión practica de mindfulness centrada en la atención a los sonidos.

- Sesión 4: Se tratarán técnicas para distraer el pensamiento en una situación de pánico y cómo evadir la atención de estos síntomas tan intensos. Cada participante expondrá sus propias técnicas. Finalmente una práctica de mindfulness centrada en la respiración.
- Sesión 5: Se centrará en las conductas de evitación ante situación de ansiedad y cómo afrontar situaciones que generan agorafobia y exponerse a estímulos externos e internos que los generan. La última media hora será de nuevo el ejercicio práctico de mindfulness.
- Sesión 6: Se centrará en identificar las causas y mantenedores de la ansiedad. Se tratarán temas como la organización del tiempo, consejos dietéticos y medidas higiénicas del sueño para combatir el estrés. Al final ejercicio práctico de mindfulness centrado en el cuerpo.
- Sesión 7: Se tratará el tema de la presión social, cómo desarrollar habilidades asertivas para afrontar la crítica y cómo repercute este trastorno en los distintos entornos laboral, social y familiar. La última media hora se realizará el ejercicio práctico de mindfulness.
- Sesión 8: Se hará un repaso de las sesiones y de conceptos básicos y se aclararán dudas. Se realizará una práctica de mindfulness. Al final se pasarán los cuestionarios necesarios y se cerrará el grupo.

Al inicio de la primera sesión se realizará una presentación del terapeuta y de los participantes y se explicará en qué van a consistir las sesiones, los objetivos y las normas en general, haciendo hincapié en la confidencialidad. Se entregará material complementario y de apoyo para que los pacientes tengan las indicaciones y puedan practicar mindfulness en su domicilio. Se intentará ser puntuales, evitar las interrupciones y mantener un ambiente tranquilo mediante el uso de una luz adecuada y música relajante.

Al finalizar la recogida de datos y una vez revisados, se realizará un análisis estadístico mediante el programa SPSS. Para las variables cualitativas se utilizará la estimación en proporciones y porcentajes y el contraste de hipótesis mediante chi cuadrado. En el caso de las variables cuantitativas se utilizará la t-student (si se trata de variables paramétricas) o U de Mann-Whitney (para variables no paramétricas). Todos los cálculos serán realizados con una significación del 5%. El estadístico que analiza los datos estará cegado y no sabrá a qué grupo pertenece cada participante.

Para la realización del presente estudio, emplearemos diferentes instrumentos de recogida de la información entre los que se encuentran los siguientes:

- Cuestionario de variables sociodemográficas: creado por los propios investigadores en el que se recogerán cuestiones tales como número de historia clínica (NHC), edad, sexo, estado civil, tipo de convivencia, nivel educativo, nivel económico, situación laboral, trabajo a turnos, diagnósticos orgánicos, diagnósticos psiquiátricos, uso de benzodiazepinas equivalentes a 1mg de lorazepam, asistencia a psicología.

Dosis equivalentes	Lorazepam 1mg
Diazepam	5mg
Alprazolam	0,5mg
Clorazepato dipotásico	7,5-10mg
Bromazepam	3mg
Ketazolam	7,5mg
Clonazepam	0,5mg
Lormetazepam	0,5-1mg
Midazolam	7,5mg
Flurazepam	15mg

Tabla 1. Dosis equivalentes de benzodiazepinas

- Registro de asistencia a la práctica grupal: creado por los propios investigadores, de forma semanal se marcará la asistencia de los participantes.
- Cuestionario de cumplimiento del tratamiento farmacológico Morisky- Green: originalmente diseñado para valorar el cumplimiento del tratamiento farmacológico en la hipertensión. Este cuestionario actualmente está validado para conocer el cumplimiento en patologías crónicas. Esta compuesto por cuatro ítems de respuesta dicotómica (si/no), en el cual una sola respuesta afirmativa considera al sujeto no cumplidor del tratamiento, mientras que si por el contrario todas las respuesta son negativas se le considera cumplidor del tratamiento.
- Escala de ansiedad de Hamilton: Es una escala que rellena el propio investigador en la entrevista puntuando de 0 a 4 cada uno de los 14 ítems que presenta, algunos de los ítems están relacionados

con ansiedad psíquica y otros con ansiedad somática. A mayor puntuación indica una mayor intensidad de la ansiedad.

Sujetos del estudio (población, criterios de inclusión y exclusión).

La población diana de nuestro estudio son los sujetos adultos con criterios ansiedad que acuden a CSM de Cartagena y que reciben tratamiento farmacológico para su patología.

Como criterios de inclusión para este estudio establecemos los siguientes:

- Sujetos diagnosticados de ansiedad según los criterios del CIE-10 (F40 y F41) - Sujetos mayores de 18 años.
- Sujetos que reciban tratamiento psicofarmacológico al inicio de la intervención.
- Sujetos que comprendan adecuadamente el castellano.
- Sujetos que tras ser debidamente informados acepten la participación en el estudio quedando constancia por escrito mediante la firma del consentimiento informado.

Como criterios de exclusión establecemos los siguientes:

- Sujetos cuyo diagnóstico principal sea trastorno mental grave o trastorno de personalidad.
- Sujetos que padezcan déficit cognitivos o intelectuales o abuso de tóxicos.
- Pacientes en tratamiento psicológico individual.

VARIABLES DEL ESTUDIO

Las variables de estudio serán las siguientes:

Variable independiente:

Intervención grupal compuesta por psicoeducación, terapia cognitivo conductual y mindfulness.

VARIABLES DEPENDIENTES:

Variables sociodemográficas (NHC, edad, sexo, estado civil, tipo de convivencia, nivel educativo, nivel económico, situación laboral, trabajo a turnos, diagnósticos orgánicos, diagnósticos psiquiátricos, número de benzodiazepinas equivalentes a 1mg de lorazepam, asistencia a psicología).

Gravedad de la ansiedad medido mediante la escala de ansiedad de Hamilton.

Asistencia al grupo medido mediante registro semanal de asistencia.

Cumplimiento del tratamiento farmacológico medido mediante el cuestionario Morisky-Green.

Limitaciones

Una de las limitaciones más frecuentes que podemos encontrar en la realización del estudio será la pérdida de sujetos a lo largo de este. Los motivos que podrían justificar esta pérdida podrían estar causados por la duración del proyecto y la falta de asistencia a las sesiones por parte de los participantes. Para evitarlo podríamos advertir al inicio de las sesiones de la importancia de no faltar a ninguna de las sesiones posteriores.

Cuando intentamos analizar los sesgos con los que podemos encontrarnos destacamos los siguientes:

- Sesgo de realización: en este estudio no podemos realizar un enmascaramiento de los sujetos e investigadores como método para reducir este sesgo.
- Sesgo de detección: Para evitar este sesgo y contrarrestar el sesgo de realización, sí podemos realizar un cegamiento del estadístico que analizara los datos y dará los resultados.
- Sesgo de deseabilidad social: este sesgo sucede cuando los participantes responden para intentar agradar o dar buena imagen al investigador.
- Sesgo de falseamiento: de la misma forma que en el sesgo anterior, los participantes puede no responder la verdad, por miedo a las repercusiones de su respuesta, por vergüenza o por otros motivos. Hay que insistir en la confidencialidad de todo lo que respondan.
- Sesgo de no respuesta: cuando los participantes no responden a todos los ítems de los cuestionarios por falta de entendimiento o de atención. Esto dificulta la recogida de datos. Para evitar este problema explicaremos de forma clara y concisa los distintos ítems y preguntas y recordaremos la

importancia de responder a todos los ítems. Además se resolverán las dudas que puedan tener durante su realización.

PLAN DE TRABAJO

ETAPA	PERIODO	ACTIVIDADES
1	Enero- Junio 2023	<ul style="list-style-type: none"> - Búsqueda bibliográfica - Redacción del proyecto de investigación
2	Julio- Septiembre 2023	<ul style="list-style-type: none"> - Presentación al Comité de ética del Hospital Universitario Santa Lucía. - Exposición del trabajo al coordinador del CSM - Una vez aprobados los anteriores exposición al resto de personal del CSM a los que se les pedirá colaboración
3	Octubre 2023- Abril 2024	<ul style="list-style-type: none"> - Selección de la muestra y reparto en dos grupos. - Inicio del grupo, realizar tantas ediciones como sean necesarias hasta conseguir la muestra. - Recogida de datos
4	Mayo- Agosto 2024	<ul style="list-style-type: none"> - Análisis estadístico de los datos recogidos por un estadístico cegado y ajeno al CSM.
5	Septiembre- Diciembre 2024	<ul style="list-style-type: none"> - Redacción del estudio con los resultados obtenidos en forma de publicación o póster.
6	Desde Enero de 2025	<ul style="list-style-type: none"> - Presentación de los resultados en diferentes congresos y publicaciones. - Posibilidad de presentación a otros CSM para poder ponerlo en práctica si los resultados son positivos.

Tabla 2. Plan de trabajo

Los grupos serán impartidos por la investigadora principal y otros colaboradores del CSM con habilidades en las técnicas necesarias. La recogida de datos será realizada principalmente por la investigadora principal, aunque también tendrá ayuda del resto de colaboradores. El análisis estadístico de los datos lo realizará un estadístico que estará cegado.

ASPECTOS ÉTICOS

Para la realización de esta investigación se cumplirán las siguientes consideraciones éticas:

- Aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética e Investigación clínica del Hospital Universitario Santa Lucía de Cartagena, correspondiente al área II de salud.
- Cumplimiento de la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente en derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica: esta ley se centra en el derecho a la información y al consentimiento informado de los pacientes. Para cumplirla será necesaria la firma del consentimiento informado por parte de los sujetos participantes en el estudio.
- Cumplimiento de Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal: esta ley regula el uso y acceso a la historia clínica, permitiendo el acceso con fines de investigación si el paciente ha firmado el consentimiento informado.
- Respetaremos el Código Deontológico de Medicina.
- Respetaremos las normas de la Declaración de Helsinki donde se describen los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- Se declara que los investigadores no tienen conflictos de intereses.

APLICABILIDAD

Se trata de una posible solución a un problema de salud pública en prácticamente todos los ámbitos asistenciales y países, y en especial en los pacientes que presentan enfermedades mentales y que acuden al psiquiatra. Si los resultados fueran los esperados se trataría de una intervención grupal extrapolable a diferentes centros de salud mental, incluso a los centros de atención primaria, en los que ya se está impartiendo la figura de un especialista de salud mental.

Podríamos ampliar estos grupos a mujeres embarazadas, niños o ancianos en los que también es preocupante el abuso de benzodiazepinas. Esto supondría una disminución del uso de estos fármacos y de los problemas de salud que conllevan. Lo que podrían traducirse en un ahorro económico, tanto por la disminución en las prescripciones, como la disminución en los posteriores problemas de salud por los que también tendrían que ser atendidos.

Podría suponer también una disminución de la derivación a atención especializada si estos se realizan en atención primaria o en el caso de que se realicen en los CSM una disminución del periodo que son atendidos, propiciando posibles altas.

Además, si el proyecto tuviera un resultado positivo habría que dar formación en estas técnicas a los distintos profesionales sanitarios que tuvieran que impartir estos grupos, lo que podría ser estimulante a nivel profesional.

PRESUPUESTO

Se solicitará colaboración económica y recursos físicos a la gerencia del área 2 de la Región de Murcia, a la que pertenece el CSM de Cartagena.

- Gastos de Personal:
 - Dos profesionales sanitarios con formación en este tipo de técnicas que forman parte de los integrantes del CSM.
 - Profesional que ejercerá de investigador principal que forma parte del CSM.
 - Estadístico para el análisis de datos externo al CSM: 1000 euros
- Cursos formativos para los profesionales que imparten la técnica: 2000 euros
- Material: folios, bolígrafos, impresora, archivadores: 200 euros
- Ordenador con paquete estadístico SPSS: 500 euros
- Proyector para las diapositivas: Incluido en el CSM
- Sala de grupos con mesas y sillas: Incluido en el CSM

Total: 3700 euros

BIBLIOGRAFÍA

1. Santabárbara J, Lasheras I, Lipnicki DM, Bueno-Notivol J, Pérez-Moreno M, López-Antón R, De la Cámara C, Lobo A, Gracia-García P. Prevalence of anxiety in the COVID-19 pandemic:

An updated meta-analysis of community-based studies. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*. 2021 Jul 13;109:110207. doi: 10.1016/j.pnpbp.2020.110207. Epub 2020 Dec 15. PMID: 33338558; PMCID: PMC7834650.

2. Agarwal SD, Landon BE. Patterns in Outpatient Benzodiazepine Prescribing in the United States. *JAMA Netw Open*. 2019 Jan 4;2(1):e187399. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2018.7399. Erratum in: *JAMA Netw Open*. 2019 Mar 1;2(3):e191203. PMID: 30681713; PMCID: PMC6484578.
3. Agrawal R, Verma S, Halappanavar M. Measuring the Effectiveness of Benzodiazepine Prescriptions Control in Community Setting Using Prescription Drug Monitoring Program (PDMP). *Community Ment Health J*. 2021 Jul;57(5):920-925. doi: 10.1007/s10597-020-00686-5. Epub 2020 Jul 14. PMID: 32666418.
4. Brandt J, Janzen D, Alessi-Severini S, Singer A, Chateau D, Enns M, Leong C. Risk of longterm benzodiazepine and Z-drug use following the first prescription among communitydwelling adults with anxiety/mood and sleep disorders: a retrospective cohort study. *BMJ Open*. 2021 Nov 1;11(11):e046916. doi: 10.1136/bmjopen-2020-046916. PMID: 34725071; PMCID: PMC8562522.
5. Buth S, Holzbach R, Martens MS, Neumann-Runde E, Meiners O, Verthein U. Problematic Medication With Benzodiazepines, "Z-drugs", and Opioid Analgesics. *Dtsch Arztebl Int*. 2019 Sep 13;116(37):607-614. doi: 10.3238/arztebl.2019.0607. PMID: 32048590; PMCID: PMC6819700.
6. Panes A, Pariente A, Bénard-Larivière A, Lassalle R, Dureau-Pournin C, Lorrain S, Tournier M, Fourrier-Réglat A. Use of benzodiazepines and z-drugs not compliant with guidelines and associated factors: a population-based study. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*. 2020 Feb;270(1):3-10. doi: 10.1007/s00406-018-0966-3. Epub 2018 Dec 11. PMID: 30539229.
7. Bénard-Larivière A, Pariente A. Usages et mésusages des benzodiazépines en population en France [Benzodiazepine use and misuse in France]. *Presse Med*. 2018 Oct;47(10):878-881. French. doi: 10.1016/j.lpm.2018.10.005. Epub 2018 Oct 25. PMID: 30454579.

8. Delaš Aždajić M, Likić R, Aždajić S, Šitum M, Lovrić I, Štimac Grbić D. Outpatient benzodiazepine utilization in Croatia: drug use or misuse. *Int J Clin Pharm*. 2019 Dec;41(6):1526-1535. doi: 10.1007/s11096-019-00915-2. Epub 2019 Oct 8. PMID: 31595447.
9. Fulone I, Silva MT, Lopes LC. Long-term benzodiazepine use in patients taking antidepressants in a public health setting in Brazil: a cross-sectional study. *BMJ Open*. 2018 Apr 7;8(4):e018956. doi: 10.1136/bmjopen-2017-018956. PMID: 29627806; PMCID: PMC5892742.
10. Murphy Y, Wilson E, Goldner EM, Fischer B. Benzodiazepine Use, Misuse, and Harm at the Population Level in Canada: A Comprehensive Narrative Review of Data and Developments Since 1995. *Clin Drug Investig*. 2016 Jul;36(7):519-30. doi: 10.1007/s40261-016-0397-8. PMID: 27056579.
11. Maust DT, Lin LA, Blow FC. Benzodiazepine Use and Misuse Among Adults in the United States. *Psychiatr Serv*. 2019 Feb 1;70(2):97-106. doi: 10.1176/appi.ps.201800321. Epub 2018 Dec 17. PMID: 30554562; PMCID: PMC6358464.
12. Votaw VR, Geyer R, Rieselbach MM, McHugh RK. The epidemiology of benzodiazepine misuse: A systematic review. *Drug Alcohol Depend*. 2019 Jul 1;200:95-114. doi: 10.1016/j.drugalcdep.2019.02.033. Epub 2019 May 7. PMID: 31121495; PMCID: PMC6639084.
13. McHugh RK, Peckham AD, Björgvinsson T, Korte FM, Beard C. Benzodiazepine misuse among adults receiving psychiatric treatment. *J Psychiatr Res*. 2020 Sep;128:33-37. doi: 10.1016/j.jpsychires.2020.05.020. Epub 2020 May 24. PMID: 32516628; PMCID: PMC7483788.
14. Jessell L, Stanhope V, Manuel JI, Mateu-Gelabert P. Factors associated with benzodiazepine prescribing in community mental health settings. *J Subst Abuse Treat*. 2020 Feb;109:56-60. doi: 10.1016/j.jsat.2019.10.001. Epub 2019 Nov 22. PMID: 31856952; PMCID: PMC6989035.

15. Panes A, Fourrier-Réglat A, Verdoux H, Tournier M. Usages et mésusages des benzodiazépines chez les patients souffrant de troubles psychiatriques [Use and misuse of benzodiazepines in patients with psychiatric disorders]. *Presse Med.* 2018 Oct;47(10):886-891. French. doi: 10.1016/j.lpm.2018.10.003. Epub 2018 Oct 25. PMID: 30454581.
16. Laurito LD, Loureiro CP, Dias RV, Vigne P, de Menezes GB, Freire RC, Stangier U, Fontenelle LF. Predictors of benzodiazepine use in a transdiagnostic sample of panic disorder, social anxiety disorder, and obsessive-compulsive disorder patients. *Psychiatry Res.* 2018 Apr;262:237-245. doi: 10.1016/j.psychres.2018.02.013. Epub 2018 Feb 9. PMID: 29475102.
17. Guina, J., Merrill, B. Benzodiazepines I: Upping the care on downers: The evidence of risks, benefits and alternatives (2018) *Journal of Clinical Medicine*, 7 (2), art. no. 17.
18. Milani SA, Raji MA, Chen L, Kuo YF. Trends in the Use of Benzodiazepines, Z-Hypnotics, and Serotonergic Drugs Among US Women and Men Before and During the COVID-19 Pandemic. *JAMA Netw Open.* 2021 Oct 1;4(10):e2131012. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2021.31012. PMID: 34694388; PMCID: PMC8546497.
19. O'Donnell ML, Metcalf O, Watson L, Phelps A, Varker T. A Systematic Review of Psychological and Pharmacological Treatments for Adjustment Disorder in Adults. *J Trauma Stress.* 2018 Jun;31(3):321-331. doi: 10.1002/jts.22295. PMID: 29958336.
20. Barros VV, Opaleye ES, Demarzo M, Bowen S, Curado DF, Hachul H, Noto AR. Dispositional mindfulness, anticipation and abstinence symptoms related to hypnotic dependence among insomniac women who seek treatment: A cross-sectional study. *PLoS One.* 2018 Mar 16;13(3):e0194035. doi: 10.1371/journal.pone.0194035. PMID: 29547622; PMCID: PMC5856331.
21. Darker CD, Sweeney BP, Barry JM, Farrell MF, Donnelly-Swift E. Psychosocial interventions for benzodiazepine harmful use, abuse or dependence. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015; (5):CD009652. doi: 10.1002/14651858.CD009652.pub2. PMID: 26106751.

22. Imai H, Tajika A, Chen P, Pompoli A, Furukawa TA. Psychological therapies versus pharmacological interventions for panic disorder with or without agoraphobia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016 Oct 12;10(10):CD011170. doi: 10.1002/14651858.CD011170.pub2. PMID: 27730622; PMCID: PMC6457876.
23. Peng L, Morford KL, Levander XA. Benzodiazepines and Related Sedatives. *Med Clin North Am.* 2022 Jan;106(1):113-129. doi: 10.1016/j.mcna.2021.08.012. PMID: 34823725.
24. Lynch T, Ryan C, Hughes CM, Presseau J, van Allen ZM, Bradley CP, Cadogan CA. Brief interventions targeting long-term benzodiazepine and Z-drug use in primary care: a systematic review and meta-analysis. *Addiction.* 2020 Sep;115(9):1618-1639. doi: 10.1111/add.14981. Epub 2020 Feb 11. PMID: 31985127; PMCID: PMC7891570.
25. Neves IT, Oliveira JSS, Fernandes MCC, Santos OR, Maria VAJ. Physicians' beliefs and attitudes about Benzodiazepines: a cross-sectional study. *BMC Fam Pract.* 2019 May 25;20(1):71. doi: 10.1186/s12875-019-0965-0. PMID: 31128589; PMCID: PMC6535184.
26. Revet A, Yroni A, Montastruc F. Règles de bon usage des benzodiazépines [Good practices in prescribing benzodiazepines]. *Presse Med.* 2018 Oct;47(10):872-877. French. doi: 10.1016/j.lpm.2018.10.008. Epub 2018 Oct 29. PMID: 30385184.
27. Aguiluz J, Álvarez M, Pimentel E, Abarca C, Moore P. How to face a patient with benzodiazepine dependence in primary health care? Strategies for withdrawal. *Medwave.* 2018 Jan 30;18(1):e7159. Spanish, English. doi: 10.5867/medwave.2018.01.7159. PMID: 29385122.
28. Soni A, Thiyagarajan A, Reeve J. Feasibility and effectiveness of deprescribing benzodiazepines and Z-drugs: systematic review and meta-analysis. *Addiction.* 2023 Jan;118(1):7-16. doi: 10.1111/add.15997. Epub 2022 Jul 24. PMID: 35815384.

ANEXOS

Anexo I: Cuestionario de variables socio-demográficas:

NHC/identificación:

SEXO: Hombre / Mujer.

EDAD: (Expresado mediante la fecha de nacimiento).

ESTADO CIVIL: Soltero / Casado / Pareja de hecho / Separado / Divorciado / Viudo.

TIPO DE CONVIVENCIA: Familia origen / Familia propia / Solo / Con otros familiares y amigos.

NIVEL EDUCATIVO: Analfabeto / Básico / FP / Bachillerato / Estudios universitarios.

NIVEL ECONOMICO: Bajo / Medio / Alto.

SITUACION LABORAL: Paro / Estudiante / Incapacidad laboral transitoria / Incapacidad laboral permanente/ Pensionista / Labores domésticas/ Trabajo eventual / Trabajo fijo.

TRABAJO A TURNOS: SI/NO

DIAGNOSTICOS ORGANICOS: No/Si ¿Cuáles? _____

DIAGNOSTICO PSIQUIATRICO: No/si ¿Cuál? _____ (Según CIE-10)

USO DE BENZODIAZEPINAS: No/ Si ¿Cuál y dosis diaria?

ASISTENCIA A PSICOLOGIA: No/ Si

Anexo II: Registro de asistencia a la práctica grupal

Asistencia	Si	No
Sesión 1		
Sesión 2		
Sesión 3		
Sesión 4		
Sesión 5		
Sesión 6		
Sesión 7		
Sesión 8		

Anexo III: Cuestionario de cumplimiento del tratamiento farmacológico Morisky- Green.

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?	Sí	No
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?	Sí	No
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?	Sí	No
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?	Sí	No

Anexo IV: Escala de ansiedad de Hamilton

<i>Definición operativa de los ítems</i>	<i>Puntos</i>				
1. <i>Humor ansioso</i> (inquietud, espera de lo peor, aprensión [anticipación temerosa], irritabilidad)	0	1	2	3	4
2. <i>Tensión</i> (sensación de tensión, fatigabilidad, imposibilidad de relajarse, llanto fácil, temblor, sensación de no poder quedarse en un lugar)	0	1	2	3	4
3. <i>Miedos</i> (a la oscuridad, a la gente desconocida, a quedarse solo, a los animales grandes, a las multitudes, etc.)	0	1	2	3	4
4. <i>Insomnio</i> (dificultad para conciliar el sueño, sueño interrumpido, sueño no satisfactorio con cansancio al despertar, malos sueños, pesadillas, terrores nocturnos)	0	1	2	3	4
5. <i>Funciones intelectuales</i> (dificultad de concentración, mala memoria)	0	1	2	3	4
6. <i>Humor deprimido</i> (falta de interés, no disfruta con sus pasatiempos, depresión, despertar precoz, variaciones del humor a lo largo del día)	0	1	2	3	4
7. <i>Síntomas somáticos generales (musculares)</i> (dolores y molestias musculares, rigidez muscular, sacudidas clónicas, rechinar de dientes, voz poco firme o insegura)	0	1	2	3	4
8. <i>Síntomas somáticos generales (sensoriales)</i> (zumbidos de oídos, visión borrosa, sofocos o escalofríos, sensación de debilidad, sensación de hormigueo)	0	1	2	3	4
9. <i>Síntomas cardiovasculares</i> (taquicardia, palpitaciones, dolores en el pecho, latidos vasculares, extrasístoles)	0	1	2	3	4
10. <i>Síntomas respiratorios</i> (peso en el pecho o sensación de opresión torácica, sensación de ahogo, suspiros, falta de aire)	0	1	2	3	4
11. <i>Síntomas gastrointestinales</i> (dificultad para tragar, meteorismo, dispepsia, dolor antes o después de comer, sensación de ardor, distensión abdominal, pirosis, náuseas, vómitos, sensación de estómago vacío, cólicos abdominales, borborigmos, diarrea, estreñimiento)	0	1	2	3	4
12. <i>Síntomas genitourinarios</i> (amenorrea, metrorragia, micciones frecuentes, urgencia de la micción, desarrollo de frigidez, eyaculación precoz, impotencia)	0	1	2	3	4
13. <i>Síntomas del sistema nervioso autónomo</i> (sequedad de boca, enrojecimiento, palidez, sudoración excesiva, vértigos, cefaleas de tensión, piloerección)	0	1	2	3	4
14. <i>Comportamiento durante la entrevista</i> – General: el sujeto se muestra tenso, incómodo, agitación nerviosa de las manos, se frota los dedos, aprieta los puños, inestabilidad, postura cambiante, temblor de manos, ceño fruncido, facies tensa, aumento del tono muscular, respiración jadeante, palidez facial – Fisiológico: traga saliva, eructa, taquicardia de reposo, frecuencia respiratoria superior a 20 resp./min, reflejos tendinosos vivos, temblor, dilatación pupilar, exoftalmia, mioclonías palpebrales	0	1	2	3	4

Anexo V: Hoja de información y consentimiento informado.

El estudio en el que va a participar tiene como objetivo evaluar el impacto del tratamiento grupal combinado (basado en psicoeducación, terapia cognitivo conductual y técnicas de mindfulness) en la reducción de benzodiazepinas prescritas a pacientes diagnosticados de ansiedad ya que existe un abuso de este tipo de tratamientos y puede tener efectos adversos en los pacientes a largo plazo. Además esta terapia aporta herramientas alternativas para mejorar esta ansiedad.

La terapia grupal tendrá una duración de dos meses, consistente en 8 sesiones totales, una por semana de una hora y media de duración. Al inicio del tratamiento, al analizarlo y cuatro meses tras la finalización, se le realizarán una serie de preguntas necesarias para el estudio y se le pasará una escala para valorar la ansiedad junto con un cuestionario para valorar la adherencia al tratamiento.

En ningún caso se le negará cualquier otro tipo de asistencia en el Centro de Salud Mental por el hecho de acudir a esta intervención grupal, esta será algo complementario al resto de tratamientos, no teniendo ningún efecto adverso ni consecuencia negativa sobre el paciente.

La decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria y no habrá ninguna consecuencia desfavorable, en caso de no aceptar la participación. Además, si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee. La información en este estudio será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

D./Da _____

Con DNI nº _____ manifiesto que ha sido informado/a por el Equipo del Centro de Salud Mental de Cartagena y consiento voluntariamente la utilización de mis datos clínicos recogidos en la entrevista que se empleen en el estudio de investigación.

Recibo copia del impreso de consentimiento informado y acepto participar en este estudio de investigación.

Cartagena, _____ de _____ de _____

Firma del participante

Firma del investigador

Revocación de mi consentimiento para la utilización de mis datos clínicos recogidos en la entrevista con fines de investigación.

Cartagena, _____ de _____ de _____

Firma del participante

Firma del investigador





INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 9/06/2023

Nombre del tutor/a	Jose María Rico Gomis
Nombre del alumno/a	María Dolores Ruiz Velasco
Tipo de actividad	Sin implicaciones ético-legales
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Disminución del uso de benzodiazepinas en pacientes con ansiedad tras intervención grupal (Psicoeducación, mindfulness y terapia cognitivo conductual)
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	230601142623
Código de autorización COIR	TFM.MMC.JMRG.MDRV.230601
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Disminución del uso de benzodiazepinas en pacientes con ansiedad tras intervención grupal (Psicoeducación, mindfulness y terapia cognitivo conductual)** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia



COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/>



COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE





**OFICINA DE
INVESTIGACIÓN
RESPONSABLE**
UNIVERSITAS Miguel Hernández

Oficina de
Investigación
Responsable
Vicerrectorado
Investigación y



de

Transferencia

Universidad Miguel Hernández de Elche **Tu Índice de Responsabilidad en Investigación
Universitaria (IRIU) ha sido de 57**

Título de la actividad:

Disminución del uso de benzodiazepinas en pacientes con ansiedad tras intervención grupal (Psicoeducación, mindfulness y terapia cognitivo conductual) **Nombre:** María Dolores Ruiz Velasco

El **Índice de Responsabilidad en Investigación Universitaria (IRIU)** puntúa los aspectos recogidos en el [Código de Buenas Prácticas Científicas \(CBPC\)](#) sobre investigación e innovación responsable, concretamente: el compromiso público y participación ciudadana, el acceso abierto, la igualdad de género, la ética e integridad, la educación científica y la gobernanza. La consideración de perspectivas más inclusivas, sostenibles y participativas, como las que se sugieren a continuación, le permitirán mejorar su IRIU en futuros proyectos.

Le indicamos a continuación los enlaces donde encontrará la información de los ítems contenidos en la pregunta **D.1 Integridad y buen gobierno** del cuestionario IRIU. Conocer todos estos ítems le permitirán mejorar su puntuación IRIU en actividades futuras:

1. He leído el Código de Buenas Prácticas Científicas y tengo en cuenta sus indicaciones en mi actividad investigadora: [CBPC](#)
2. Conozco cómo debe ser la relación entre supervisor/a y estudiante en formación en investigación y actúo en consecuencia: [CBPC](#)
3. He valorado los riesgos potenciales de mi investigación para la organización, la investigación y/o la seguridad y salud de las personas, animales y medio ambiente y seguiré las normas y procedimientos definidos para minimizar dichos riesgos: [CBPC](#) y [Web de Prevención de Riesgos Laborales](#)
4. Conozco la importancia de la buena gestión de los datos de investigación y las implicaciones legales del uso de datos personales y actúo con respeto a las consideraciones sobre seguridad, ética y legalidad: [CBCP](#) y [Web OIR](#)
5. Conozco el Plan de Medidas Antifraude de la UMH y actúo conforme a su Código de Conducta: [Web Antifraude UMH](#)

6. Conozco cómo identificar, declarar y actuar en caso de tener conflicto de intereses: [CBPC](#) y [Web Antifraude UMH](#)
7. Conozco cómo gestionar los derechos de la propiedad industrial e intelectual, así como de autoría científica y actúo en consecuencia: [CBPC](#)
8. Tengo en cuenta los requerimientos normativos y éticos para investigar con personas y/o animales y gestionar adecuadamente los riesgos: [Web OIR](#)
9. En mi investigación tengo en cuenta el concepto de Investigación e Innovación Responsable: [CBPC](#)
10. Rechazo cualquier conducta indeseable en investigación y sé cómo denunciar y proceder en caso de detectarla: [CBPC](#)

En cuanto a la cuestión D.2. Difusión de la actividad, la UMH está comprometida con la transparencia y con dar la máxima difusión a los resultados de la investigación. Por este motivo, la universidad promueve entre sus investigadores/as y profesorado el principio del acceso abierto u “open access”. Es importante que la publicación científica, siempre que económicamente sea posible, se realice en formato abierto para mejorar la reproducibilidad de la ciencia y reducir las desigualdades en el acceso al conocimiento y la innovación.

Cuando los resultados de su investigación pueden mejorar la vida de las personas se dice que existe D.3 Compromiso público. El compromiso público en investigación e innovación responsable consiste en crear el futuro de manera conjunta con ciudadanos y organizaciones de la sociedad civil, y también en incorporar la mayor diversidad posible de actores sociales en asuntos de ciencia y tecnología. En definitiva, diseñar los proyectos pensando en mejorar la vida de las personas. Cuanto mayor sea el alcance de los resultados de su investigación, mayor será el compromiso público. No obstante, también es positivo que se lleven a cabo proyectos locales que mejoren la calidad de vida de los ciudadanos del área de influencia de la Universidad Miguel Hernández.

En la evaluación de la investigación e innovación responsable la sostenibilidad ambiental cada día es más importante, como ya observamos en el programa Horizonte Europa, donde nos piden actividades de evaluación y seguimiento específicas (principio DNHS). En ocasiones nuestra actividad mejora, aunque sea de manera indirecta, el desarrollo ambiental sostenible. Si así es, y lo hemos indicado en el formulario, veremos reflejado el ODS correspondiente al final del presente informe.

La D.7 Educación científica es un área de acción clave cuyo objetivo es que el conocimiento científico se extienda, cree nuevas vocaciones científicas y todo ello redunde en una mejora en la sociedad. El desarrollo de las capacidades y el desarrollo de formas innovadoras de conectar la ciencia con la sociedad debe ser una prioridad. Esto ayudará a hacer que la ciencia sea más atractiva para los jóvenes, aumentar el apetito de la sociedad por la innovación y abrir más actividades de investigación

e innovación. Promover la educación científica formal e informal, de manera que llegue al mayor número de personas, forma parte de una conducta científicamente responsable.

Uno de los valores fundamentales de la UMH es la responsabilidad social, y la sostenibilidad económica, ambiental y social. Este valor está directamente relacionado con los **D.8 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)** de Naciones Unidas. Además, los 17 ODS quedan perfectamente integrados con las 6 áreas de acción clave que la Comisión Europea describe como Investigación e Innovación Responsable (IIR):

- **Compromiso público y participación ciudadana** para mejorar la vida de las personas.
- **Acceso abierto e igualdad de género** para reducir las desigualdades.
- **Ética e integridad** para respetar a otras personas, a la universidad, a la sociedad y a nosotros mismos.
- **Educación científica** para que el conocimiento científico se extienda, cree nuevas vocaciones científicas y todo ello redunde en una mejora en la sociedad.
- **Buen gobierno** para establecer políticas y procedimientos adecuados que promuevan y faciliten la investigación responsable.

Desde el curso académico 2022/23, además de la puntuación de IRIU (1-100), y puesto que es uno de los objetivos del plan de acción del sello de calidad europeo [HRS4R de la UMH](#), comenzamos a medir el impacto de la investigación realizada en la UMH en los Objetivos de Desarrollo Sostenible en una escala de 1 a 5 estrellas (insignia RRI ODS). Verá, además, que para obtener esta puntuación, los ODS se ponderan en función de las respuestas obtenidas en el presente formulario en 4 grados de implicación.

Cuanto mayor sea el impacto de nuestra investigación en los Objetivos de Desarrollo Sostenible mayor será la responsabilidad en nuestra actividad de investigación y/o innovación (RRI).

OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE, AGENDA 2030



IMPACTO DE SU INVESTIGACIÓN EN LOS ODS

Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación
oir.umh.es

GRADO DE IMPLICACIÓN IV: OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE

GRADO DE IMPLICACIÓN III: OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE

GRADO DE IMPLICACIÓN II: OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE



GRADO DE IMPLICACIÓN I: OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE

