

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Efectos de la pandemia Covid-19 sobre la salud mental

Alumna: Velasco Fuentes, María

Tutor: Soler Torró, José Manuel

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2020-2021

RESUMEN

La pandemia secundaria a la infección por el Covid-19 ha supuesto a nivel mundial una crisis de salud global. Desde el comienzo de la pandemia comenzaron en todo el mundo medidas necesarias para frenar su propagación como el aislamiento social, la distancia de seguridad, el uso de mascarillas e incluso el confinamiento domiciliario obligatorio.

Tanto la propia enfermedad, como toda la situación en la que se ha visto envuelta han generado una fuente de estrés en todo el mundo, pudiendo generar respuestas en el organismo que favorecen el desarrollo de enfermedades mentales o síntomas psiquiátricos.

Se pretende relacionar la pandemia con un empeoramiento de la salud mental, para ello se ha diseñado un estudio observacional de cohortes retrospectivas, en el que se seleccionan un grupo de pacientes psiquiátricos en seguimiento en 2019 y se comparan ingresos y atenciones en urgencias observados durante un periodo de seguimiento de 10 meses en 2019 (prepandemia) y durante el mismo periodo en 2020 (postpandemia). De forma secundaria se pretende observar si ha existido un aumento de intentos autolíticos.

Las proporciones de ingresos y de atenciones en urgencias se compararán mediante la prueba de chi-cuadrado y se calcularán los riesgos relativos y sus intervalos de confianza del 95%. Posteriormente se construirán modelos de regresión logística con las variables de confusión.

Palabras clave: trastorno mental, pandemia, Covid-19, salud mental, suicidios.

ABSTRACT

The pandemic due to the Covid-19 infection has led to a global health crisis worldwide. Since the beginning of the pandemic, measures necessary to stop its spread, such as social isolation, safe distance, the use of masks and even mandatory lockdown, began around the world.

Both the disease itself, as well as the entire situation in which it has been involved, have generated a source of stress throughout the world, being able to generate responses in the body that favor the development of mental illnesses or psychiatric symptoms.

It is intended to relate the pandemic with a worsening of mental health, for this purpose an observational study of retrospective cohorts has been designed, in which a group of psychiatric patients under follow-up in 2019 are selected and admissions and emergency care observed during a period are compared 10-month follow-up period in 2019 (pre-pandemic) and during the same period in 2020 (post-pandemic). Secondly, it is intended to observe if there has been an increase in suicide attempts.

The proportions of admissions and emergency care will be compared using the chi-2 test and the relative risks and their 95% confidence intervals will be calculated. Later, logistic regression models will be built with the confounding variables.

Keywords: mental disorder, pandemic, Covid-19, mental health, suicides.

ÍNDICE

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:.....	1
ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	1
JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	5
HIPÓTESIS.....	6
OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	6
Objetivo general.....	6
Objetivos específicos.....	6
MATERIALES Y MÉTODOS.....	7
Tipo de diseño.....	7
Población diana y población a estudio.....	7
Criterios de inclusión y exclusión.....	7
Cálculo del tamaño de la muestra.....	8
Método de muestreo.....	9
Método de recogida de datos.....	9
Variables.....	9
Descripción de la intervención.....	10
Descripción del seguimiento si lo hubiera.....	10
Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos.....	11
APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS SI SE CUMPLIERA LA HIPÓTESIS.....	11
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	11
LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS, Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS.....	12
POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS. LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS.....	12
CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO.....	13
PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD.....	13
INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN, SI FUERA NECESARIO.....	14
PRESUPUESTO.....	14
BIBLIOGRAFÍA.....	15
ANEXO.....	17

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Se ha demostrado relación entre la pandemia por Covid-19 y alteraciones de la salud mental?

P: Pacientes diagnosticados de enfermedad mental antes de la pandemia en Cartagena, concretamente en el área II de salud.

I: No se realiza intervención puesto que se trata de un estudio observacional.

C: Los mismos pacientes en el año anterior

O: Observar si ha aumentado la incidencia de trastornos psiquiátricos, la necesidad de atención por problemas de salud mental o los intentos autolíticos durante la pandemia respecto al año previo.

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

En Diciembre de 2019 el coronavirus emergió en China, provocando una infección que alcanzó la categoría de pandemia mundial según la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 11 de marzo de 2020. Como en otras epidemias previas donde ya se recomendaba el alejarte de personas infectadas (peste negra, sífilis, SIDA...) así como iniciar una cuarentena si contraías la enfermedad, durante la pandemia por Covid 19, la cuarentena y el aislamiento social han supuesto unas medidas necesarias para la disminución de la transmisión de la enfermedad.

Esta situación ha presentado y presenta a día de hoy un reto para profesionales de muchos campos ya que se ha demostrado que la infección por dicho virus puede producir afectación no sólo a nivel respiratorio, sino también afectar a células renales, endoteliales, linfoides y células del sistema nervioso (pudiendo afectar por tanto a la salud mental).

En el trascurso de la infección por coronavirus existe una primera fase de replicación viral, una segunda fase donde aparece un declive en la carga viral y en ocasiones, cuando se produce el síndrome respiratorio agudo grave (SARS), aparece una respuesta inflamatoria exacerbada, conocida como tormenta de citoquinas. Esta fase de inflamación excesiva así como los niveles elevados de citoquinas pueden provocar afectación de forma aguda

o subaguda sobre el Sistema Nervioso Central (SNC) favoreciendo el desarrollo de algunas enfermedades neurodegenerativas como Parkinson o Alzheimer así como afectar a la cognición y conducta.¹

Además de los efectos causados por la propia infección por Covid- 19, el ambiente social en el que se ha envuelto la pandemia, así como las medidas de aislamiento social, han podido afectar a la sensación de ansiedad, estrés o depresión en la población general. También la situación de confinamiento, al alterar los hábitos de vida, ha podido afectar al ámbito de las adicciones, produciendo descompensaciones a este nivel, con una exacerbación del consumo de tóxicos, o con la aparición de clínica de síndrome de abstinencia obtenido ante la imposibilidad de consumo de algún tóxico.²

Desde el comienzo de la pandemia se han conocido diversos factores de riesgo que favorecen una afectación más severa para dicha infección (edad, sexo, enfermedad renal, asma, enfermedades cardíacas, hábito fumador, hipertensión, diabetes, obesidad...) ³, pero no se hizo tanto hincapié en si existían o no factores de riesgo mentales que aumenten la susceptibilidad para contraer la enfermedad.

Diversas fuentes aseguran que los pacientes con COVID- 19 han presentado síntomas de ansiedad trastorno de estrés postraumáticos, depresión e insomnio⁴⁻⁷. Un estudio de cohortes realizado en América sobre 62.354 pacientes diagnosticados de coronavirus³, asegura que del 5-8 % de los supervivientes, presentan por primera vez una enfermedad mental entre los días 14 y 90 tras el diagnóstico. Aun así se cree que esta incidencia está infravalorada realmente, debido a que puede haber casos que aparezcan posterior a los 90 días del seguimiento, a que algunos pacientes han podido recibir atención médica en otras organizaciones no registradas en el estudio o al hecho de que las tasas de diagnóstico tanto de COVID-19 como de sus posibles secuelas mentales están infradiagnosticadas. Los efectos más observados tras la infección por COVID -19 estaban en relación con trastornos de ansiedad (con un porcentaje de riesgo de 4.7%), episodios depresivos (1.7%), e insomnio (1.9%) más que con trastornos psicóticos (0.1%) o del comportamiento ⁴⁻⁷.

En este mismo estudio³ se encontró (sin buscar dicha asociación de forma inicial) una bidireccionalidad entre la enfermedad mental y el coronavirus. Se demostró así que el padecer una enfermedad mental supone a su vez un factor de riesgo para contraer la enfermedad, observando concretamente un aumento del riesgo del 65% sobre los pacientes con alguna enfermedad mental grave. Dicha asociación se confirmó en otro estudio de casos y controles realizado en Reino Unido⁸ y a día de hoy existe más bibliografía que la defiende.

La Asociación mundial de Psiquiatría defiende que no sólo se considera a la infección por covid un factor de riesgo de enfermedad mental, sino que además, el paciente con enfermedad mental, en caso de infectarse, presenta un peor pronóstico⁹. El mayor riesgo para infectarse podría deberse a factores del comportamiento, como la baja adherencia a las recomendaciones de distanciamiento social y medidas higiénicas. Además, existe un artículo que muestra cómo, después de la edad, el tener el diagnóstico de esquizofrenia es más importante predictor de mortalidad entre personas infectadas¹⁰. Las personas con diagnóstico de algún trastorno mental grave, a su vez, tardan más en solicitar ayuda, si lo hacen, y en detectar síntomas asociados a la infección lo que le confiere la característica de ser un grupo con mal pronóstico. Por este motivo desde la Sociedad Española de Psiquiatría se ha solicitado el priorizar la vacunación de las personas con trastorno mental grave.¹¹

Con respecto al empeoramiento clínico de pacientes diagnosticados de enfermedad mental grave antes de la pandemia (trastorno bipolar y esquizofrenia), no se ha objetivado un claro empeoramiento de la clínica en sí por la situación de pandemia¹⁰, quizás por la desconexión con la realidad de estos pacientes, y la mayor parte de las descompensaciones clínicas de estos pacientes se debe en cierto modo a la falta de seguimiento por la imposibilidad para acceder al médico en el momento necesario, o a la dificultad para adquirir la medicación durante el confinamiento.

En referencia al impacto sobre la salud mental de los sanitarios que se han enfrentado a esta situación de pandemia, un metaanálisis ha objetivado¹² que

los que han estado en contacto con pacientes afectados por el virus o en servicios con alto riesgo de exposición, desarrollan síntomas psiquiátricos como ansiedad (10-20%), depresión (15-25%), insomnio (8%) y estrés (35-49%). Además asegura que aproximadamente el 50% de estos sanitarios necesita soporte psicológico. En dicho metaanálisis se han comparado sanitarios que se han enfrentado por primera vez a esta situación de pandemia con sanitarios que vivieron la epidemia SARS por otro coronavirus en 2003 y se ha visto cómo la experiencia ante estas situaciones estresantes ha supuesto un factor protector para desarrollar estos síntomas psiquiátricos. También se han considerado factores protectores el sentirse bien protegidos con el material necesario así como recibir una comunicación clara y sincera sobre el avance de la situación en todo momento con sus superiores.¹²

En relación a los suicidios o tentativas de suicidio; partiendo de la base de que en España constituye la primera causa de muerte externa, y a nivel mundial, según la OMS, alrededor de unas 800 000 personas se quitan la vida al año y muchas más intentan hacerlo¹³, cabría pensar que la tendencia en el año de pandemia habría sido al alza por todo lo expuesto anteriormente. Al comienzo de la pandemia, se publicaron artículos donde se exponían los factores de riesgo del suicidio y las razones por las cuales se esperaba incremento en las cifras de los mismos, (soledad, consumo de tóxicos o abstinencia de los mismos, desempleo, problemas derivados de relaciones interpersonales...)¹⁴. Estos estudios se basaban en lo esperable y se realizaron en los primeros meses de la pandemia por lo que no contaban con datos objetivos para comparar tendencias. No obstante, en el segundo año de la pandemia, disponemos de datos objetivos y actualizados. En un estudio¹⁵ publicado en abril de 2021 donde se comparan la cifras de suicidio de abril a julio de 2020 con las cifras en los mismos meses, de los últimos cuatro años, en veintiún países, se objetiva que no existe ese incremento esperable, de hecho en doce en 12 países o áreas de países la tasa de suicidios fue inferior que en años previos.

Los autores de este estudio exponen posibles causas para no haber detectado un aumento de la tasa de suicidio. Muchos de estos países pusieron en marcha redes de ayuda a la salud mental previendo los efectos

de la pandemia sobre la misma (se trata de países de ingresos medios/altos). Así mismo, la posibilidad de comunicación a través de las redes constituye un factor protector y el hecho de permanecer en las casas con los familiares produce sensación de compañía con seres queridos que también previene de la soledad que puede incentivar el acto suicida. Además, en muchos casos el dejar de trabajar ha supuesto una reducción del nivel de estrés diario, lo cual en muchos casos ha resultado beneficioso. Esto podría hacernos pensar que las cifras de suicidio desde el comienzo de la pandemia Covid-19 se han mantenido estables en todo el mundo.¹⁴

No obstante, existe gran controversia en este tema, pues en un estudio sobre la tasa de suicidios en Japón¹⁶, se observa una reducción de los mismos durante la primera ola, pero un incremento significativo durante la segunda ola. En este estudio se analizan las tentativas de suicidio según grupo de edad, sexo y situación laboral y pone de relieve cómo a partir de julio y coincidiendo con el comienzo de la segunda ola, se produce un aumento significativo de éstos, siendo además más frecuentes en adolescentes y en mujeres en general.¹⁶

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Con este estudio se pretende conocer la relación entre la pandemia y la salud mental, bajo diferentes perspectivas, partiendo de la base de que el confinamiento y el aislamiento social han supuesto cambios en los hábitos de vida, pudiendo ser un fuente de estrés y ansiedad, síntomas de trastornos mentales más complicados como depresión, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de estrés postraumático...

Tanto los pacientes con alguna enfermedad mental preexistente como los individuos con cierta predisposición o vulnerabilidad a desarrollar un trastorno mental, van a necesitar tras la experiencia vivida y para evitar que su situación mental empeore, servicios que se encarguen de cuidar la salud mental.

Dado que ha quedado establecido en epidemias y desastres naturales pasados que es necesario fomentar este campo de atención médica¹⁷, con este estudio se pretende proporcionar evidencias sobre la necesidad de crear

grupos multidisciplinares accesibles a los pacientes, compuestos por psiquiatras, psicólogos y médicos de atención primaria, para el cuidado de la salud mental, fomentando la teleasistencia para los pacientes que no quieran o puedan asistir de manera presencial. Invertir en salud mental puede suponer una disminución de consumo de fármacos y de sustancias tóxicas y una reducción de la demanda de atención médica así como generar una mejoría en la calidad de vida de nuestros pacientes.

HIPÓTESIS

Los pacientes con un diagnóstico de enfermedad mental han podido sufrir un empeoramiento de su situación basal secundario a la pandemia por Covid-19, precisando mayor atención médica por parte de los psiquiatras, médicos de familia o de médicos de Urgencias.

También puede haber aumentado el consumo de sustancias tóxicas derivando todo ello junto con la esfera que envuelve la pandemia en un aumento de intentos autolíticos o suicidios consumados.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo general

Conocer si existe empeoramiento de pacientes con enfermedad mental diagnosticada antes de la pandemia por Covid-19.

Objetivos específicos

1) Conocer si ha aumentado el número de veces que los pacientes con enfermedad mental han precisado atención por el psiquiatra, así como atención en Servicio de Urgencias y el número de ingresos, respecto de los mismos parámetros medidos el año previo.

2) Evaluar si se ha producido un aumento de intentos autolíticos en la población general midiendo las consultas en urgencias por dicho motivo, respecto al año previo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Tipo de diseño

Se trata de un estudio observacional de cohortes retrospectivas.

Se seleccionará una cohorte de pacientes de salud mental en febrero de 2019 y se determinarán, a través de sus historias clínicas, los eventos a estudio (atención en urgencias por descompensación psiquiátrica e ingreso en psiquiatría) durante un periodo de seguimiento de diez meses. A esta cohorte se le considera la cohorte control, porque será la cohorte no expuesta a la situación de pandemia. Como cohorte a estudio, se seguirán a los mismos pacientes desde febrero a diciembre de 2020, determinando los mismos eventos, considerándola la cohorte expuesta a la pandemia.

Población diana y población a estudio

La población de referencia es la población general con algún trastorno mental y se seleccionará una población de estudio representativa compuesta por pacientes con diagnóstico de enfermedad mental en el Área II de Cartagena, o atendidos por psiquiatra por haber presentado un intento autolítico previamente al año 2019, atendidos por Salud Mental, Atención Primaria, Servicio de Urgencias.

Se obtendrá una muestra representativa mediante un muestreo sistemático.

Criterios de inclusión y exclusión

Se definen como criterios de inclusión en el estudio: Pacientes mayores de edad, diagnóstico de alguna enfermedad mental por parte de Psiquiatría o con el antecedente de intento autolítico y que firmen el consentimiento informado.

Los diagnósticos psiquiátricos de interés para el estudio son, según la CIE 10: Esquizofrenia , trastornos esquizotípicos y trastorno de ideas delirantes (F20-F29), Trastornos esquizoafectivos (F25), Trastornos del humor (afectivos) (F30-F39), Trastorno bipolar (31), Episodios depresivos (F32), Trastorno depresivo recurrente (F33), Trastornos del humor (afectivos) persistentes (F34), Trastornos neuróticos, secundarios a situaciones estresantes y somatomorfos (F 40-F49), Otros trastornos de ansiedad (F41).

Como criterios de exclusión se definen los siguientes: personas incapacitadas por enfermedad mental o que no puedan comprender en qué consiste el estudio, pacientes que no firmen consentimiento informado, pacientes con diagnóstico de algún síntoma psiquiátrico leve y no enfermedad como tal (por ejemplo, diagnóstico de ansiedad por parte de su médico de familia).

Cálculo del tamaño de la muestra

Se ha calculado el tamaño de muestra necesario para observar diferencias en la proporción de ingresos y en la proporción de atenciones en urgencias.

Para el cálculo del tamaño muestral disponemos de los siguientes datos:

- Número total de personas en el Área II de Cartagena: 251030
- Número de ingresos en Psiquiatría en un año en HUSL: 482
- Número de urgencias psiquiátricas atendidas en un año: 1438
- Pacientes diagnosticados de patología psiquiátrica: 3862
- Proporción de ingresos $482/3862 = 0.124$
- Proporción de urgencias en un año $1438/3862 = 0.372$
- Pérdidas estimadas: 10%

Para el cálculo del tamaño muestra se ha utilizado la calculadora GRANMO¹⁸.

Considerando un error alfa del 5%, y un error beta de 10%, así como una tasa de pérdidas del 10%, y sabiendo que la proporción de ingresos en un año entre la población con patología psiquiátrica es de 0.124, 12%, y queriendo detectar diferencias de hasta el 5%, el tamaño muestral necesario para hallar dichas diferencias en la proporción de ingresos en psiquiatría es de 177 sujetos.

Además se calcula el tamaño muestral para detectar diferencias del 5% en la proporción de atención en urgencias. Para ello se tiene en cuenta un error alfa del 5%, y un error Beta de 10%, así como una tasa de pérdidas del 10%, y sabiendo que la proporción de atenciones psiquiátricas en urgencias es de 0.372, el tamaño muestral necesario es de: 406 sujetos.

Se toma el valor mayor de ambos, por tanto se precisa una muestra de 406 sujetos.

Método de muestreo

Obtendremos los pacientes de la muestra gracias al registro electrónico de Selene del hospital Santa Lucia, donde seleccionaremos los pacientes de Salud Mental que cumplan los criterios de inclusión. Desde el programa Omi –AP podremos registrar los pacientes derivados urgentemente a Psiquiatría o aquellos sobre los que se realiza interconsulta a Psiquiatría.

Método de recogida de datos

Una vez seleccionados los pacientes de la muestra y tras obtener el consentimiento informado de los mismos, se procederá a realizar un seguimiento desde febrero de 2020 a diciembre de 2020, observando si los pacientes realizaron en ese periodo de tiempo alguna visita a urgencias que precisara atención por psiquiatra, algún intento autolítico o demanda de atención por psiquiatría fuera de las visitas regladas, (mediante solicitud expresa por parte del propio paciente en el Centro de Salud Mental, o mediante interconsulta realizada desde Atención Primaria, quedando todo ello registrado en Selene).

Los datos obtenidos se compararán con el registro de los mismos episodios, en esos mismos pacientes y en ese periodo de tiempo en 2019.

Variables

Denominación	Código	Tipo variable	Valores
Atención por Psiquiatra en Urgencias	PSQ-URG	Cualitativa dicotómica	Sí/no
Ingreso PSQ	Ingreso	Cualitativa dicotómica	Sí/no
Intento autolítico	Autolisis	Cualitativa dicotómica	Sí/no
Edad al inicio del estudio	Edad_0	Cuantitativa continua	18-100

Sexo	Sexo	Cualitativa nominal dicotómica	0:Hombre 1:Mujer
Consumo de drogas de abuso*	Drogas	Cualitativa dicotómica o binaria (sí/no)	0: Si 1:No
Estado civil	Est_civil	Cualitativa nominal	0:Soltero 1:Casado 2: Separado 3: Divorciado 4: Viudo
Estatus socioeconómico**	Estatus	Cualitativa nominal	0: Bajo (ingreso mensual 0-900 €) 1: Medio (ingreso mensual 900-2200 €) 2: Alto (ingreso mensual >2200 €)

*El consumo de drogas de abuso consta en cada historia clínica pues en el primer contacto con el paciente, se pregunta si existe consumo de alcohol o de alguna droga ilegal.

**El estatus socioeconómico se obtendrá de la media de su renta neta mensual que consta también en la historia clínica.

Descripción de la intervención

En este estudio no se realiza intervención puesto que se trata de un estudio observacional.

Descripción del seguimiento si lo hubiera

Se realiza un seguimiento de los pacientes a través de sus historias clínicas de diez meses de duración (febrero a diciembre), tanto en el grupo de estudio como en el grupo control.

Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos

Una vez obtenidos los datos y delimitadas las variables principales de estudio, se volcarán a una base de datos donde se realizarán los análisis estadísticos precisos, utilizando el Programa estadístico SPSS®.

Se realizará una comparación de proporciones mediante el test de chi-cuadrado o bien mediante la prueba exacta de Fisher si no se cumplen las condiciones de aplicación del primero. Se asumirá un error alfa del 5%.

Así mismo, se calcularán los riesgos relativos y sus intervalos de confianza del 95%.

Posteriormente se construirán modelos de regresión logística con las variables independientes: sexo, edad, estado civil y estatus socioeconómico que pueden actuar como variables de confusión.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS SI SE CUMPLIERA LA HIPÓTESIS.

En caso de confirmarse a través de este estudio un empeoramiento de la situación basal de la salud mental en enfermos así como un aumento de consumo de tóxicos o de intentos autolíticos, se proporcionarán evidencias para la creación de grupos de apoyo para estos pacientes, proporcionándoles un seguimiento más estrecho por parte de Psiquiatría y de Atención Primaria, así como asistencia a grupos donde se promueve la expresión del paciente así como participación en actividades grupales promovedoras de la salud mental.

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.

Para realizar la búsqueda bibliográfica, se determinaron unos términos o palabras clave, también denominados “Descriptor en Ciencias de la Salud” (DeCS) y “*Medical Subject Headings*” (MeSH) según la pregunta PICO descrita al inicio al estudio. Estos términos se combinaron entre sí mediante operados booleanos como “AND” ”OR” y ”NOT”. Se han realizado búsquedas en distintas fuentes:

-Bases de datos: Medline (accediendo a través de Pubmed), Scielo, Cochrane Plus.

-Otros recursos: Biblioteca de guías de práctica clínica del Sistema Nacional de salud (guiasalud.es) y biblioteca de Murciasalud.es.

Una vez obtenidos los artículos derivados de la búsqueda, se repasaron los títulos y los resúmenes de cada uno para comprobar que hablaban de nuestro tema antes de leer el artículo completo.

LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS, Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS.

Este estudio presenta como limitación la pérdida de sujetos durante el seguimiento, porque desaparezcan del sistema, debido a cambios en el lugar de residencia o por fallecimiento. Por lo tanto es posible que se produzcan sesgos de selección por pérdidas de sujetos. También se pueden producir sesgos por ausencia de registro en OMI de episodios psiquiátricos, por asistencia en ocasiones a durante el seguimiento a psiquiatra privado. Otra limitación de este estudio es que no tiene en cuenta los pacientes que aparecen de novo con enfermedad mental en el año 2020, pues las cohortes quedan definidas en 2019, por lo que se realiza seguimiento de pacientes ya visto alguna vez por psiquiatría y no los que aparecen de nuevo en 2020.

POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS. LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS. SE ESPECIFICARÁ SI ES NECESARIO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PACIENTES (Y SE ADJUNTARÁ COMO ANEXO EL MODELO).

Código COIR: 210603190842

Se respetará la confidencialidad de todos los datos obtenidos, usándolos de forma anonimizada no filiable.

A los pacientes accesibles se les facilitará un consentimiento informado para utilizar los datos de su historia clínica, a pesar de no realizar en ellos ninguna intervención **(Anexo)**

Dado que no se realizará ninguna intervención que suponga riesgo, solo se revisarán las historias, se solicitará autorización al CEIC para incluir a los pacientes que cumplan los criterios de inclusión pero no se encuentren accesibles y por tanto no puedan prestar el consentimiento informado, de forma que suponga un sesgo de la muestra.

CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO

MESES	RB	PI	PP	SP	RD	AE	R
Sep 21							
Oct 21							
Nov 21							
Dic 21							
Ene 22							
Feb 22							
Mar 22							
Abr 22							
May 22							
Jun 22							

Leyenda: RB: Revisión bibliográfica; PI: protocolo de investigación; PP: Presentación del protocolo; SP: Selección de pacientes; RD: Recogida de datos; AE: análisis estadístico y codificación de los datos; R: Resultados.

PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD

- El estudio se llevará a cabo por seis médicos residentes de Medicina Familiar y Comunitaria del Servicio Murciano de Salud. Se presentará el

Proyecto al Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) del Área de Salud II Hospital Santa Lucia para su aprobación.

- Los datos e información necesaria de las variables del estudio se obtendrán de la del soporte informático OMI y SELENE.
- Dos residentes se encargarán de la búsqueda bibliográfica, estableciendo de antemano la estrategia de búsqueda que se utilizará y poniendo en común los resultados obtenidos para evitar duplicidad de documentos y elaborarán el protocolo de investigación.
- Un residente se encargará de la elaboración del diseño del estudio, de la búsqueda del consentimiento informado y la presentación del proyecto al CEIC.
- Dos residentes que se pondrán de acuerdo, tras las reuniones necesarias, para establecer la recogida de datos y que diseñaran los grupos de estudio.
- Un residente llevará al cabo el análisis estadístico.

INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN, SI FUERA NECESARIO.

La recogida de los datos, así como su análisis se realizaran en infraestructuras del Hospital Universitario Santa Lucia de Cartagena (HUSL). Será necesario material de oficina y un ordenador.

PRESUPUESTO

En este estudio los investigadores trabajarán de forma voluntaria. El equipo de investigadores se compondrá de personal de investigación y residentes de Medicina Familiar y Comunitaria del HUSL de Cartagena que no supondrán ningún coste.

En previsión a la exposición del estudio en un congreso internacional, precio estimado: 3000€ sólo la inscripción y el acceso a la web si se realiza de forma virtual. (Si se realizara presencial habría que tener en cuenta el desplazamiento y alojamiento del ponente.)

En previsión a la publicación del estudio en una revista de impacto: 2000€

Presupuesto para la traducción de las conclusiones para poder publicar en revista de alto impacto: 400€

Alquiler del programa SPSS durante tres meses, coste aproximado: 360€

Material oficina: 50€

Se solicitará una beca a la fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS)

Presupuesto total del estudio: 5810 €

BIBLIOGRAFÍA

1: Serrano Castro, PJ & Estivill-Torrús, Guillermo & Cabezudo-García, Pablo & Reyes-Bueno, José & Ciano-Petersen, Nicolás & Aguilar-Castillo, María & Suárez, Juan & Jiménez-Hernández, María & Moya-Molina, Miguel & Oliver, Begoña & Arrabal, Jose & Fonseca, Fernando. (2020). Influencia de la infección SARS-Cov2 sobre Enfermedades Neurodegenerativas y Neuropsiquiátricas: ¿Una pandemia demorada? 2020;35(4):245-251.

2: Pérez-Cano HJ, Moreno-Murguía MB, Morales-López O, Crow-Buchanan O, English JA, Lozano-Alcázar J, Somilleda-Ventura SA. Anxiety, depression, and stress inresponse to the coronavirus disease-19 pandemic. Cir Cir. 2020;88(5):562-568.

3: Taquet M, Luciano S, Geddes JR, Harrison PJ. Bidirectional associations between COVID-19 and psychiatric disorder: retrospective cohort studies of 62 354 COVID-19 cases in the USA. Lancet Psychiatry. 2021 Feb; 8(2):130-140.

4: Paz C, Mascialino G, Adana-Díaz L, et al. Anxiety and depression in patients with confirmed and suspected COVID-19 in Ecuador. Psychiatry Clin Neurosci 2020; 74: 554–55.

5: Gennaro Mazza M, De Lorenzo R, Conte C, et al. Anxiety and depression in COVID-19 survivors: role of inflammatory and clinical predictors. Brain Behav Immun 2020; 89: 594–600.

6: Halpin SJ, McIvor C, Whyatt G, Adams A, Harvey O, McLean L, Walshaw C, Kemp S, Corrado J, Singh R, Collins T, O'Connor RJ, Sivan M. Postdischarge symptoms and rehabilitation needs in survivors of COVID-19 infection: A cross-sectional evaluation. *J Med Virol.* 2021 Feb;93(2):1013-1022.

7: Bo HX, Li W, Yang Y, Wang Y, Zhang Q, Cheung T, Wu X, Xiang YT. Posttraumatic stress symptoms and attitude toward crisis mental health services among clinically stable patients with COVID-19 in China. *Psychol Med.* 2021

Apr;51(6):1052-1053.

8: Wang Q, Xu R, Volkow ND. Increased risk of COVID-19 infection and mortality

in people with mental disorders: analysis from electronic health records in the United States. *World Psychiatry.* 2021 Feb;20(1):124-130.

9 Moreno C, Wykes T, Galderisi S, Nordentoft M, Crossley N, Jones N, Cannon M, Correll CU, Byrne L, Carr S, Chen EYH, Gorwood P, Johnson S, Kärkkäinen H, Krystal JH, Lee J, Lieberman J, López-Jaramillo C, Männikkö M, Phillips MR, Uchida H, Vieta E, Vita A, Arango C. How mental health care should change as a consequence of the COVID-19 pandemic. *Lancet Psychiatry.* 2020 Sep;7(9):813-824.

10 Nemani K, Li C, Olfson M, Blessing EM, Razavian N, Chen J, Petkova E, Goff DC. Association of Psychiatric Disorders With Mortality Among Patients With COVID-19. *JAMA Psychiatry.* 2021 Apr 1;78(4):380-386.

11 Sociedad española de psiquiatría (Internet). Sepsiq.org. 2021. (Citado 04/02/2021). Disponible en: <http://www.sepsiq.org/informacion/noticia/carta-de-la-sociedad-espanola-de-psiquiatria-a-la-titular-de-sanidad-solicitando-la-vacunacion-temprana-de-los-pacientes-con-enfermedad-mental-grave/667>

12 : B Stein M, P Roy –Byrne P, Solomon D. Covid-19, psyquitric illness. UpToDate. 2021. Disponible en : <https://www.uptodate.com/contents/covid-19-psychiatric-illness#!>

13 O'Rourke MC, Jamil RT, Siddiqui W. Washington State Suicide Prevention and Awareness. 2021 Mar 22. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan.

14 Wise J. Covid-19: Suicide rates were static in rich countries in first months of pandemic, study finds. BMJ. 2021 Apr 14;373:n977.

15 Brown S, Schuman DL. Suicide in the Time of COVID-19: A Perfect Storm. J Rural Health. 2021 Jan;37(1):211-214.

16: Tanaka T, Okamoto S. Increase in suicide following an initial decline during

the COVID-19 pandemic in Japan. Nat Hum Behav. 2021 Feb;5(2):229-238.

17: Esterwood E, Saeed SA. Past Epidemics, Natural Disasters, COVID19, and Mental Health: Learning from History as we Deal with the Present and Prepare for the Future. Psychiatr Q. 2020 Dec;91(4):1121-1133.

18: <https://www.imim.es/ofertadeserveis/software-public/granmo/>

ANEXO

SERVICIO DE:

Nº HISTORIA.....

NOMBRE Y APELLIDOS DEL PACIENTE.....

NÚM. S.S...../..... Nº DE DNI.....

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA:

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL MÉDICO INFORMANTE:

Nombre y apellidos del MÉDICO:, Nº de Colegiado:

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Proyecto de investigación

FINALIDAD DEL PROCEDIMIENTO:

La finalidad de este estudio es analizar los efectos de la pandemia por covid-19 sobre los pacientes con problemas de salud mental. Se le solicita consentimiento para revisar su historia clínica y determinar si ha precisado ingresar en el hospital o ha presentado otros eventos. Se mantendrá la confidencialidad en todo momento y no se realizará ninguna intervención ni ninguna entrevista clínica, ni supondrá ninguna consecuencia para su salud.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA:

Declaraciones y firmas:

D./D^a: con DNI:
como paciente o representante de D./D^a....., en calidad de a
causa de en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente DECLARO:

- Que he leído y comprendido este escrito.
- Que se me ha informado de la posibilidad de utilizar el procedimiento en un proyecto docente o de investigación, sin que comporte riesgo adicional sobre mi salud, con observancia de las disposiciones legales en materia de protección de datos y resto de normas específicas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con sólo comunicarlo al equipo médico.
- Que se me ha entregado una **copia** de este documento de consentimiento informado.

En, a de de

Firma del Médico que informa Dr./Dra.: Colegiado nº:.....	Firma del paciente D./Dª:.....	Firma del representante (si procede) D./Dª:.....
--	-----------------------------------	---

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA:

Revocación del consentimiento:

D./Dª: con DNI:

REVOCO el consentimiento anteriormente dado.

En, a de de

Firma del paciente

Firma del representante (si procede)

