



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Consumo de ansiolíticos por los profesionales
sanitarios y no sanitarios durante la pandemia
SARS-COV2**

Alumno: Milán Ortega Sara

Tutor: Bertomeu González Vicente

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2021-2022**





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

Elche, a 14 de junio del 2022

Nombre del tutor/a	Vicente Bertomeu Gonzalez
Nombre del alumno/a	Sara Milan Ortega
Tipo de actividad	2. Diseño de un estudio observacional: En este supuesto el alumno propone el diseño de un estudio que no se realiza. Tampoco accede a historias clínicas ni datos personales de ningún tipo
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Consumo de ansiolíticos por los profesionales sanitarios y no sanitarios durante la pandemia SARS-COV2
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220612175521
Código de Investigación Responsable	TFM.MPA.VBG.SMO.220612
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: **Consumo de ansiolíticos por los profesionales sanitarios y no sanitarios durante la pandemia SARS-COV2** ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. 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
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán
Presidente del CEII
Vicerrectorado de Investigación

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 en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>



RESUMEN

La reciente pandemia causada por el coronavirus ha sido una emergencia de salud pública con un gran impacto a nivel sociosanitario. Se ha puesto a prueba no solo la capacidad de gestión política sino también los recursos sanitarios disponibles y el papel de los profesionales sanitarios y no sanitarios.

Desde su comienzo, este colectivo se ha visto sometido a una sobrecarga de trabajo y tensión durante su jornada laboral: falta de material de protección, menos personal activo, horas extras, desconocimiento de la fisiopatología del COVID19, cambios constantes en los protocolos de actuación, etc. Todo ello, ha podido mermar y contribuir en la aparición o agravamiento de enfermedades mentales como son el insomnio, ansiedad, depresión y estrés postraumático.

Gran parte de las enfermedades mentales expuestas tienen como tratamiento de base el uso de fármacos psicoactivos junto a terapias complementarias como la psicoterapia. Entre ellos, destaca el uso de las benzodiazepinas por su mecanismo de acción y perfil de reacciones adversas.

Nuestro país, ya se situaba como gran consumidor de este tipo de fármacos situándose entre los primeros de la Unión Europea. Por ello, el objetivo principal de este trabajo de investigación es analizar la prevalencia del consumo de fármacos ansiolíticos en los profesionales sanitarios y no sanitarios que han trabajado de forma activa durante la pandemia COVID 19 en los sectores más activos como son: Atención Primaria, servicio de Urgencias, Medicina Interna y Unidad de Cuidados Intensivos. No solo determinaremos la dimensión del problema, sino que trataremos de ser los impulsores de medidas de prevención y detección de patología psiquiátrica. Asimismo, en colaboración con otras instituciones nos gustaría diseñar intervenciones para, en el caso de que la prevención fracasase, ser capaces de afrontar las consecuencias derivadas.

PALABRAS CLAVE:

Coronavirus, Substance Abuse, Oral, Benzodiazepines, Mental Health, Workers, Healthcare Support.



INDICE

1. Pregunta de investigación.	6
2. Pregunta en formato PICO.	6
3. Antecedentes y estado actual del tema.	6
4. Justificación del estudio.	8
5. Hipótesis.	9
6. Objetivos de la investigación.	9
6.1 Objetivos generales del estudio.	9
6.2 Objetivos específicos del estudio.	9
7. Material y métodos. y utilidad de los resultados.	10
7.1 Tipo de diseño.	10
7.2 Población de estudio:	10
7.3 Criterios de selección:	11
7.5 Método de muestreo.	11
7.6 Método de recogida de datos.	12
7.7 Variables.	14
7.8 Descripción y definición de la intervención.	15
7.9 Estrategia y análisis estadístico.	15
8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.	16
9. Estrategia de búsqueda bibliográfica.	17
10. Limitaciones y posibles sesgos del estudio.	17
11. Problemas éticos.	18
12. Plan de ejecución. Estudio piloto.	19
13. Organización del estudio.	19
14. Presupuesto.	20
15. Bibliografía.	21

1. Pregunta de investigación.

¿Existe mayor consumo de ansiolíticos en los profesionales sanitarios y no sanitarios secundario a la pandemia por COVID-19?

2. Pregunta en formato PICO.

- **P:** profesionales sanitarios y no sanitarios
- **I:** valoración del consumo de ansiolíticos tras el inicio de la pandemia COVID-19.
- **C:** consumo de ansiolíticos tras el inicio de la pandemia COVID-19.
- **O:** valoración de los cambios en el consumo de ansiolíticos relacionados con la pandemia COVID-19.

3. Antecedentes y estado actual del tema.

La utilización de fármacos ansiolíticos e hipnóticos, principalmente benzodiazepinas, es objeto continuo de revisiones y debates. Tanto las autoridades reguladoras como los proveedores son los responsables de dichos estudios, realizados con objetivos sanitarios, políticos o incluso económicos ¹.

Dentro de este grupo de fármacos, las benzodiazepinas son las más empleadas debido a su eficacia, inicio rápido de acciones terapéuticas y el perfil más favorable de efectos colaterales. Se trata de medicamentos psicotrópicos, utilizados para tratamientos de casos leves de ansiedad, insomnio o trastornos emocionales. Las posibles reacciones adversas abarcan desde sintomatología banal como la astenia, epigastralgia o cefalea hasta cuadros más peligrosos como son la somnolencia, sedación o ataxia ².

En general, en España la tendencia de consumo fue relativamente baja hasta los años 90. Sin embargo, el consumo experimentó un crecimiento de hasta un 56% desde 1995 a 2002, que probablemente se sostenga en el momento

actual. El consumo se concentró en unos pocos principios activos, en su mayoría pertenecientes al grupo de benzodiazepinas de vida media intermedia como son el alprazolam, lorazepam y lormetazepam³. Estudios realizados con anterioridad muestran que el consumo es mayor en los hombres, que aumenta con la edad y que la prescripción o indicación es médica hasta en un 71% de los casos².

Pese a que los análisis comentados no son actuales, pues datan hasta el periodo de 2017, el último informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), ha constatado que España es el primer país del mundo en el índice de consumo por cada 1.000 habitantes de benzodiazepinas⁴.

El colectivo sanitario tiene unas especiales características de carga de trabajo, estrés, turnicidad y jornada prolongada que se han visto sometidas a una sobrecarga debido a las necesidades impuestas por la pandemia⁵.

En nuestro país, la situación pandémica llevó a la promulgación del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declaró el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, y en las que incluía severas medidas de confinamiento, cuarentena y aislamiento social⁶.

Esta situación ha supuesto para los profesionales que trabajan en el ámbito de la salud un enorme esfuerzo físico y emocional sostenido en el tiempo. Las condiciones laborales se han visto truncadas con turnos más largos de trabajo, alteraciones de la calidad del sueño, ruptura del equilibrio entre la vida laboral y personal, aumento del riesgo ocupacional asociado a la exposición a pacientes con COVID-19, etc. La suma de estos factores, ha contribuido a resultados psicológicos adversos entre los trabajadores sanitarios en términos de estrés postraumático, insomnio, ansiedad y depresión^{5,6,7}. Esto, unido al fácil acceso a fármacos en su medio laboral, hace a este colectivo especialmente susceptibles a posibles adicciones farmacológicas⁵.

4. Justificación del estudio.

Existen numerosos estudios que muestran el impacto y desgaste psicológico de la población sanitaria tanto anterior como posterior a la pandemia. Sin embargo, por el momento no se ha evaluado hasta que punto ha sido necesario iniciar o modificar los tratamientos para dicha patología.

Este estudio podría poner de manifiesto la dimensión del problema en nuestro ámbito de trabajo y ser capaces de determinar si hay diferencias en distintos aspectos.

Por un lado, conocer si el puesto de trabajo y el grado de exposición al contagio ha podido influir en el consumo de benzodiazepinas. Para ello, trataremos de diferenciar en función de las disciplinas formativas: enfermería, medicina y residentes de ambas especialidades (EIR y MIR). También de personal no sanitario pero que forman parte del equipo en el cuidado de la salud como son los celadores, administrativos y trabajadores sociales. Dentro de ellas, las subespecialidades de: Atención Primaria, Medicina Interna, Unidad de Cuidados Intensivos y servicio de Urgencias.

Por otro lado, puede ser un paso previo para elaborar medidas que prevengan su aparición y/o diseñar intervenciones para afrontar las consecuencias derivadas del consumo, ya que estas actividades han demostrado ser eficaces para la promoción y prevención de este tipo de situaciones. Existe abundante literatura sobre intervenciones más o menos complejas, coordinadas y con diferente participación del Médico de Familia para tratar de disminuir el uso prolongado de benzodiazepinas. En esta, se contempla desde intervenciones mínimas en consulta hasta programas estructurados con visitas y sesiones de terapia cognitivo-conductual, pasando por intervenciones socioeducativas de farmacéuticos comunitarios. La tendencia actual es a combinar las diferentes actuaciones ya que parecen ser más efectivas ⁸.

Finalmente destacar, que este estudio puede ser el inicio o continuación de futuros análisis, especialmente en nuestra área sanitaria. El Centro de Salud de Molina de Segura, entre otros, inició un programa denominado "Yo no me

Benzo” en 2016 con la participación del Colegio de Enfermería y Farmacia. A través de una primera fase de sensibilización con actividad comunitaria y otra de actuación ofreciendo alternativas a la población se consiguió reducir el consumo hasta en un 3%. Sin embargo, desde esa fecha no se han vuelto a realizar actividades similares, por lo que podría ser impulso para retomar la actividad comunitaria, en este caso entre los compañeros de profesión.

5. Hipótesis.

Los profesionales sanitarios enfermeros, médicos y médicos internos residentes y no sanitarios han aumentado el consumo de fármacos ansiolíticos durante la pandemia por COVID-19.

6. Objetivos de la investigación

6.1 Objetivos generales del estudio

Analizar la prevalencia del consumo de fármacos ansiolíticos en los profesionales sanitarios y no sanitarios que han trabajado de forma activa durante la pandemia COVID 19.

6.2 Objetivos específicos del estudio

1. Valorar los cambios en el consumo de benzodiazepinas en el personal sanitario y no sanitario de un Centro de Salud comparando dos cohortes temporales, pre y postpandemia COVID19.
2. Determinar qué fármacos ansiolíticos han sido los más empleados por los profesionales sanitarios durante la pandemia, y si estos se han modificado entre ambas cohortes temporales.
3. Valorar las diferencias en el consumo de benzodiazepinas en función del grado de exposición al virus SARS-Cov-2.

4. Analizar si existen diferencias respecto a consumo en función de la categoría profesional (Enfermería, medicina, residentes, celadores, administrativos y trabajadores sociales) para determinar si existe algún grupo más propenso.
5. Analizar si existen diferencias respecto a consumo de ansiolíticos en función de las variables sociodemográficas estudiadas dentro de cada categoría profesional.
6. Analizar si existen diferencias respecto a consumo en función del puesto de trabajo o subespecialidad que cada profesional ha desempeñado durante la pandemia por COVID-19.
7. Determinar si los profesionales sanitarios han utilizado otro tipo de herramientas no farmacológicas para afrontar la patología psiquiátrica.
8. Valorar diferencias entre sexos en la influencia de la pandemia en el consumo de benzodiazepinas.

7. Material y métodos. y utilidad de los resultados.

7. 1. Tipo de diseño.

Se trata de un estudio observacional descriptivo analítico en el que se comparan dos cohortes.

7.2 Población de estudio:

- Población diana: profesionales sanitarios y no sanitarios del Hospital Morales Meseguer de Murcia.
- Población de estudio: profesionales sanitarios médicos, enfermeros y residentes y no sanitarios celadores, administrativos y trabajadores sociales que formen parte del equipo de Atención Primaria, servicio de Urgencias, Medicina Interna y Unidad de Cuidados Intensivos pertenecientes al área VI de Salud (Vega Media del Segura) de la región de Murcia.

7.3 Criterios de selección:

Para poder formar parte del estudio (Criterios de inclusión), el participante debe ser profesional sanitario (Médico adjunto, médico interno residente, enfermero o enfermero interno residente) o no sanitario pero perteneciente al servicio Murciano de Salud (Trabajador social, celador o administrativo). Además, debe haber trabajado de forma activa tanto antes como durante la pandemia por COVID19. Se entiende periodo de pandemia las fechas que abarcan desde marzo 2020 hasta la actualidad.

Este grupo de pertenecer al área VI de Salud (Vega Media del Segura) de la región de Murcia en el que se incluye el Hospital Morales Meseguer de Murcia y los siguientes Centros de Salud: Murcia Centro, La Flota, Jesús Marín, Archena, Ceutí y Santa María de Gracia.

No podrán incluirse en la muestra del estudio (Criterios de exclusión) aquellos que no cumplan los requisitos anteriores o que rechacen participar.

7.4 Cálculo del tamaño de la muestra.

Debido a que no existen estudios previos similares, no he podido realizar una estimación de la prevalencia esperable.

La muestra se calculó teniendo en cuenta a todos los profesionales sanitarios y no sanitarios trabajadores en Atención Primaria, Medicina Interna, Unidad de Cuidados Intensivos y servicio de Urgencias pertenecientes al Hospital Morales Meseguer, contando con médicos, enfermeros y personal en formación (MIR y EIR). Estos datos se obtuvieron de Murcia Salud, el portal sanitario de la Región de Murcia. Esto hace un total de 1768 participantes. Por tanto, el tamaño de la muestra estableciendo un intervalo de confianza del 95% y asumiendo una precisión del 5% es de 316.

7.5 Método de muestreo

A todos los participantes de la muestra, se les mandará un correo electrónico con la encuesta online. Asimismo, para aquellos que no dispongan de correo o prefieran en formato de papel, será entregada a los coordinadores de los Centros de Salud pertenecientes al área VI de la Región de Murcia, a las

Unidades de Investigación Hospitalaria y al jefe de Servicio de cada una de las especialidades del Hospital Morales Meseguer. Aquellos que quieran participar lo rellenarán de forma voluntaria y anónima y se incluirán en el estudio.

7.6 Método de recogida de datos.

Como se ha expuesto con anterioridad, los datos serán recogidos a través de una encuesta con 3 cuestionarios. La encuesta será online, enviada al correo profesional vinculado al Servicio Murciano de Salud. Asimismo, el jefe de Servicio de cada departamento dispondrá de algunas copias para aquellos que soliciten realizarla en papel.

El primero de ellos recoge datos sociodemográficos (Anexo I), el segundo dato relacionados con el ámbito laboral y la pandemia COVID-19 (Anexo II) y el tercero sobre el tratamiento con benzodiazepinas antes, durante y después de la pandemia (Anexo III).

El grado de adicción será evaluado a través de test **Bendep-SRQ⁷**. Este, refleja la severidad de la dependencia a las benzodiazepinas mediante la evaluación de cuatro escalas.

Las tres primeras escalas están integradas y tratan cuestiones sobre el **uso problemático de las benzodiazepinas** (grado de conocimiento del uso problemático de BZD); **Preocupación por las benzodiazepinas** (grado de preocupación u obsesión con respecto a la disponibilidad de BZD); **Falta de cumplimiento de la prescripción** (grado de incumplimiento de la prescripción terapéutica de BZD). Esta parte tiene un total de 17 ítems con una escala de 5 grados: “eso es absolutamente falso para mí”, “eso es falso para mí”, “eso es en parte cierto, en parte falso para mí”, “eso es cierto para mí” y “eso es totalmente cierto para mí”.

La última escala se centra en la existencia de **síndrome de abstinencia** (grado de malestar experimentado con la abstinencia de BZD). En este caso, únicamente hay 5 ítems en los que se pregunta por sintomatología cardinal con una escala de 5 grados: “ningún problema o casi

ningún problema”, “un leve problema”, “bastante problema”, “una gran cantidad de problemas” y “una grandísima cantidad de problemas”.

Las puntuaciones de cada subescala se pueden analizar por separado. Se considera un resultado alto y, por tanto, patológico en cuanto a dependencia si: en la escala de “uso problemático de las benzodiazepinas” se obtiene una puntuación mayor a 2 puntos; en la escala “preocupación por las benzodiazepinas” se obtiene una puntuación de más de 3 puntos; en la escala de “falta de cumplimiento en la prescripción” se obtiene un resultado de más de 1 punto y en la escala del “síndrome de abstinencia” se obtiene un resultado superior a 3 puntos.

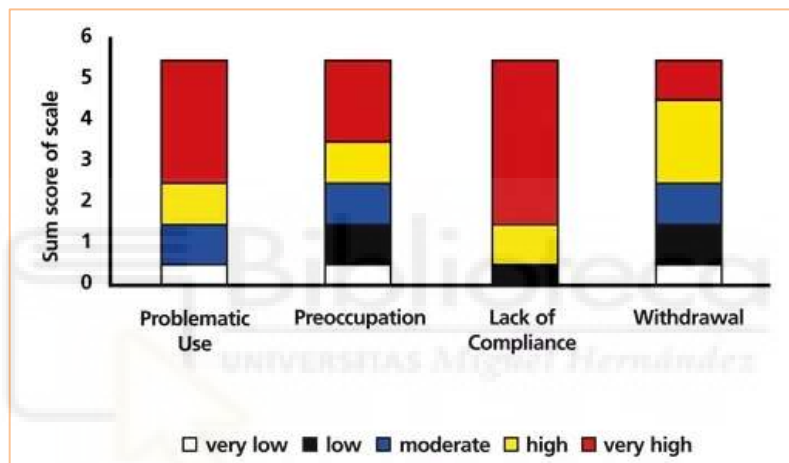


Gráfico 1. Significado de la puntuación obtenida en cada uno de los subapartados de la escala **Bendep-SRQ⁷**.

Además, debemos sumar los resultados de cada una de las subescalas para tener una visión global y holística. En este caso, se considera patológico si la suma de las tres primeras, es decir sin contar con la escala de abstinencia, da un total de 6 puntos. También se considera que existe dependencia a las benzodiazepinas si la suma de las cuatro escalas da un total de 8 puntos. Del mismo modo, también es patológico tener una puntuación de 3 puntos teniendo en cuenta únicamente la escala del síndrome de abstinencia a las benzodiazepinas.

	Suma de las 3 primeras escalas (Sin la escala de síndrome de abstinencia)	Suma de las 4 primeras escalas (Con la escala de síndrome de abstinencia)	Última escala (Únicamente la escala de síndrome de abstinencia)
DIAGNÓSTICO DE DEPENDENCIA A LAS BENZODIACEPINAS (En puntos)	6 puntos o más	8 puntos o más	3 puntos o más

Tabla 1. Significado de la puntuación total obtenida en la escala **Bendep-SRQ**.

7.7. Variables

- **Variables sociodemográficas:** edad en años, sexo (Hombre o mujer), situación familiar (Soltero o en pareja) e hijos o personas a su cargo.
- **Variables sobre los antecedentes** médico-quirúrgicos: problemas psicológicos previos, consumo previo de benzodiazepinas (Si, no y cuales en el caso de que la respuesta sea afirmativa), asistencia a terapia psicológica (Si o no).
- **Variables laborales:** puesto de trabajo (Médico, enfermero, médico residente o enfermero residente), servicio perteneciente (Medicina Interna, Urgencias, Unidad de Cuidados Intensivos y Atención Primaria), experiencia laboral (En años), grado de exposición al contagio (Escala numérica del 1 al 10 siendo 10 la puntuación máxima), presencia de eventos traumáticos secundarios a la pandemia (Si vs No), desarrollo de patología psiquiátrica como consecuencia de la pandemia (Si, no y qué tipo en el caso de que la respuesta sea afirmativa), necesidad de fármacos psicotrópicos (Si vs no y qué tipo de fármaco ha consumido), posibilidad de cambio en el patrón de consumo si ya tomaba fármacos (No, aumento o

disminución), asistencia a terapias de apoyo psicológico (Si vs no) y en el caso de respuesta negativa si le hubiera gustado recibir este tipo de ayuda complementaria (Si vs no).

- **Escala BENDEP-SRQ:** grado de conocimiento del uso de las BZD, grado de obsesión respecto a la disponibilidad, grado de incumplimiento en la prescripción terapéutica y presencia de síndrome de abstinencia.

La medición de las variables y registro de los valores de las variables (cuestionarios): se realizará a través de los cuestionarios.

7.8 Descripción y definición de la intervención.

Las encuestas se enviarán en el mes de septiembre de 2022 y se repartirán al personal médico, enfermero y no sanitario. Se dará un plazo de dos meses para decidir si desean participar en el estudio, rellenar el formulario y enviarlo de nuevo por email o bien al Centro de Salud correctamente cumplimentado. A lo largo de esos dos meses, se dará una sesión informativa en el aula de habilidades con el objetivo de presentar el proyecto y resolver las dudas que se hayan podido plantear entre los participantes. Con cada cuestionario se adjuntará una carta de presentación donde se explica a cada profesional sanitario la finalidad del estudio, así como la confidencialidad de los datos que nos facilita (ANEXO IV). Se incluye también la solicitud de consentimiento informado (ANEXO V)

7.9 Estrategia y análisis estadístico.

Una vez recogidos los formularios online y físicos y asegurado que se cumple con el mínimo de muestra necesaria para obtener resultados objetivos en el estudio, se realizará, en primer lugar, un análisis descriptivo de los datos. Por un lado, para las variables cualitativas se utilizarán frecuencias absolutas y relativas. Por otro, para las variables cuantitativas, se calculará la media

como indicador de tendencia central y la desviación estándar como medida de dispersión.

A continuación, las asociaciones entre los resultados y las variables secundarias se determinarán con la prueba Chi-Cuadrado de Pearson. Se construirá un modelo de regresión logística binaria para predecir nuestros resultados (presencia de agotamiento general y a través de sus tres componentes) introduciendo en el modelo las variables con interés por su relación directa con el tema y aquellas que en el análisis univariado hayan obtenido un p valor inferior a 0,1. Los resultados de los análisis multivariante se expresarán como Odds Ratios (OR) y sus intervalos de confianza al 95% (IC95%).

Todos los análisis anteriormente comentados, se realizarán con un error de tipo I del 5% y se calculará el intervalo de confianza asociado para cada parámetro relevante. Para ello, se empleará como programa informático el IBM SPSS Statistics 2019.

8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.

Si la hipótesis inicial se cumpliera, quedaría demostrado el aumento de consumos de fármacos psicotrópicos en los profesionales sanitarios secundario a la pandemia por COVID 19. Por tanto, con este estudio se haría visible la magnitud del problema.

Gracias a ello, dispondríamos de una base sólida a partir de la cual, se podría plantear el desarrollo de programas de apoyo para profesionales sanitarios, a corto y largo plazo, que incluyan tanto herramientas para el reconocimiento de síntomas como opciones de tratamiento.

Además, sabremos los factores que más han podido influir en este cambio de patrón de consumo y utilizarlas como prevención primaria. El objetivo no es solo reducir en la medida de lo posible el consumo de BZD de la población sanitaria sino también, obtener medidas que permitan mejorar la salud mental de los profesionales que se encuentran desde hace meses trabajando en primera línea de la pandemia.

9. Estrategia de búsqueda bibliográfica.

Las fuentes bibliográficas utilizadas se han realizado a través de los recursos disponibles en Murcia Salud, en concreto en la sección de “Biblioteca”.

Se han empleado tanto bases de datos como PUBMED, EMBASE, y UptoDate como revistas y artículos científicos sobre la dependencia a las benzodiacepinas. Para ello se han utilizado los términos: “Benzodiazepine”, “Dependence”, “Pandemic”, “Primary Health Care”, “Abstinence”, y “Coronavirus”.

En cuanto a los filtros utilizados, se seleccionaron las publicaciones de los últimos 5 años que incluyeran: ensayos clínicos aleatorizados, guías de práctica clínica, sumarios de evidencia, revisiones sistemáticas, artículos de revistas científicas y libros.

10. Limitaciones y posibles sesgos del estudio.

Una de las principales limitaciones de este estudio es la sinceridad de los profesionales sanitarios y no sanitarios a la hora de contestar el cuestionario. Esta, puede verse alterada por diferentes circunstancias que lleven a los participantes a sobredimensionar o por el contrario infraestimar las condiciones laborales.

Entre los posibles sesgos que se pueden cometer en el estudio destacan:

- **Sesgo de selección:** error en la selección de los sujetos que participan en el estudio. Lo ideal es que los individuos que participan tengan unas condiciones similares y extrapolables a la población diana. Si no hay una correcta elección de la muestra, no se reflejará de forma adecuada la población.
- **Sesgo de información:** se produce por un error en la medición de alguna de las variables del estudio, lo que puede dar lugar a una conclusión errónea respecto a la hipótesis que se investiga. Para minimizarlo, se utilizarán las escalas validadas expuestas en los anexos.

- **Sesgo de seguimiento:** se produce por las pérdidas de los individuos que forman parte a lo largo del estudio. Probablemente, la pérdida en el estudio sea secundaria a errores a la hora de rellenar los cuestionarios. Trataremos de evitar estas con las sesiones presenciales para resolver todas las dudas y explicar cómo se deben rellenar adecuadamente los anexos.
- **Falta de reproductibilidad en otras áreas sanitarias** que puedan tener condiciones de trabajo diferentes, por ejemplo, el número de trabajadores en cada servicio.

11. Problemas éticos:

Antes de iniciar el proyecto, este se presentará al Comité de Ética de Investigación del Hospital General Universitario José María Morales Meseguer y al comité de Investigación de la Universidad Miguel Hernández para su aprobación. Dicho Comité es independiente de los investigadores y está debidamente calificado y formado por profesionales que consideran las leyes y reglamentos vigentes en nuestro país.

Asimismo, los participantes del estudio serán informados, previo al comienzo de éste en las sesiones presenciales y a través del correo electrónico y la carta de presentación del anexo. Gracias a ello, conocerán cómo se va a desarrollar el proceso y se resolverán las dudas y conflictos que les puedan surgir.

Todo el que acepte participar deberá firmar un Consentimiento Informado que podrá ser revocado libremente en cualquier momento del estudio, a petición del participante. Todos los datos usados en el proyecto serán anónimos, bajo la ordenanza de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley 3/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD-GDD) y de la Ley 14/1986 General de Sanidad.

Tanto si los resultados son favorables con nuestra hipótesis como si no lo son, serán publicados en los medios correspondientes y comunicados a órganos oficiales para tomar medidas si fuera preciso.

12. Plan de ejecución. Estudio piloto.

<p style="text-align: center;">Septiembre 2022</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Formación de la muestra, envío de correo electrónico con los formularios online y contacto con los coordinadores de los Centros de Salud, jefes de servicio y Unidades de investigación para enviar los cuestionarios ✓ Establecer fechas para realizar las sesiones presenciales donde se presentará el trabajo a los posibles participantes.
<p style="text-align: center;">Octubre y noviembre de 2022</p>	<p>Realización de las encuestas por parte de los participantes</p>
<p style="text-align: center;">Diciembre, enero y febrero de 2023</p>	<p>Recopilación y análisis de los datos</p>
<p style="text-align: center;">A partir de marzo 2023</p>	<p>Publicación de los resultados.</p>

Tabla 3: Cronograma del estudio.

13. Organización del estudio:

- Personal que interviene y su responsabilidad.

Personal sanitario (médicos y enfermería) y no sanitario (Celadores, administrativos y trabajadores sociales): son los responsables de la captación de los participantes, información y entrega del consentimiento informado. Además, realizarán las encuestas, recogida de datos y análisis de los mismos. Finalmente, serán los encargados de hacer una valoración de los resultados.

Otros colaboradores: el personal administrativo será el encargado del envío de las encuestas físicas y facilitar el contacto con los coordinadores de las distintas especialidades.

- Instalaciones, instrumentación y técnicas necesarias.

El estudio será llevado a cabo en el Centro de Salud Jesús Marín - Molina de Segura (Área VI Vega Media del Segura de la Región de Murcia). Desde el centro, se contactará con los jefes de cada área para la captación de participantes. Además, se enviarán y recogerán las encuestas para posteriormente hacer la recopilación de datos y su posterior análisis.

Se utilizará también la sala polivalente del Hospital Morales Meseguer para la realización de las sesiones informativas para los participantes del área hospitalaria.

14. Presupuesto

Se necesitará un presupuesto de al menos 3700 euros para la inscripción y asistencia a Congresos Nacionales por parte de los autores de este estudio, así como gastos imprevistos de material fungible necesarios para su desarrollo. El resumen del presupuesto queda reflejado en la siguiente tabla:

Instalaciones y recursos humanos			
	Unidades	Coste	Total
Personal	3	100	300
Infraestructura	0	0	0
Divulgación de resultados			
Inscripción y asistencia al Congreso Nacional	3	500	1500
Gastos derivados del viaje	3	300	900

Material fungible			
Impresión de anexos	5000	0,2	1000

TOTAL DE LOS GASTOS: 3700 EUROS

Tabla 3. Gastos derivados de la realización del estudio.

15. Bibliografía.

- ¹ Rayón P, Montero D, Santamaría B, Madurga M, De Abajo FJ. Benzodiazepines consumption in Spain. *Eur J Clin Pharmacol* 1997; 52: 321-3.
- ² López Cabrera, A., Rubio Ramos, J. C., & Moreno García, T. (2017). Abuso creciente de las Benzodiacepinas.
- ³ García del Pozo J, Abajo Iglesias FJ de, Carvajal García-Pando A, Montero Corominas D, Madurga Sanz M, García del Pozo V. Utilización de ansiolíticos e hipnóticos en España (1995-2002). *Rev Esp Salud Publica* [Internet]. 2004;78(3). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/s1135-57272004000300007>
- ⁴ Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. Informe 2019. Viena, Austria; 2019.
- ⁵ Arpacioğlu S., Gurler M., Cakiroğlu S. Secondary traumatization outcomes and associated factors among the health care workers exposed to the COVID-19. *Int J Soc Psychiatry*. 2020

-
6. ⁶ Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática (BOE, número 67, 14 de marzo de 2020). Referencia: BOE-A-2020-3692
 7. ⁷ Kan CC, Breteler MH, Vanderven AH, Zitman FG. Cross-validation of the benzodiazepine dependence self-report questionnaire in outpatient benzodiazepine users. *Compr Psychiatry*, 42 (2001), pp. 433-9 <http://dx.doi.org/10.1053/comp.2001.262758>.
 8. ⁸Abenza Campuzano, Castañeda Pérez-Crespo, Menárguez Puche. Mejorar el uso de benzodiacepinas. Una experiencia comunitaria de desmedicalización. *Comunidad noviembre 2016*;18(3):7 ISSN: 2339-7896
 9. ⁹Gould RL, Coulson MC, Patel N, Highton-Williamson E, Howard RJ. Interventions for reducing benzodiazepine use in older people: meta-analysis of randomised controlled trials. *Br J Psychiatry*. 2014;204(2):98-107. 21.
 10. ¹⁰Darker 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.

ANEXO I – DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

1. Edad: ____ años
2. Sexo:
 - a. Mujer
 - b. Hombre
3. Situación familiar:
 - a. Soltero
 - b. En pareja
4. Presencia de hijo o personas a su cargo
 - a. Si
 - b. No
5. ¿Había sufrido problemas psiquiátricos antes de la pandemia?
 - a. Si
 - b. No
6. En el caso de que la respuesta anterior sea afirmativa, ¿Qué patología sufría?
 - a. Ansiedad
 - b. Insomnio
 - c. Depresión
 - d. Trastorno de la personalidad
 - e. Otro
7. ¿Consumía algún fármaco psicotrópico antes de la pandemia?
 - a. Si
 - b. No
8. En el caso de que la respuesta anterior se afirmativa, ¿Qué fármacos tomaba regularmente?
 - a. Benzodiacepinas
 - b. Antidepresivos (Inhibidoras de la recaptación de serotonina, inhibidores de la captación de la NA, tricíclicos, inhibidores de la monoaminooxidasa...)
 - c. Otros
9. ¿Recibía terapia psicológica antes de la pandemia??
 - a. Si

b. No



**ANEXO II – DATOS RELACIONADOS CON EL TRABAJO Y LA PANDEMIA
SARS-COV2**

1. Puesto de trabajo que desempeña:
 - a. Médico
 - b. Enfermero
 - c. Residente de Medicina (MIR)
 - d. Residente de Enfermería (EIR)
 - e. Administrativo
 - f. Celador
 - g. Trabajador social
2. Servicio en el que trabajó durante la pandemia:
 - a. Medicina Interna
 - b. Urgencias
 - c. Unidad de Cuidados Intensivos
 - d. Atención Primaria
3. Experiencia laboral: ____ años
4. Grado de exposición al contagio del 1 al 10 siendo 1 el mínimo y 10 el máximo: ____
5. ¿Considera que ha tenido algún evento traumático secundario a la pandemia?
 - a. Si
 - b. No
6. ¿Considera que ha desarrollado alguna enfermedad psiquiátrica nueva durante la pandemia?
 - a. Si
 - b. No
7. En el caso de que la pregunta anterior sea afirmativa, ¿Qué patología ha sufrido?
 - a. Ansiedad
 - b. Depresión
 - c. Insomnio
 - d. Otro
8. ¿Ha necesitado tratamiento farmacológico para dicha enfermedad?

-
- a. Si
 - b. No
9. En el caso de que ya tomara fármacos con anterioridad, ¿Ha modificado su patrón de consumo?
- a. No
 - b. Si, ha aumentado
 - c. Si, ha disminuido
10. En el caso de que iniciara una terapia farmacológica ¿Qué medicación psicotrópica ha utilizado?
- a. Benzodiacepinas
 - b. Antidepresivos
 - c. Combinación de las anteriores
 - d. Otra
11. ¿Ha recibido apoyo psicológico por un profesional durante la pandemia?
- a. Si
 - b. No
12. En el caso de que se le hubiera ofertado apoyo psicológico, ¿Le habría gustado recibirlo?
- a. Si
 - b. No

ANEXO III – Test de adicción a BZD

El cuestionario de a continuación denominado “test de Bendep-SRQ”, refleja la severidad de la dependencia a las benzodiacepinas mediante la evaluación de las siguientes escalas: uso problemático de las benzodiacepinas, preocupación por las benzodiacepinas, falta de cumplimiento de la prescripción y síndrome de abstinencia. El cuestionario hace referencia al consumo durante la pandemia siendo la sinceridad determinante para la fiabilidad de los resultados. El resultado de este test no tiene carácter diagnóstico, solo ofrece información para el estudio.

1. Sexo
2. ¿Qué tipo de benzodiacepinas usas? Puede marcar tantas opciones como utilice:
 - a. Alprazolam (Trankimazin)
 - b. Brotizolam (Sintonal)
 - c. Clorazepato (Tranxilium)
 - d. Ketazolam (Sedotime)
 - e. Medazepam (Nobritol)
 - f. Bromazepam (Lexatin)
 - g. Cordiazepóxido (Huberplex)
 - h. Clonazepam (Rivotril)
 - i. Diazepam (Valium)
 - j. Flurazepam (Dormodom)
 - k. Loprazolam (Somnovit)
 - l. Lormetazepam (Loramet)
 - m. Midazolam (Dormicum)
 - n. Clobazam (Noiafren)
 - o. Lorazepam (Orfidal)
 - p. Análogos de las BZD (Zolpidem, zopiclona...)

	Eso es absolutamente falso para mi	Eso es falso para mi	Eso es en parte cierto, en parte falso para mi	Eso es cierto para mi	Eso es totalmente cierto para mi
3. Tomo otra dosis de benzodiazepinas antes de tiempo porque de lo contrario sufriría malestar.					
4. Me pongo nervioso/a si las benzodiazepinas están fuera de mi alcance					
5. Otras personas me han instado que use menos las benzodiazepinas					
6. Tomo más benzodiazepinas de las que pone la receta					
7. Me siento a salvo cuando tengo las benzodiazepinas conmigo					
8. En estos momentos, las					

benzodiazepinas son menos efectivas que antes					
9. Se me acaban las benzodiazepinas demasiado pronto					
10. Las benzodiazepinas me están creando problemas					
11. He falsificado en alguna ocasión lo que está escrito en la receta de benzodiazepinas					
12. He estado pensando en dejar las benzodiazepinas					
13. Justo antes de tomar las benzodiazepinas, es lo único que puedo pensar					
14. Paso mucho tiempo pensando en las benzodiazepinas					
15. Creo que las benzodiazepinas					

me están destruyendo la vida					
16. Pido nuevas recetas de benzodiazepinas antes de la fecha señalada por el doctor					
17. Tomo muchos medicamentos a la vez.					

Si nunca has intentado dejar las benzodiazepinas o reducir su consumo, no es necesario responder a más preguntas. Por el contrario, si en algún momento has intentado continúa respondiendo a las siguientes preguntas. La reducción de dosis de benzodiazepinas, pastillas para dormir o tranquilizantes puede provocar cierto malestar. A continuación, se proporciona una lista de los síntomas que aparecen con mayor frecuencia al intentar dejar las benzodiazepinas. Indica hasta qué punto te afectaron los siguientes síntomas:

	Ningún problema o casi ningún problema	Un leve problema	Bastante problema	Una gran cantidad de problemas	Una grandísima cantidad de problemas
Depresión					
Cansancio					
Temblores					
Irritabilidad					
Agitación					

ANEXO IV- CARTA DE PRESENTACION

Estimado compañero/a:

Soy Sara Milán Ortega, residente de 2º año de la especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria en el Centro de Salud de Jesús Marín (Molina de Segura), perteneciente al área VI (Hospital Universitario Morales Meseguer).

El motivo de esta carta, es presentar el estudio que pretendo realizar sobre el consumo de benzodiazepinas en los profesionales sanitarios. La pandemia por SARS-COV2 ha supuesto una sobrecarga laboral y un riesgo superior al habitual en cuanto al padecimiento de patologías infectocontagiosas, en este caso el virus del COVID19. Todo ello, ha podido generar consecuencias psicológicas y tratamiento farmacológico psicotrópico para poder paliarlas. El objetivo, por tanto, es determinar, la posible relación que ha podido tener en el patrón de consumo de fármacos como las benzodiazepinas y ser un paso previo para elaborar medidas que prevengan su aparición y/o diseñar intervenciones para afrontarlas consecuencias derivadas del consumo.

Para participar, solo tienes que contestar a un cuestionario físico que entregará el coordinador del servicio o bien en el correo electrónico de Murcia Salud a través del formulario de Google. Una vez rellenado, lo devolverá al coordinador.

Toda la información obtenida en este estudio será estrictamente confidencial y no tendrá otros usos. Los datos, serán anónimos siguiendo la ordenanza de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley 3/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD-GDD) y de la Ley 14/1986 General de Sanidad.

Para cualquier aclaración puede contactar conmigo por correo electrónico o de forma presencial en las sesiones informativas que ofreceré en los servicios. Las fechas de las mismas, serán notificadas por el coordinador próximamente.

Muchas gracias por su atención y colaboración.

Un saludo,

Sara Milán Ortega.

ANEXO V

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del proyecto: “Consumo de ansiolíticos por los profesionales sanitarios durante la pandemia SARS-COV2”.

Investigadora principal: Dra. Sara Milán Ortega.

Yo, _____ mayor de edad y con documento de identificación (NIE/NIF) _____ he sido informada por _____, colaborador/a del proyecto de investigación y declaro que:

1. He leído la hoja de información del proyecto ya sea a través del correo electrónico o de la hoja informativa entregada en el servicio.
2. He podido hacer preguntas y resolver mis dudas sobre el estudio.
3. He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.
4. He recibido información suficiente para poder tomar una decisión libre sobre mi participación.

Asimismo, comprendo que:

1. Mi participación es voluntaria.
2. Mis datos serán tratados confidencialmente.
3. Puedo retirarme del estudio: en el momento que lo desee, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos o en mi puesto de trabajo laboral.

Cumpliendo todas las premisas anteriores, presto mi conformidad para participar en el estudio “Consumo de ansiolíticos por los profesionales sanitarios durante la pandemia SARS-COV2”.

Datos a rellenar por el participante a mano:

NIE/NIF:

Firma:

Fecha:

Datos a rellenar por el investigador:

Firma:

Fecha:

APARTADO PARA LA REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO

Yo, _____ revoco el
consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado, con fecha

Datos a rellenar por el participante a mano:

NIE/NIF:

Firma:

Fecha:

