

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y BARRERAS DE LOS PROFESIONALES DE ATENCIÓN PRIMARIA ANTE EL USO DE MIDAZOLAM INTRANASAL EN CRISIS EPILÉPTICAS PEDIÁTRICAS.

Alumno: Álvarez García, África.

Tutor: González Caballero, Juan de Dios.

Cotutora: López Pineda, Adriana.

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria Curso:
2025-2026

Estimado Juan de Dios González Caballero y Africa Alvarez Garcia

Una vez revisada su solicitud de evaluación ética le comunicamos que la misma ha sido **AUTORIZADA**:

Nombre del tutor/a:	Juan de Dios González Caballero
Nombre del estudiante:	Africa Alvarez Garcia
Tipo de actividad:	2. TFM (Trabajo Fin de Máster)
Título	CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y BARRERAS DE LOS PROFESIONALES DE ATENCIÓN PRIMARIA ANTE EL USO DE MIDAZOLAM INTRANASAL EN CRISIS EPILÉPTICAS PEDIÁTRICAS.
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional:	260420103015
Código de autorización COIR	TFM.MPA.JDDGC.AAG.260420
Caducidad	2 años

Pueden imprimir este correo como justificante de autorización ética COIR.

Aprovechamos para recordarle que no necesita realizar ningún trámite adicional con la Oficina de Investigación Responsable.

Un saludo,



Resumen:

El estatus epiléptico pediátrico es una urgencia neurológica frecuente y grave. El midazolam intranasal ha demostrado ser igual de eficaz que el diazepam intravenoso y superior al rectal en rapidez y facilidad de administración, además de preservar la intimidad del paciente. Sin embargo, su implementación es desigual debido a barreras como la falta de protocolos y la inseguridad profesional. El objetivo del estudio es describir el nivel de conocimientos, actitudes y barreras percibidas por los profesionales de medicina y enfermería de Atención Primaria sobre el uso de midazolam IN en el tratamiento de crisis epilépticas pediátricas, comparándolo con el uso tradicional del diazepam rectal. Se trata de un estudio observacional, descriptivo, transversal y multicéntrico. Dirigido al personal de enfermería y medicina de AP y SUAP de la Región de Murcia. Se realizará un muestreo no probabilístico por conveniencia, mediante cuestionario online anónimo y voluntario (Google Forms) de 18 ítems. Se valorarán variables sociodemográficas, conocimientos teóricos, actitudes clínicas y barreras en la implementación. Se realizará un análisis estadístico con JAMOVİ®. Los resultados permitirán diseñar protocolos claros y programas de formación, facilitar la transición al midazolam IN y mejorar la atención pediátrica urgente. Se espera reducir la variabilidad clínica y promover una atención más humanizada. Sin embargo, existe un riesgo de sesgo de selección y de información por el diseño y método de recogida de datos. Este estudio está autorizado por la Oficina de Investigación Responsable, cumpliendo con la legislación vigente en protección de datos. En cuanto a la instrumentación, principalmente serán recursos propios con un coste estimado de 950€. En conclusión, este TFM busca identificar y analizar los factores que dificultan la adopción del midazolam IN en la práctica clínica de AP, con el fin de mejorar la formación, los protocolos y la atención a los pacientes pediátricos con crisis epilépticas.

Palabras clave: pediatría, epilepsia, midazolam, diazepam, intranasal, conocimientos, actitudes y práctica en salud, atención primaria.

Abstract:

Pediatric status epilepticus is a frequent and serious neurological emergency. Intranasal midazolam has proven to be as effective as intravenous diazepam and superior to rectal administration in terms of speed and ease of use, while also preserving patient privacy. However, its implementation remains uneven due to barriers such as a lack of protocols and professional uncertainty. The main objective of this study is to describe the level of knowledge, attitudes, and perceived barriers among Primary Care physicians and nurses regarding the use of IN midazolam for treating pediatric seizures, compared to the traditional use of rectal diazepam. An observational, descriptive, cross-sectional, and multicentre study will be conducted, targeting nursing and medical staff from PC and SUAP in the Region of Murcia. Non-probabilistic convenience sampling will be performed using an anonymous and voluntary 18-item online questionnaire (Google Forms). Sociodemographic variables, theoretical knowledge, clinical attitudes, and implementation barriers will be assessed. Statistical analysis will be carried out using JAMOVÍ®. The findings will facilitate the design of clear protocols and training programs, supporting the transition to IN midazolam and improving urgent pediatric care. This is expected to reduce clinical variability and promote more humanized care. However, a risk of selection and information bias exists due to the study design and data collection method. This study is authorized by the Responsible Research Office, complying with current data protection legislation. Regarding instrumentation, self-funded resources will be used with an estimated cost of 950€. In conclusion, this Master's Thesis seeks to identify and analyse the factors hindering the adoption of IN midazolam in PC clinical practice to improve training, protocols, and the management of pediatric patients with seizures.

Keywords: pediatrics, epilepsy, midazolam, diazepam, intranasal, health knowledge, attitudes, practice, primary health care.

ÍNDICE

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	5
2. PREGUNTA PICO.....	5
3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	5
4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	6
5. HIPÓTESIS	7
6. OBJETIVOS	7
6.1. Objetivo general.....	7
6.2. Objetivos específicos	7
7. MATERIALES Y MÉTODOS	8
7.1. Tipo de diseño.....	8
7.2. Población diana y población de estudio.....	8
7.3. Criterios de inclusión y exclusión.....	8
7.4. Cálculo del tamaño de la muestra	9
7.5. Método de muestreo	9
7.6. Método de recogida de datos	9
7.7. Variables del estudio.....	9
7.8. Estrategia de análisis estadístico.....	10
8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS	11
9. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	12
10. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.....	12
11. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	13
12. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO	14
13. PERSONAL PARTICIPANTE Y RESPONSABILIDADES.....	15
14. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN	15
15. PRESUPESTO	16
16. BIBLIOGRAFÍA.....	17
17. ANEXOS.....	17
ANEXO I: Consentimiento informado para la participación en el estudio	17
ANEXO II: Formulario de recogida de datos.....	21

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el nivel de conocimientos, las actitudes y las barreras percibidas por los profesionales de Medicina y Enfermería de Atención Primaria respecto al uso del midazolam intranasal como alternativa al diazepam rectal en el tratamiento de las crisis epilépticas pediátricas?

2. PREGUNTA PICO

P: Profesionales sanitarios (Medicina y Enfermería) que desarrollan su labor en los centros de salud de Atención Primaria de todas las áreas de salud de la Región de Murcia.

I: Conocimientos teóricos, actitudes clínicas y barreras percibidas sobre la administración de midazolam intranasal.

C: Práctica clínica habitual basada en el uso de diazepam rectal.

O: Nivel de implementación y disposición al cambio del protocolo intranasal y detección de necesidades formativas.

3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El estatus epiléptico (EE) constituye la principal emergencia de origen neurológico en la población pediátrica, cuya gravedad exige una intervención médica urgente para prevenir secuelas funcionales graves o desenlaces fatales. A nivel epidemiológico, registra una tasa anual de entre 18 y 23 por cada 100.000 niños/año, situándose el origen febril como la causa predominante. Cabe destacar que cerca del 60% de los pacientes no presentaban antecedentes de afectación neurológica antes de este debut clínico (1). Por otra parte, la mayor tasa de casos se concentra en la población menor de dos años. Debiéndose probablemente a un fenómeno asociado a la inmadurez de un cerebro en pleno desarrollo, el cual muestra una vulnerabilidad superior a las crisis, o bien a la manifestación temprana de patologías metabólicas y genéticas. Posteriormente a esta edad, la incidencia disminuye, siendo la prevalencia a lo largo de la infancia de 15-20 por 100.000 niños. Los niños que experimentan el estatus

epiléptico como su primera convulsión enfrentan un riesgo del 20% al 30% de ser diagnosticados con epilepsia posteriormente (2).

De acuerdo con los criterios establecidos por la Liga Internacional contra la Epilepsia (ILAE) en 2015, el EE se entiende como un desequilibrio clínico donde fracasan los sistemas que detienen la actividad convulsiva o se hiperactivan los mecanismos que la originan. Esto da lugar a una crisis inusualmente persistente marcada por dos momentos críticos: el tiempo t1 y el tiempo t2. El primero (t1) fija el límite para iniciar la intervención médica, establecido en 5 minutos para crisis tónico-clónicas generalizadas y en 10 minutos para crisis focales (con o sin alteración de la consciencia). Por su parte, el t2 marca el umbral a partir del cual se pueden desencadenar lesiones o alteraciones en las redes neuronales, lo que obliga a resolver el cuadro antes de alcanzar este punto. En consecuencia, el éxito del abordaje clínico radica en la inmediatez desde el inicio del episodio, priorizando el soporte vital, el cese de las convulsiones, la prevención de recaídas y la corrección de factores críticos subyacentes como la meningitis o la hipoglucemia (1).

En cuanto al manejo farmacológico, las benzodiacepinas (BZD) constituyen el tratamiento de primera elección por su rápido inicio de acción. A pesar de que el diazepam rectal ha sido el estándar de oro en el medio extrahospitalario durante décadas, su uso presenta limitaciones críticas en la práctica clínica diaria. Estudios comparativos demuestran que el midazolam intranasal (IN) no solo iguala la eficacia del diazepam intravenoso (RR 0,98), sino que supera significativamente a la vía rectal en rapidez de acción y facilidad de administración (3)(4). Además, el midazolam IN ofrece una biodisponibilidad superior al evitar el primer paso hepático y presenta una menor incidencia de depresión respiratoria que la vía intravenosa (5).

4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La relevancia del tratamiento del EE radica en que el tiempo de latencia terapéutica es el factor pronóstico más determinante para evitar la morbimortalidad. En el entorno extrahospitalario y de Atención Primaria, la canalización de una vía venosa es una técnica compleja durante una convulsión, lo que suele retrasar la intervención precoz. En este contexto, el midazolam IN

ha demostrado reducir el tiempo total hasta el cese de la crisis en una media de 3,51 minutos frente a las vías rectal e intravenosa (4).

Más allá de la eficacia clínica, existen dimensiones éticas y logísticas fundamentales. La vía intranasal preserva la intimidad y dignidad del paciente pediátrico al evitar la exposición necesaria para la vía rectal, un aspecto altamente valorado por cuidadores y profesionales. Sin embargo, a pesar de que la literatura científica respalda el uso del midazolam IN, su implementación en los centros de salud es desigual.

Experiencias previas en entornos no hospitalarios sugieren que la barrera principal para la implementación de la vía IN no es su eficacia, sino la falta de protocolos unificados y la inseguridad del profesional ante el uso de dispositivos atomizadores. La discrepancia observada entre los hallazgos de la literatura científica y la labor asistencial cotidiana en el ámbito de la AP justifica la necesidad de investigar el nivel de conocimiento y las experiencias previas de los profesionales sanitarios. Solo a través de la identificación de las barreras percibidas por el personal de enfermería y medicina será posible protocolizar el uso de la vía intranasal, garantizando así una asistencia más rápida, digna y eficaz para el paciente pediátrico en estado crítico.

5. HIPÓTESIS

El nivel de conocimientos teóricos y prácticos sobre la vía intranasal y las barreras percibidas por los profesionales de Atención Primaria, influyen directamente en la disposición de los profesionales para adoptar el uso del midazolam intranasal en el tratamiento de las crisis convulsivas pediátricas.

6. OBJETIVOS

6.1. Objetivo general

Describir el nivel de conocimientos, las actitudes y las barreras percibidas por los profesionales de Medicina y Enfermería de Atención Primaria sobre el uso del midazolam intranasal en el tratamiento de las crisis epilépticas pediátricas.

6.2. Objetivos específicos

- Describir las variables sociodemográficas de los profesionales de Atención Primaria incluidos en el estudio.
- Evaluar el grado de conocimiento teórico de los profesionales sanitarios sobre el protocolo de administración, dosificación y beneficios farmacológicos del midazolam intranasal frente al diazepam rectal.
- Identificar las barreras principales (falta de formación, ausencia de material/atomizadores o inseguridad clínica) que limitan la implementación de la vía intranasal en los centros de salud.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

7.1. Tipo de diseño

Se trata de un estudio observacional, descriptivo, transversal y multicéntrico.

7.2. Población diana y población de estudio

Personal de enfermería y medicina de los Centros de Salud y Servicios de Urgencia de Atención Primaria (SUAP) de todas las Áreas de Salud de la Región de Murcia.

7.3. Criterios de inclusión y exclusión

Se establecieron como criterios de inclusión:

- Diplomados/Graduados en Enfermería y Licenciados/Graduados en Medicina.
- Personal estatutario, interino o eventual que desempeñe su actividad asistencial en los Centros de Salud y SUAP pertenecientes a cualquiera de las Áreas de Salud de la Región de Murcia.

Se establecieron como criterios de exclusión:

- Médicos Internos Residentes (MIR) y Enfermeros Internos Residentes (EIR).
- Personal dedicado exclusivamente a tareas de gestión, coordinación administrativa o investigación sin contacto directo con la urgencia pediátrica.

- Cuestionarios que presenten un alto grado de omisión en las respuestas clave o que sean identificados como duplicados.

7.4. Cálculo del tamaño de la muestra

La estimación del tamaño de la muestra se fundamentó en un modelo de población finita, tomando como referencia el censo de profesionales del Servicio Murciano de Salud (SMS). Para garantizar la representatividad estadística, se asumieron un margen de confianza del 95% junto con un error de alfa fijado en 0,05.

7.5. Método de muestreo

Se propone un muestreo no probabilístico por conveniencia, enviando la encuesta de forma telemática a la totalidad del censo identificado.

7.6. Método de recogida de datos

La recogida de información se gestionará a través de un cuestionario de elaboración propia realizado mediante de la herramienta Formularios de Google (Anexo I). El instrumento administrado de forma telemática consta de 18 ítems de opción múltiple estructurados en cuatro bloques temáticos: datos sociodemográficos y profesionales (perfil demográfico, especialidad y experiencia), conocimientos teóricos (manejo de protocolos y técnica de administración del midazolam IN), actitudes clínicas (experiencia previa, autopercepción de competencia y seguridad en el uso del atomizador) y, finalmente, un dominio dedicado a las barreras en la implementación (limitaciones formativas y organizativas que condicionan la práctica clínica). Las preguntas están basadas en las dimensiones evaluadas en estudios previos sobre conocimientos y percepciones de enfermería en el uso de terapia intranasal (6) y sobre el manejo de crisis epilépticas en pediatría (7).

7.7. Variables del estudio

1. Datos sociodemográficos y profesionales.

- **Sexo:** cualitativa dicotómica.
- **Edad:** cuantitativa continua.

- **Categoría profesional:** cualitativa dicotómica.
- **Especialidad:** cualitativa policotómica.
- **Ámbito de trabajo:** cualitativa dicotómica.
- **Área de Salud:** cualitativa policotómica.
- **Años de experiencia:** cuantitativa continua.

2. Conocimientos teóricos.

- **Conocimiento de protocolo:** cualitativa dicotómica.
- **Formación específica:** cualitativa dicotómica.
- **Conocimiento vía IN:** cualitativa dicotómica.
- **Conocimiento de la técnica de administración:** cualitativa dicotómica.
- **Identificación de dosis máxima:** cualitativa dicotómica.

3. Actitudes clínicas.

- **Presencia de crisis previa:** cualitativa dicotómica.
- **Medicamento utilizado:** cualitativa policotómica.
- **Uso previo de vía IN:** cualitativa dicotómica.
- **Capacitación percibida:** cualitativa policotómica.
- **Percepción sencillez:** cualitativa dicotómica.
- **Confianza en el atomizador:** cualitativa dicotómica.

4. Barreras en la implementación.

- **Impedimentos de uso:** cualitativa policotómica.

7.8. Estrategia de análisis estadístico

El procesamiento de la información se ejecutará empleando el software estadístico JAMOV®. En lo relativo a la fase descriptiva, los factores de índole cualitativa se reportarán en forma de recuentos totales (n) y porcentajes (%). Paralelamente, las métricas cuantitativas se resumirán mediante el cálculo de la mediana, el rango intercuartílico (RIC), complementados con sus correspondientes límites inferior y superior.

Por otro lado, para el análisis inferencial estadístico y el estudio de asociaciones entre dos variables cualitativas se utilizará la prueba de Chi-cuadrado de

Pearson. Para la comparación entre una variable cualitativa y una cuantitativa se realizará la prueba U de Mann-Whitney en caso de cualitativas dicotómicas, el test de Kruskal-Wallis. Para explorar la asociación existente entre variables de intervalo o razón, se recurrirá al coeficiente de Spearman. Se considerará significación estadística un valor de $p < 0,05$.

8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Si se confirma la hipótesis planteada, que el nivel de competencias y las barreras percibidas por los profesionales de Atención Primaria influyen en la utilización del midazolam IN, los resultados permitirán la aplicabilidad y utilidad en la práctica clínica. En primer lugar, los hallazgos permitirán diseñar protocolos claros y accesibles en los Centros de Salud y SUAP de la Región de Murcia, reduciendo la variabilidad clínica en el manejo del estatus epiléptico. En segundo lugar, los resultados facilitarán la transición del diazepam rectal al midazolam IN, lo que reduce el tiempo de latencia terapéutica en aproximadamente 3,51 minutos. Finalmente, se promoverá una asistencia más humanizada con el uso de una vía de administración que preserva mejor la intimidad y dignidad del paciente pediátrico al evitar la exposición a la vía rectal.

Desde una perspectiva docente, el estudio servirá para identificar áreas específicas de desconocimiento y mejora. Lo que permitirá diseñar programas de formación continuada para el personal de Medicina y Enfermería, centrados no solo en la farmacología, sino también en el uso de dispositivos atomizadores. Además, será clave para reducir la inseguridad clínica y la desconfianza técnica de los profesionales que actúan como barreras para la implementación del midazolam IN.

Desde el punto de vista organizativo, los resultados aportarán evidencia al Servicio Murciano de Salud sobre la necesidad de disponer de atomizadores y midazolam en todos los maletines de urgencias y carros de paradas de Atención Primaria. Asimismo, al mejorar el control inicial de la crisis en el ámbito extrahospitalario, se podría reducir la necesidad de intervenciones más especializadas e invasivas y disminuir la carga asistencial en los servicios de urgencias hospitalarias.

9. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

La revisión de la literatura se acotó temporalmente al primer cuatrimestre de 2026, consultando los repositorios indexados PubMed, Cochrane, SciELO y Dialnet. La estrategia de localización documental combinó descriptores médicos (MeSH) específicos: pediatría (*pediatrics*), epilepsia (*epilepsy*), Midazolam, Diazepam, administración intranasal (*administration, intranasal*) y conocimientos, actitudes y práctica en salud (*health knowledge, attitudes, practice*).

Como filtros de elegibilidad, se seleccionaron artículos científicos redactados en lengua inglesa o española, cuya fecha de edición se enmarcase en los últimos 5 años, artículos con alto nivel de evidencia (meta-análisis, revisiones sistemáticas...) y artículos con acceso gratuito o institucional (Universidad de Murcia y Universidad Miguel Hernández).

10. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

A pesar del rigor científico en su diseño, este estudio no está exento de limitaciones y sesgos derivados de su naturaleza observacional, transversal y el uso de un cuestionario de elaboración propia.

- Sesgo de selección: dado el muestreo no probabilístico por conveniencia, existe un riesgo de sesgo de autoselección o de participación. Es probable que los profesionales con mayor interés o motivación sean más propensos a completar la encuesta. Para minimizar este riesgo, se ha optado por difundir la encuesta de forma masiva a través de los canales oficiales y de las direcciones de las Áreas de Salud de la Región de Murcia, buscando alcanzar la mayor representatividad posible dentro del SMS.
- Sesgo de información: al emplear un cuestionario autoadministrado, los resultados pueden verse afectados por el sesgo de memoria, especialmente en los ítems sobre experiencias clínicas previas con las crisis convulsivas. Asimismo, existe la posibilidad de que los profesionales tiendan a responder lo que creen más correcto o lo que el investigador espera, en lugar de su práctica real. Para mitigar esto, se garantiza el

anonimato absoluto de las respuestas y se ha diseñado un cuestionario breve y estructurado para reducir la fatiga del encuestado.

- Sesgo del observador: como se trata de una encuesta cerrada y telemática, no existe interacción entre el investigador y el encuestado, lo que evita la influencia directa del investigador sobre las respuestas del profesional.
- Sesgo de confusión: la presencia de factores de confusión, propio de los estudios transversales, puede dificultar establecer relaciones causales entre las variables. Para controlar este efecto, se recogerán variables sociodemográficas y profesionales detalladas que permitan realizar un análisis multivariante y comparativas específicas mediante pruebas de Chi-cuadrado y U de Mann-Whitney.

Finalmente, la limitación principal es la imposibilidad de establecer una secuencia temporal de causalidad. El estudio muestra una “fotografía” del estado actual de los conocimientos y barreras, pero no permite evaluar cómo evolucionan tras una intervención. No obstante, la utilidad de este diseño es crucial para nuestro objetivo: realizar un diagnóstico de situación que sirva de base para futuras investigaciones y estrategias de mejora en la AP.

11. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

El presente estudio ha sido sometido a la valoración por la Oficina de Investigación Responsable (OIR), para la obtención del certificado correspondiente (COIR). El diseño y ejecución de este trabajo se ciñen estrictamente a los principios éticos que gobiernan la investigación biomédica de acuerdo con la Declaración de Helsinki. Asimismo, se garantiza el estricto cumplimiento del marco normativo nacional y comunitario sobre privacidad: específicamente, la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo (GDPR).

Al tratarse de un diseño metodológico de carácter transversal, descriptivo y observacional, basado en la cumplimentación de un cuestionario anónimo dirigido a profesionales sanitarios, la participación del colectivo sanitario no conlleva la exposición a peligros de naturaleza física, emocional o psicológica.

No obstante, podría existir una posible incomodidad al responder preguntas sobre conocimientos o práctica clínica. Para minimizarlo, se garantizará en todo momento el anonimato y la confidencialidad de las respuestas, evitando la recogida de datos identificativos personales.

En cuanto a los beneficios, el estudio permitirá identificar necesidades de aprendizaje, barreras organizativas y áreas de mejora en la práctica clínica, lo que podría optimizar el manejo de las crisis epilépticas pediátricas y, por tanto, mejorar la calidad asistencial.

Toda la información recopilada será sometida a procesos de disociación y anonimato, garantizando su uso exclusivo en el marco de esta investigación y restringiendo su custodia al personal investigador firmante. El ingreso al estudio se basa en un principio de voluntariedad absoluta. Con carácter previo a responder el formulario, se expondrá la finalidad de la investigación, sus metas y la política de gestión de datos. La documentación informativa y el correspondiente documento de aceptación se recogen de forma explícita en el Anexo II. Aunque al tratarse de una encuesta anónima y telemática no sería necesario.

12. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO

La planificación temporal estima un horizonte de ejecución de un año de duración (comprendido entre enero de 2026 y enero de 2027), sujeto a demoras justificadas por logísticas o por la carga asistencial. Las etapas del estudio se estructuran del siguiente modo:

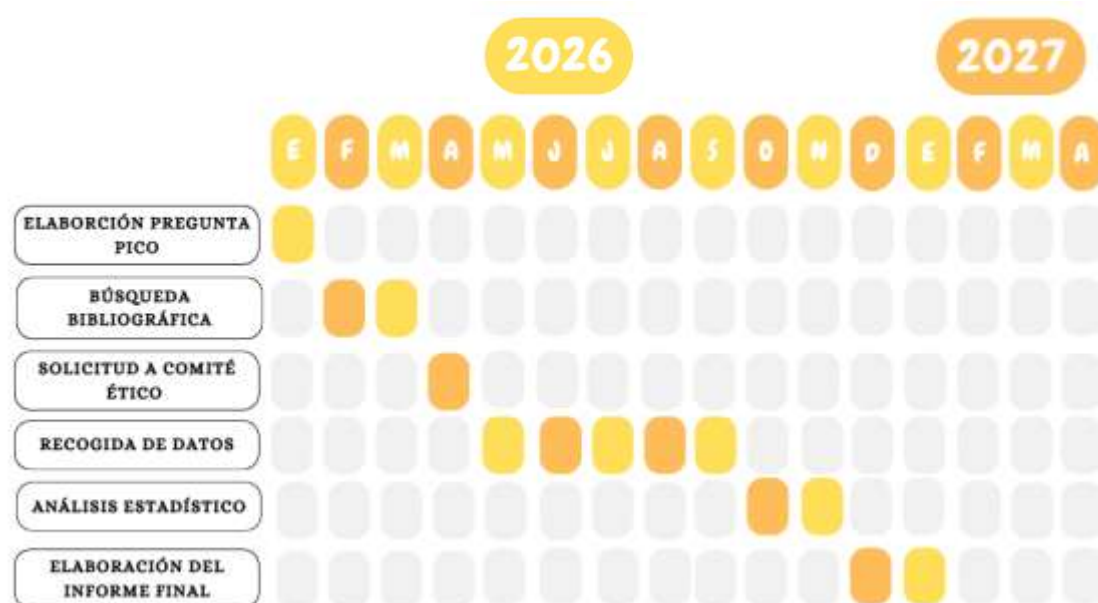


Figura 1. Cronograma. Fuente: elaboración propia.

13. PERSONAL PARTICIPANTE Y RESPONSABILIDADES

Para la correcta ejecución de este proyecto de investigación, se ha definido una estructura organizativa compuesta por los siguientes perfiles y funciones:

- Investigadora Principal (Enfermera): será la responsable del estudio. Sus funciones incluyen la elaboración de la pregunta de investigación y el diseño del protocolo, la gestión de la aprobación ética ante el comité correspondiente, la difusión telemática del cuestionario, la custodia, anonimización y validación de los datos recogidos y la redacción final del informe de resultados y conclusiones.
- Personal de Medicina y Enfermería de AP participante: cumplimentación del cuestionario anónimo y voluntario. Deberán aportar información verídica sobre sus conocimientos teóricos, actitudes clínicas y las barreras percibidas en el uso del midazolam intranasal.

14. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN

El estudio se llevará a cabo en los centros de salud incluidos de cada área, donde los profesionales sanitarios desarrollan su labor asistencial.

Asimismo, para la instrumentación se necesitará:

- Dispositivo electrónico para rellenar la encuesta.
- Ordenador para el equipo investigador.
- Bases de datos bibliográficas.
- Correo electrónico oficial.
- Cuestionario de Google Forms®.
- Software de análisis estadístico: JAMOVÍ®.

15. PRESUPESTO

El presente estudio se ejecutará con la autofinanciación y la optimización de los materiales e infraestructuras disponibles en los centros de salud incluidos. Al tratarse de un diseño observacional transversal basado en una encuesta online, no serán necesarios costes de adquisición de dispositivos médicos o de fármacos.

Los costes aproximados asociados al desarrollo del proyecto durante los 12 meses de ejecución se detallan a continuación:

CONCEPTO	COSTE ESTIMADO
Dispositivo electrónico participantes	0€
Ordenador equipo investigador	700€
Elaboración del cuestionario	0€
Software estadístico: JAMOVÍ®.	0€
Publicación y difusión en congreso científico	1500€
TOTAL ESTIMADO	2.200€

Tabla 2. Presupuesto estimado. Fuente: elaboración propia.

16. BIBLIOGRAFÍA

1. González Hermosa, A. Estatus epiléptico. Protoc diagn ter pediatri [Internet]. Febrero 2024 [citado el 10 de noviembre de 2024]. Disponible en: https://seup.org/wp-content/uploads/2024/04/10_Epilepsia_4ed.pdf.
2. Bocancho-Morejón AM, Rivera-Chiliquinga JA, Bustamante-Celi JM, Ortiz-Vera GM. Estatus epiléptico en pacientes pediátricos, etiología, diagnóstico y tratamiento, un artículo de revisión [Internet]. [Internet]. Vol. 8. 2023 [citado 10 de noviembre de 2024];8(9). Disponible en: <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Dialnet-EstatusEpilepticoEnPacientesPediaticosEtiologiaDi-9152558.pdf>
3. McTague A, Martland T, Appleton R. Drug management for acute tonic-clonic convulsions including convulsive status epilepticus in children. Cochrane Epilepsy Group, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews. 10 de enero de 2018;2018(1). doi:10.1002/14651858.CD001905.pub3
4. Chhabra R, Gupta R, Gupta LK. Intranasal midazolam versus intravenous/rectal benzodiazepines for acute seizure control in children: A systematic review and meta-analysis. Epilepsy & Behavior [Internet] diciembre 2021 [citado 12 de diciembre de 2024] 125:108-390. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34740090/>.
5. Jiménez Ramos I, Anquela Gracia R, Carreras Palacio P, Galduroz Arcelus M, Pérez Albors C. Crisis convulsivas en el paciente pediátrico. Revisión bibliográfica. Dialnet [Internet] 26 de septiembre de 2021 [citado 12 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://revistasanitariadeinvestigacion.com/crisis-convulsivas-en-el-paciente-pediatrico-revision-bibliografica/>.
6. Santilli N, Dewar S, Guerra C, Misra SN, Rabinowicz AL, Carrazana E. Use of intranasal rescue therapy for seizure clusters in students with epilepsy: Nurses' knowledge, perceptions, and practice. Epilepsy & Behavior Reports. 2023;22:100604. doi:10.1016/j.ebr.2023.100604
7. Manejo del estado epiléptico en niños: encuesta en hospitales pediátricos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Arch Argent Pediat. 1 de abril de 2023;121(2). doi:10.5546/aap.2022-02696

17. ANEXOS

ANEXO I: Formulario de recogida de datos

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS Y PROFESIONALES.

1. Sexo:

- a. Masculino.

b. Femenino.

2. Edad: indicar número.

3. Categoría profesional:

a. Medicina.

b. Enfermería

4. Especialidad:

a. Pediatra.

b. Enfermera/o pediátrica.

c. Médico Familiar y Comunitaria.

d. Enfermera/o Familiar y Comunitaria.

5. Ámbito de trabajo:

a. Centro de Salud.

b. SUAP.

6. Área de Salud:

a. Área I – Murcia oeste.

b. Área II – Cartagena.

c. Área III – Lorca.

d. Área IV – Noroeste.

e. Área V – Altiplano.

f. Área VI – Vega Media del Segura.

g. Área VII – Murcia este.

h. Área VIII – Mar Menor.

i. Área IX – Vega Alta del Segura.

6. Años de experiencia: indicar años.

CONOCIMIENTOS TEÓRICOS:

7. ¿Conoce la existencia de un protocolo de crisis epilépticas pediátricas en su centro?

- a. Sí
- b. No.

8. ¿Ha recibido alguna vez una formación específica en tu Centro de Salud sobre el protocolo de estatus epiléptico en pediatría?

- c. Sí.
- d. No.

9. ¿Conoce la vía de administración intranasal utilizada en pediatría para el tratamiento de las crisis epilépticas o estatus epiléptico?

- a. Sí.
- b. No.

10. ¿Conoce la técnica de administración de medicación por vía intranasal en pediatría?

- a. Sí.
- b. No.

11. ¿Es capaz de identificar la dosis máxima recomendada de Midazolam IN para un paciente pediátrico?

- a. Sí.
- b. No.

ACTITUDES CLÍNICAS.

12. ¿Ha presenciado alguna vez en Atención Primaria (AP) una crisis convulsiva o estatus epiléptico en un paciente pediátrico?

- a. Sí.
- b. No.

13. ¿Con qué medicamento se trató?

- a. Diazepam rectal.

- b. Midazolam Intranasal (IN).
- c. Midazolam IV.
- d. Crisis resuelta espontáneamente.
- e. Otro

14. ¿Ha utilizado alguna vez la vía intranasal en pediatría para el tratamiento de las crisis epilépticas o estatus epiléptico?

- a. Sí.
- b. No.

15. ¿Se siente capacitado/a para manejar una crisis convulsiva pediátrica en su centro de salud?

- a. Sí.
- b. No.
- c. Tal vez.

16. ¿Considera que la vía intranasal es más sencilla y rápida que la vía rectal en el ámbito extrahospitalario?

- a. Sí.
- b. No.

17. ¿Tiene confianza en el uso del dispositivo atomizador para asegurar la absorción del fármaco?

- a. Sí.
- b. No.

BARRERAS EN LA IMPLEMENTACIÓN

18. ¿Cuáles considera que son los principales impedimentos para el uso del Midazolam In en su práctica diaria?

- a. Falta de formación.
- b. Indisponibilidad del dispositivo atomizador.
- c. Falta de protocolos claros y visibles.

- d. Inseguridad.
- e. Resistencia al cambio.
- f. Carga asistencial.

ANEXO II: Consentimiento informado para la participación en el estudio

Objetivo del estudio: el presente estudio tiene como finalidad describir el nivel de conocimientos, las actitudes y las barreras percibidas por los profesionales de Medicina y Enfermería de Atención Primaria sobre el uso del midazolam intranasal en el tratamiento de las crisis epilépticas pediátricas.

Descripción del estudio: se llevará a cabo un estudio observacional, descriptivo y transversal mediante la cumplimentación de un cuestionario online dirigido a profesionales sanitarios de AP de la Región de Murcia. Incluirá preguntas sobre características sociodemográficas, conocimientos teóricos, actitudes clínicas y barreras percibidas en relación con el uso del midazolam intranasal.

La participación tendrá una duración aproximada de 5-10 minutos. La información será recopilada en una base de datos diseñada específicamente para este estudio, de carácter anónimo. Solo los investigadores autorizados tendrán acceso a dicha base de datos, que será utilizada exclusivamente con fines investigativos.

Beneficios del estudio: la información obtenida puede contribuir a identificar áreas de mejora en la formación de los profesionales sanitarios y a optimizar la implementación del midazolam en AP. Esto podría favorecer una atención más rápida, eficaz y humanizada en el manejo de las crisis epilépticas pediátricas, beneficiando tanto a los profesionales como a los pacientes.

Riesgos del estudio: este estudio no implica ningún procedimiento clínico ni intervención directa sobre los participantes. No se prevén riesgos físicos ni psicológicos. No obstante, algunas preguntas podrían generar una leve incomodidad al valorar conocimientos o práctica clínica, sin consecuencias adicionales.

Participación voluntaria: su participación en este estudio es completamente

voluntaria. Usted puede negarse a participar o abandonar el cuestionario en cualquier momento sin necesidad de justificación y sin que ello tenga repercusión alguna en su actividad profesional o situación laboral.

Confidencialidad: los datos serán tratados de manera confidencial y conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como en el Reglamento (UE) 2016/679 (GDPR).

El cuestionario es completamente anónimo y no se recogerán datos que permitan la identificación directa de los participantes. La información será codificada y utilizada exclusivamente por el equipo investigador. En ningún caso se publicarán datos individuales ni información que permita identificar a los participantes.

Derechos del participante: Usted tiene derecho a acceder a la información recopilada sobre su salud en el marco del estudio, así como a solicitar su rectificación o eliminación, siempre que ello no comprometa los análisis ya realizados.

Contacto para dudas o aclaraciones: africa.alvarez01@goumh.umh.es

Consentimiento

D./D. ^a

DNI:

DECLARO:

- Que he sido informado/a adecuadamente sobre los objetivos, beneficios y riesgos del estudio en el que voy a participar.
- Que he leído y comprendido este documento de consentimiento informado, he podido formular todas las preguntas que he considerado necesarias y he recibido respuestas satisfactorias a las mismas.
- Que entiendo que puedo revocar este consentimiento en cualquier momento, sin necesidad de justificar mi decisión, simplemente

comunicándolo al equipo investigador.

- Que acepto participar de forma voluntaria en el estudio.

En el caso de cuestionario online, la cumplimentación y envío del mismo se considerará como aceptación del consentimiento informado.

Firma del participante: _____ Firma del investigador: _____

Fecha: _____ Fecha: _____

