

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

***Efectividad del tratamiento de la EMT en la ideación suicida en
pacientes alcohólicos***

Curso académico 2019/2020

Ruth González Peleteiro

Directora: Carmen de Labra Pinedo

Efectividad del tratamiento de la EMT en la ideación suicida en pacientes alcohólicos.

Ruth González Peleteiro

Agradecimientos

Me gustaría aprovechar este espacio para agradecer a mi directora la Profesora Carmen De Labra Pinedo la paciencia y los ánimos que me ha brindado durante estos cuatro largos meses, en los cuales nos hemos tenido que adaptar a una situación excepcional, pero que ha conseguido que no perdiere el hilo ni las ganas por seguir llevando este proyecto a delante.

Por otro lado, gracias a mis compañeros que han estado a mi lado durante estos 4 años, he aprendido de cada uno de ellos y me han servido de gran ayuda en los meses más difíciles de nuestra carrera.

Y por último, agradecer a mi familia, la cual me ha brindado el apoyo suficiente para poder continuar con todo a pesar de las adversidades.

ÍNDICE

Agradecimientos	3
Resumen estructurado	1
<i>Resumen</i>	1
<i>Resumo</i>	2
<i>Abstract</i>	3
Siglas y acrónimos	4
1. Antecedentes y estado actual del tema	5
1.1 <i>Definición y tipos de suicidio</i>	5
1.2 <i>Factores de Riesgo y Factores Precipitantes</i>	6
1.3 <i>Tratamientos</i>	7
1.4 <i>Efectos secundarios y eficacia de la EMT</i>	9
2. Aplicabilidad	10
3. Hipótesis	10
3.1 <i>Hipótesis nula (H₀)</i>	10
3.2 <i>Hipótesis alternativa (H_a)</i>	11
4. Objetivos	11
4.1 <i>Objetivo general</i> :	11
4.2 <i>Objetivo específico</i> :	11
5. Metodología	11
5.1 <i>Búsqueda de información</i>	11
5.2 <i>Tipo de diseño seleccionado</i>	13
5.3 <i>Ámbito y muestra de estudio</i>	13
a) <i>Criterios de inclusión</i>	13
b) <i>Criterios de exclusión</i>	13
5.4 <i>Establecimiento de variables</i>	14
a) <i>Variables sociodemográficas</i> :	14
b) <i>Nivel de alcoholismo</i> :	14
c) <i>Nivel de abstinencia</i> :	15
d) <i>Escala de Riesgo suicida</i>	15
e) <i>Tiempo de estancia en agudos psiquiatría</i>	15
5.5 <i>Análisis de datos</i>	16
5.6 <i>Procedimiento</i>	16
5.7 <i>Limitaciones</i>	17
6. Plan de trabajo	17

7. Aspectos éticos.....	19
8. Plan de difusión de resultados	20
9. Financiación de la investigación	22
9.1 Recursos Necesarios.....	22
9.2 Posibles fuentes de financiación	23
10. Bibliografía.....	25
ANEXOS	28
Anexo I: Hoja de Información al /la paciente adulto/a	28
Anexo II: Documento de Consentimiento para la participación en un estudio de investigación.....	32
Anexo IV: Escala CIWA-Ar.....	34
Anexo V: Escala de Ideación Suicida de Beck	36
Anexo VII: Solicitud acceso a base de datos y registros de GGIF.....	40
Anexo VIII: Compromiso Investigador Principal	41
Anexo IX: Compromiso del Investigador Colaborador.....	42

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica	12
Tabla 2. Calculadora para tamaño muestral (fuente: fisterra.com)	14
Tabla 3 Cronograma plan de trabajo.....	18
Tabla 4. Revistas científicas internacionales con mayor impacto en enfermería	20
Tabla 5. Revistas científicas internacionales con mayor impacto en neurociencia	21
Tabla 6. Revistas nacionales de mayor impacto.....	21
Tabla 7. Presupuesto del estudio	22

Resumen estructurado

Resumen

Título: Efectividad del tratamiento de la EMT en la ideación suicida en pacientes alcohólicos.

Introducción: El suicidio es un problema que afecta al 40% de los pacientes alcohólicos, demostrándose en diversos estudios, que las muertes por suicidio, en un 29% de los casos presentan concentraciones elevadas de alcohol en sangre en el momento de la muerte. Basándonos en dichos estudios proponemos intervenir a los pacientes con EMT con el fin de reducir la ideación suicida, mejorando el estado psicológico de los pacientes sometidos a tratamiento.

Hipótesis: La aplicación de la EMTr en pacientes alcohólicos con riesgo suicida disminuye la conducta de ideación suicida.

Objetivos: Determinar si la EMTr es eficaz en la prevención de la ideación suicida en pacientes alcohólicos del Hospital Naval de Ferrol.

Metodología: Se realizará un estudio experimental de intervención con un ensayo clínico aleatorizado en el que el grupo experimental se someterá al tratamiento de la EMT y el grupo control se le aplicará el tratamiento de la “falsa EMT”. Una vez realizada la intervención se comprobará su eficacia mediante la escala de ideación suicida de Beck (SSI). El desarrollo de este estudio se realizará en el Hospital Naval de Ferrol, en el área de agudos psiquiatría.

Palabras clave: Suicidio, ideación suicida, pacientes alcohólicos, Estimulación Magnética Transcraneal (EMT).

Resumo

Título: Efectividade do tratamento da EMT na ideación suicida en pacientes alcohólicos.

Introducción: O suicidio é un problema que afecta ao 40% dos pacientes alcohólicos, demostrándose en diversos estudos, que as mortes por suicidio, nun 29% dos casos teñen altas concentracións de alcohol en sangue no momento da morte. Basándonos en ditos estudos propoñemos intervir a os pacientes con EMT co fin de reducir a idea suicida, mellorando o estado psicolóxico dos pacientes sometidos a tratamento.

Hipóteses: A aplicación da EMTr en pacientes alcohólicos con risco suicida diminúe a conducta da idea suicida.

Obxetivos: Determinar se a EMTr es eficaz na prevención da ideación suida en pacientes alcohólicos do Hospital Naval de Ferrol.

Metodoloxía: Realizarase un estudo de intervención experimental cun ensaio clínico aleatorio no que o grupo experimental pasará por tratamento EMT e o grupo control aplicará o tratamento "falso EMT". Unha vez realizada a intervención, comprobarase a súa eficacia mediante a Escala de Ideas Suicidas de Beck (SSI). O desenvolvemento deste estudo realizarase no Hospital Naval de Ferrol, na área de agudos psiquiatría.

Palabras clave: Suicidio, idea suicida, pacientes alcohólicos, Estimulación Magnética Transcranial (EMT).

Abstract

Title: Effectiveness of TMS treatment in suicidal ideation in alcoholic patients.

Introduction: Suicide is a problem that affects 40% of alcoholic patients, showing in various studies that suicide deaths in 29% of cases have high blood alcohol concentrations at the time of death. Based on these studies, we propose to intervene in patients with TMS in order to reduce suicidal ideation, improving the psychological state of patients undergoing treatment.

Hypothesis: The application of TMSr in alcoholic patients with suicidal risk reduces suicidal ideation behavior.

Objective: To determine if TMSr is effective in preventing suicidal ideation in alcoholic patients at the Ferrol Naval Hospital.

Methodology: An experimental intervention study will be carried out with a randomized clinical trial in which the experimental group will undergo EMT treatment and the control group will apply the "false EMT" treatment. Once the intervention has been carried out, its efficacy will be verified using the Beck Suicidal Ideation Scale (SSI). The development of this study will be carried out at the Ferrol Naval Hospital, in the area of acute psychiatry.

Key Words:

Suicide, suicidal ideation, alcoholic patients, Transcranial Magnetic Stimulation (TMS).

Siglas y acrónimos

SIGLAS	SIGNIFICADO
OMS	Organización Mundial de la Salud
INE	Instituto Nacional de Estadística
RAE	Real Academia Española
TEC	Terapia electroconvulsiva
EMT	Estimulación Magnética Transcraneal
EMTr	Estimulación Magnética Transcraneal repetitiva
SERGAS	Servicio Gallego de Salud
CIWA-Ar	Clinical Institute Withdrawal Assessment for Alcohol Scale
SIS	Escala de Ideación Suicida de Beck (<i>Scale for Suicide Ideation</i>)
LOPD	Ley de protección de datos de carácter personal

1. Antecedentes y estado actual del tema

1.1 Definición y tipos de suicidio

El suicidio es un grave problema de salud pública que afecta tanto a la sociedad, a la comunidad como a las familias¹. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), cerca de 800.000 personas se suicidan al año globalmente, pero muchas más intentan hacerlo al menos una vez en su vida². Según el Instituto Nacional de Estadística (INE) (2018), en España 7.573 por cada 100.000 habitantes mueren a causa del suicidio. En España, en 2018, fallecieron en total 427.721 personas, de las cuales 3.539 fueron por suicidio y lesiones autoinflingidas. El suicidio es, en nuestro país, la primera causa de muerte por causas externas, muy por encima de las muertes por accidente de tráfico y la segunda causa de muerte entre personas de 15 a 39 años, además que, el índice de suicidio es mayor en hombres que en mujeres³. Galicia es la quinta comunidad autónoma con mayor tasa de suicidio de España dejando un total de 274 muertes en el año 2018 y A Coruña es la primera provincia gallega de muertes por suicidio en el año 2018³.

Cuando hablamos de suicidio, hay que tener en cuenta el concepto al que nos referimos, ya que la definición como tal de suicidio según la Real Academia Española (RAE) es el acto voluntario por el que una persona pone fin a su existencia⁴. Beck, Kovacs y Weissman⁵ (1979) definen el suicidio como un acto que se causa a uno mismo de forma intencionada, arriesgando la vida, y que como consecuencia se produce el fallecimiento. También podemos referirnos al comportamiento suicida como una tentativa suicida, siendo esta el acto deliberado de quitarse la vida sin un resultado letal, y por otra parte el suicidio consumado, es aquel acto de quitarse la vida de manera exitosa⁶. Pero el suicidio recoge actos e ideas relacionados con el daño autoinflingido independientemente de su intencionalidad y consecuencias⁷. Es por ello que, la conducta suicida incluye etapas tanto emocionales, cognitivas y conductuales, por lo que, para poder abordar a un paciente con ideación suicida, es importante tener estas etapas en cuenta en su conjunto y no solo el acto voluntario de ponerle fin a su vida.

Según Durkheim (1897)⁸ el suicidio se relaciona con el tipo de sociedad en la cual se dan las circunstancias particulares de cada individuo. Estos pueden ser clasificados de estas cuatro maneras⁶:

- Suicidio altruista: el sujeto se suicida en pro de la sociedad.

- Suicidio egoísta: el sujeto se suicida por sentirse poco integrado en la sociedad o como castigo hacia ella.
- Suicidio anómico: el sujeto se suicida debido a déficits que tiene la estructura social para proveer a ciertos individuos.
- Suicidio fatalista: el suicidio se comete porque la sociedad posee unas normas demasiado estrictas.

1.2 Factores de Riesgo y Factores Precipitantes

Teniendo en cuenta los factores de riesgo más prevalentes del suicidio, podemos ayudar a prevenirlo, puesto que cuantos más factores de riesgo tenga un individuo, mayor será el riesgo⁷. Entre los factores de riesgo más prevalentes, podemos mencionar los siguientes:

- Individuales:
 - Intentos de suicidio previos
 - Depresión mayor
 - Abuso del alcohol y otras sustancias
 - Esquizofrenia, trastorno bipolar y trastorno límite de la personalidad
 - Factores psicológicos: desesperanza y rigidez cognitiva
 - Adolescencia y edad avanzada
 - Sexo: hombres tienen mayor tasa de suicidio, aunque las mujeres tienen mayores intentos de suicidio
 - Enfermedades crónicas o incapacitantes
- Familiares y contextuales:
 - Historia familiar de suicidio
 - Factores sociales y ambientales como son la falta de apoyo social, nivel económico y situación laboral
 - Historia de maltrato físico o abuso sexual

Dentro de los factores anteriormente mencionados, los dos que tienen más peso son el número de intentos de suicidio previo y la depresión mayor⁷.

Es importante destacar el alcoholismo en este estudio, ya que, aun siendo el tercer factor de riesgo, es uno de los principales para el comportamiento suicida. Hay estudios que revelan que el 29% de las muertes por suicidio están asociadas a concentraciones altas de alcohol en sangre en el momento de la muerte⁹ y un 40% de los suicidios se han demostrado síntomas de dependencia o uso excesivo del alcohol¹⁰.

También debemos tener en cuenta los factores precipitantes, ya que son aquellos factores cuya exposición puede provocar la aparición de la conducta suicida. Un ejemplo de factor precipitante podría ser una situación en la que una persona sufre un estrés intenso en un determinado momento y éste le puede provocar precipitadamente una idea autolítica o intento suicida. Este tipo de situación expuesta suele ser común en los distintos grupos de edad. En los adolescentes los factores precipitantes comunes suelen ser las malas relaciones familiares y/o conflictos entre su mismo grupo de edad. En los adultos, suele estar causado por pérdidas económicas o sociales y en la senectud suelen estar asociados con la soledad y los cambios físicos y de salud.⁷

1.3 Tratamientos

El tratamiento del suicidio se basa en medidas psicoterapéuticas, farmacológicas, utilizando diferentes medicamentos como pueden ser los antidepresivos, anticonvulsivantes o antipsicóticos y recientemente técnicas de neuromodulación cerebral, invasivas y no invasivas. Dentro de las invasivas nos referiremos a la Terapia electroconvulsiva (TEC) y dentro de las no invasivas nos referiremos a la Estimulación Magnética Transcraneal (EMT)¹¹, una forma no invasiva de estimulación de la corteza cerebral. En este trabajo se explicará únicamente las técnicas de neuromodulación debido a su interés con el mismo.

La TEC consiste en aplicar corriente eléctrica directamente sobre el cuero cabelludo, lo que provoca una convulsión en el cerebro. La TEC ejerce su efecto principalmente sobre los axones de las neuronas, más que en los somas¹². Esta técnica se lleva a cabo mediante electrodos colocados en la superficie del cuero cabelludo, lo que permite ser muy precisa en el área cerebral donde se pretende actuar. Sin embargo, la estimulación eléctrica, al encontrarse con el cuero cabelludo y el cráneo en su camino hacia el cerebro, hace que el voltaje necesario para alcanzar la profundidad requerida tenga que ser en ocasiones muy elevado. Esto puede generar molestias o dolor en las personas más susceptibles. Esta circunstancia, unida a su elevado coste y a que tiene que ser empleada en un entorno médico supervisado, se soluciona empleando otras técnicas no invasivas como la EMT.

La EMT se fundamenta en el principio de inducción electromagnética descubierto por Faraday en 1831. Este principio consiste en que un campo eléctrico genera un campo magnético perpendicular a él. En la EMT se aplica una corriente eléctrica a través de una bobina o condensador, que es un material conductor, lo que produce un campo magnético que varía en el tiempo. Ese campo magnético penetra en el cráneo y las meninges y origina una corriente eléctrica secundaria en el tejido cerebral que produce una despolarización

neuronal¹³. Esto significa que el campo magnético no estimula directamente a las neuronas, sino que lo que las estimula es el campo eléctrico que este genera. En otras palabras, la EMT permite inducir una corriente eléctrica a nivel cerebral mediante la aplicación de pulsos magnéticos. Es generalmente aceptado que el pulso de EMT puede modificar la actividad cortical a 1,5-2 cm de profundidad. La corriente eléctrica actúa de este modo sobre las células neuronales, excitándolas o inhibiéndolas. Que se exciten o se inhiban depende de la forma, el tamaño, orientación de la bobina, la intensidad del campo magnético y la frecuencia y duración de los pulsos. Los pulsos se pueden aplicar de distintas formas^{14,15}:

- La EMT de pulso simple produce un único pulso sobre una determinada región del cerebro. Por ejemplo, se puede aplicar un pulso cada 3 segundos o más, produciendo estos una excitación de la corteza subyacente.
- La EMT de pulsos pareados, donde se aplican 2 pulsos que pueden ser de igual intensidad o diferente intensidad y también se pueden aplicar en la misma parte de la corteza cerebral o en diferentes zonas.
- La EMT repetitiva (EMTr) con la que se crea un tren de pulsos de baja o de alta frecuencia durante tiempos muy cortos (de milésimas de segundo) lo que provoca cambios que pueden perdurar en el tiempo más allá de la sesión donde se están aplicando. El protocolo convencional hace referencia a la aplicación de pulsos únicos repetidos regularmente a alta frecuencia (>1Hz), aumentando el flujo sanguíneo en el área estimulada e incrementando la actividad cerebral, o baja frecuencia (<1Hz), disminuyendo la actividad cerebral del área estimulada, lo que se conoce como inhibición neuronal. Destacar que la EMTr tiene un perfil de seguridad bien establecido y modula la capacidad cerebral sin necesidad de anestesia, cirugía o inducción de convulsiones^{13,14}.

Estudios recientes¹⁶ sugieren que la estimulación de la corteza prefrontal no invasiva con la estimulación transcraneal podría reducir rápidamente los pensamientos suicidas, ya que la corteza prefrontal está altamente inervada por fibras serotoninérgicas, y son precisamente estas fibras las que regulan el estado anímico. Si estas vías se ven afectadas por una reducción significativa de serotonina, causadas por un descenso de la unión de los transportadores de esta, podría constituir un comportamiento anómalo y el individuo es propenso a tener emociones y conductas violentas y suicidas¹⁰. Por lo tanto, la aplicación de la EMT genera cambios en estas fibras, lo que conduce a las personas a reducir las conductas suicidas¹⁷.

1.4 Efectos secundarios y eficacia de la EMT

Aun siendo una técnica utilizada en la actualidad, no se conoce a la EMT el efecto que tiene a nivel celular en el sistema nervioso¹⁴. Algunos de los principales efectos secundarios causados por la EMT son¹³:

- Convulsiones causadas por estímulos simples sobre áreas corticales estimuladas.
- Cefaleas causadas por un incremento de tensión en músculos craneales.
- Efectos transitorios en el umbral auditivo por lo que se recomienda la utilización de tapones auditivos durante el proceso.

Se ha comprobado cómo estos efectos secundarios, a largo plazo, son mínimos o nulos¹⁸. Sin embargo, ciertos aspectos generales como la edad o patologías previas del paciente pueden producir algún efecto adverso. Es necesario tener en cuenta que la aplicación de EMT debe mantenerse alejada de dispositivos especiales como marcapasos cardíacos o implantes bioelectrónicos¹⁸.

La eficacia de la EMT se ha estudiado a través de diversas enfermedades del sistema nervioso central, en concreto, en enfermedades neurológicas, enfermedades psiquiátricas y en pediatría¹³. La aplicación terapéutica de la EMT se ha estudiado en diversas enfermedades psiquiátricas¹⁴, entre ellas se encuentran los trastornos depresivos, en concreto se ha estudiado en la depresión mayor, en ella se ha revelado que el tratamiento adquiere beneficios en diversas funciones cognitivas que pueden verse afectadas por el estado depresivo. Ha sido de igual modo en trastornos de ansiedad, siendo efectiva y devolviendo a los pacientes su actividad normal.

Dentro de las enfermedades psiquiátricas, se ha estudiado en trastornos del espectro de la esquizofrenia, pero dado la complejidad de esta enfermedad no han podido concluir sus efectos en los síntomas en el conjunto de la enfermedad, pero si ha ayudado en ciertos síntomas.

Además de estas, se ha comprobado que, en trastornos del neurodesarrollo, es útil, como por ejemplo en el síndrome de Tourette, la EMT es eficaz frente a los tics que desarrolla el paciente en edad infantil. Al igual que en el trastorno del espectro autista puede mejorar el rendimiento en tareas dependientes afectadas por el trastorno del espectro autista.

También se ha demostrado que la EMT es eficaz en cuanto a diversos trastornos adictivos, como son la nicotina, cocaína y alcohol, pero no existen muchos estudios en este campo,

lo que conduce a que se hagan más estudios y se investigue más para la eficacia del tratamiento sobre los trastornos adictivos.

Para las habilidades como la memoria, percepción o la atención también pueden ser moduladas con la EMTr, de modo, que frente al daño cerebral podría resultar una alternativa comprometedora. Por último, mencionar la eficacia de la EMT en enfermedades neurodegenerativas como son la enfermedad del Parkinson y la enfermedad del Alzheimer, ya que en la enfermedad del Alzheimer mejora habilidades del lenguaje y en la enfermedad del Parkinson, junto con ejercicios de movilidad, mejora las funciones motoras de estos pacientes.

Asimismo, diferentes estudios han demostrado que la aplicación diaria de EMTr sobre la corteza prefrontal izquierda es un protocolo útil para tratar la depresión¹⁹. Se piensa que esto es posible porque la aplicación de la EMT en la corteza prefrontal regula el control emocional que ejerce el sistema límbico. Igualmente, recientes estudios sugieren que estimular la corteza prefrontal de forma no invasiva con EMT podría reducir rápidamente el pensamiento suicida²⁰, ya que parece haber también un fallo de regulación de impulsos emocionales.

2. Aplicabilidad

Si tenemos en cuenta el número de personas que fallecieron por suicidio o lesiones autoinflingidas, que en el año 2018 alcanzaron 3.539, la aplicación clínica de este estudio queda justificada. Es importante destacar que con este estudio pretendemos determinar la eficacia de la EMT, tratamiento con demostrada efectividad en otros trastornos, en pacientes con ideación suicida que se encuentren hospitalizados en la unidad de agudos psiquiatría, en el Hospital Naval de Ferrol. Para ello aplicaremos un protocolo de EMTr sobre la corteza prefrontal izquierda a pacientes con ideación suicida. La aplicación de pulsos de EMTr durante 3 días, nos ayudará a determinar si esta técnica es eficaz. Consideramos que el saber si esta técnica es efectiva o no en pacientes alcohólicos puede ayudar a mejorar la situación de los pacientes con ideación suicida.

3. Hipótesis

3.1 Hipótesis nula (H_0):

- La aplicación de la EMTr en pacientes alcohólicos con riesgo suicida no disminuye la conducta de ideación suicida.

3.2 Hipótesis alternativa (H_a):

- La aplicación de la EMTr en pacientes alcohólicos con riesgo suicida sí disminuye la conducta de ideación suicida.

4. Objetivos

De acuerdo a las hipótesis planteadas, se desarrollarán los siguientes objetivos:

4.1 Objetivo general:

- Determinar si la EMTr es eficaz en la prevención de la ideación suicida en pacientes alcohólicos del Hospital Naval de Ferrol.

4.2 Objetivo específico:

- Conocer si los factores sociodemográficos (edad y sexo) son determinantes en la eficacia de la EMTr.
- Comprobar si el grado de alcoholismo influye en la eficacia de la EMTr.

5. Metodología

5.1 Búsqueda de información

Para la formación de este estudio se ha realizado una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos. Las bases de datos utilizadas fueron Pubmed, Scopus, Web of Science (WOS), Dialnet y CINHALL.

El periodo de búsqueda de la información abarca 10 años, debido a la escasa información que encontramos al realizar la estrategia de búsqueda.

Las palabras claves utilizadas han sido: “suicide ideation”, “suicide”, “Transcranial Magnetic Estimulation”, “alcoholism”, “alcoholic patients”, con sus respectivas traducciones al español para ampliar el rango de búsqueda, utilizando los operadores booleanos AND y OR en Pubmed.

Una vez realizada la búsqueda en las distintas bases de datos, nos encontramos con estos resultados:

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Bases de datos	Palabras Clave	Filtros de Búsqueda	Resultados Encotrados	Resultados Seleccionados
Pubmed	“Suicidal ideation” “Alcoholism” “Transcranial magnetic stimulation”	10 años Idiomas: inglés, español y portugués	2	1
Scopus	“Suicidal ideation” “Alcoholism” “Transcranial magnetic stimulation”	10 años Idiomas: inglés, español y portugués	21	2
Web of Science	“Suicidal ideation” “Alcoholism” “Transcranial magnetic stimulation”	10 años Idiomas: inglés, español y portugués	60	16
CINHAL	“Suicidal ideation” “Alcoholism” “Transcranial magnetic stimulation”	10 años Idiomas: inglés, español y portugués	5	3
Dialnet	“Ideación suicida” “Alcoholismo”	10 años	26	5

	“Estimulación magnética transcraneal”			
--	---------------------------------------	--	--	--

5.2 Tipo de diseño seleccionado

El proyecto que se propone es un estudio experimental de intervención con un ensayo clínico aleatorizado con enmascaramiento y ciego simple, en el que se crearán dos grupos:

- Grupo experimental: los pacientes incluidos en este grupo recibirán tratamiento de EMTr.
- Grupo control: los pacientes incluidos en este grupo recibirán tratamiento de EMTr falsa.

5.3 Ámbito y muestra de estudio

El estudio se llevará a cabo en el Hospital Naval de Ferrol, perteneciente al área sanitaria de Ferrol e integrada en el Servicio Gallego de Salud (SERGAS), en el área de agudos de psiquiatría.

La población de estudio deberá incluir los siguientes criterios de inclusión y de exclusión:

a) Criterios de inclusión

- Pacientes hombres y mujeres entre 15 y 39 años que estén ingresados en agudos psiquiatría en el hospital Naval de Ferrol con ideación suicida en un periodo ≥ 2 semanas.
- Pacientes con dependencia alcohólica.
- Pacientes con nivel de abstinencia leve.
- Pacientes que decidan participar de forma voluntaria.

b) Criterios de exclusión

- Pacientes con alguna enfermedad neurológica o de salud mental.
- Pacientes consumidores de otras drogas.

El tamaño de la muestra que se empleará en el estudio será determinado mediante la calculadora para tamaño muestral de la web finisterra.com (https://www.fisterra.com/mbe/investiga/muestra_casos/casos_controles.asp). Se determinó que el tamaño de la muestra mínimo es de 45 casos, teniendo en cuenta un nivel de

confianza del 95%. Indicar que se ha considerado un incremento de la muestra de un 15% para compensar pérdidas posibles de pacientes durante el estudio.

Tabla 2. Calculadora para tamaño muestral (fuente: fisterra.com)

COMPARACIÓN DE DOS PROPORCIONES (Se pretende comparar si las proporciones son diferentes)	
Tipo de test (1.unilateral o 2.bilateral)	Indique número del tipo de test 2 BILATERAL
Nivel de confianza o seguridad (1- α)	95%
Poder estadístico	80%
P ₁ (proporción en el grupo de referencia, sham TMS)	50%
P ₂ (proporción en el grupo del nuevo tratamiento, tratamiento TMS)	80%
TAMAÑO MUESTRAL (n)	38
EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS	
Proporción esperada de pérdidas (R)	15%
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS	45

Beatriz López Calviño
 Salvador Pita Fernández
 Sonia Pértega Díaz
 Teresa Seoane Pillado
 Unidad de epidemiología clínica y bioestadística
 Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

A los pacientes que voluntariamente decidan participar en el estudio se les entregará un informe donde se recoja el propósito de la investigación y los posibles beneficios, molestias o inconvenientes del tratamiento (**Anexo I**). Los datos recogidos de su historia clínica tendrán carácter confidencial. Asimismo, los pacientes que decidan participar en el estudio deberán firmar el Consentimiento informado (**Anexo II**).

5.4 Establecimiento de variables

Las variables que se recogerán en este estudio serán las siguientes:

a) Variables sociodemográficas:

- Edad
- Sexo

b) Nivel de alcoholismo:

Para detectar si los pacientes son dependientes o no del alcohol, se pasará la escala validada CAGE₂₁, que es un instrumento validado en nuestro país. Es un cuestionario

heteroadministrado que consta de 4 ítems, 3 de ellos exploran aspectos subjetivos de la persona con relación a su consumo de alcohol y el último en relación con la abstinencia alcohólica. Es de respuesta dicotómica (Sí/No). En cada ítem a evaluar, la respuesta afirmativa vale 1 punto y la respuesta negativa 0 puntos. Una respuesta positiva es un índice de sospecha de dependencia y el resultado daría al paciente como bebedor social, dos respuestas positivas indican un consumo de riesgo, tres respuestas positivas indicarán un consumo perjudicial y por último todos los ítems afirmativos serán un indicativo de dependencia alcohólica. Tiene una elevada sensibilidad, del 65-90% y una especificidad del 88-100%²². Las ventajas de este instrumento es que es económico, rápido y no necesita personal cualificado para su aplicación **(Anexo III)**.

c) Nivel de abstinencia:

Para determinar el nivel de abstinencia de los pacientes se aplicará la escala CIWA-Ar (Clinical Institute Withdrawal Assessment for Alcohol Scale)²³. Esta escala evalúa la intensidad del síndrome de abstinencia. Consta de 10 ítems, la puntuación total de la escala permite diferenciar entre síndrome de abstinencia leve (<10), moderado (10-20) y grave (>20) **(Anexo IV)**.

d) Escala de Riesgo suicida

Para medir el riesgo suicida de cada paciente se empleará la Escala de Ideación Suicida de Beck⁵ (SSI). La SSI es una escala que cuantifica y evalúa la gravedad de los pensamientos suicidas, grados de seriedad e intensidad con el que el paciente está pensando en suicidarse. Es una escala de 19 ítems que precisa ser completada por el examinador en el contexto de una entrevista clínica semiestructurada. Se divide en cuatro secciones que recogen características relativas a la actitud hacia la vida/muerte, pensamientos o deseos suicidas, plan de intento de suicidio y realización del intento planeado. Por cada ítem hay tres alternativas de respuesta que indican un grado creciente de gravedad y/o intensidad de la intencionalidad suicida. Cada ítem se valora de 0-2 y el rango de puntuación total es de 0-38 puntos, considerando que una puntuación igual o mayor a uno es indicativa de riesgo suicida, indicando que a mayor puntuación más se eleva la ideación suicida. **(Anexo V)**.

e) Tiempo de estancia en agudos psiquiatría

El tiempo se medirá en semanas, dependiendo del tiempo que tome realizar nuestro estudio.

5.5 Análisis de datos

El análisis estadístico se realizará con el programa SPSS Statistics para Windows 23.0. Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables recogidas, donde las variables cuantitativas se resumirán como media, desviación típica, mediana y rango y los resultados de las variables cualitativas serán expresados como frecuencias absolutas y porcentajes, junto con el 95% intervalo de confianza.

La comparación de las variables numéricas entre grupos se realizará mediante el test T de Student o el test de Mann-Whitney según proceda, mientras que la comparación de porcentajes se abordará mediante el test Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher, tras la comprobación de la normalidad de las variables cuantitativas mediante el test de Kolmogorow-Smirnov.

Todos los test se realizarán con un planteamiento bilateral, considerándose significativos valores de $p < 0,05$.

5.6 Procedimiento

La estimulación magnética transcraneal se llevará a cabo con un Estimulador MagPro R30 (MagVenture) incorporado a un brazo súper flexible y un MC-B70 de 97 mm en forma de mariposa bobina con un ángulo de curvatura de 150 °.

La amplitud de la onda en nuestro protocolo se calculará en base al umbral motor en reposo de cada sujeto. Esta es la amplitud de pulso mínima necesaria para causar una respuesta motora visible (contracción del dedo de la mano derecha) cuando se aplica sobre la corteza motora izquierda en al menos 3 veces de cada 5 pulsos. Debido a que esta medida varía entre sujetos, será necesario calcularla para cada uno de ellos.

Para el tratamiento con EMT los sujetos se sentarán en una silla semireclinada, con un soporte de espuma para reclinar la cabeza. Esta silla estará situada en un lugar sin ruidos, aislado y tranquilo. Se aplicará la EMTr en la corteza prefrontal izquierda, estando situada la misma 6 cm anterior al área motora del pulgar derecho. Se aplicará la EMTr con un umbral de 120% el umbral motor, a 10 hercios (Hz), un tren de pulsos de 5 segundos de duración, con un intervalo entre trenes de 10 segundos por 30 minutos, 3 veces al día durante 3 días.

Los pacientes del presente estudio serán seleccionados de acuerdo con las puntuaciones obtenidas en la escala CAGE, siendo necesaria una puntuación mínima de tres puntos, la escala CIWA-Ar, en la que la puntuación obtenida no podrá ser mayor de 10 puntos, para

asegurar que el nivel de abstinencia alcohólica no interfiera en nuestro proyecto y por último la escala de Ideación Suicida de Beck, donde los pacientes seleccionados serán aquellos cuya puntuación sea mayor o igual a 1 punto. Esta última escala será también utilizada para recoger los datos sobre la eficacia del tratamiento de la EMT, por lo tanto, los pacientes que sean seleccionados serán sometidos a ella durante controles periódicos a lo largo de las sesiones y volverán a realizar dicha escala, una vez terminadas todas las sesiones, para comprobar los posibles cambios que se hayan producido y estos compararlos con los datos anteriores y entre grupos.

Asimismo, realizaremos dos grupos en los cuales vamos a estudiar la eficacia de la EMTr, al grupo control aplicaremos la “falsa” EMTr y al grupo experimental aplicaremos la EMTr real. Ambos recibirán las mismas sesiones en el mismo tiempo determinado.

5.7 Limitaciones

En nuestro proyecto, podemos encontrarnos limitados por el tamaño muestral, aunque para nuestro estudio, este tamaño sea suficiente, al ser reclutados de un único centro, los resultados podrían no ser extrapolados a la población general. Además, en nuestro proyecto incluimos únicamente a pacientes alcohólicos con abstinencia alcohólica leve, lo cual no podría ser demostrada en pacientes alcohólicos en general.

Además, a la hora de la clasificación del paciente en abstinencia alcohólica leve, moderada o grave, contamos con la información propia del paciente según las respuestas que aporte en la prueba CIWA-Ar, la cual esta puede no ser del todo cierta si el paciente se siente atacado por el tipo de preguntas que pueden realizarse.

Otra de las limitaciones que podemos encontrarnos en este proyecto, es que al ser pacientes que están hospitalizados en el Hospital Naval de Ferrol, en el área de agudos psiquiatría, estos pueden estar sometidos a otros tratamientos psiquiátricos que puedan interferir con el nuevo tratamiento al que nosotros lo someteremos, dando resultados que pueden obstaculizar el objetivo.

6. Plan de trabajo

Nuestro plan de trabajo está estipulado para llevarlo a cabo en un período de 12 meses, en los cuales se repartirán las tareas. El plan de trabajo que se propone se presenta en la siguiente tabla (**Tabla 3**):

Tabla 3 Cronograma plan de trabajo

	ene.	febr.	mzo.	abr.	may.	jun.	sept.	oct.	nov.	dic.	ene.	febr.
	2020	2020	2020	2020	2020	2020	2020	2020	2020	2020	2021	2021
Búsqueda de información	■											
Revisión bibliográfica		■										
Aprobación comité de ética				■								
Selección tamaño muestral					■							
Fase recogida de datos						■						
Registro/Análisis de datos							■					
Difusión de los resultados									■			

Búsqueda de información: el tiempo estimado aproximadamente será de tres meses, lo cual se realizará al inicio del estudio.

Revisión bibliográfica: una vez realizada la búsqueda de información, pasaremos a hacer una revisión bibliográfica sobre los artículos que podemos encontrar relacionado con los temas a tratar en este estudio.

Aprobación comité de ética: aproximadamente esta fase, se prolongará durante un mes, en el cuál, hasta obtener respuesta, dedicaremos tiempo a continuar con la revisión bibliográfica del estudio.

Selección del tamaño muestral: esta fase será la indicada para calcular el número de pacientes estimados para poder realizar el estudio y que este sea efectivo.

Fase de recogida de datos: una vez obtenido el tamaño muestral, dedicaremos tiempo a realizar el estudio a cada paciente, lo que se estima llevará un tiempo aproximado de 6 meses.

Registro/Análisis de datos: a medida que la fase de datos esté iniciada, recogeremos todos los datos oportunos para el estudio, a medida que el tratamiento avanza, para así a posteriori poder hacer una comparación de los datos y llegar a una conclusión final.

Difusión de los resultados: al finalizar el estudio, los resultados finales, indicarán si el estudio ha sido efectivo o no. Para llegar a la conclusión iremos comparando los resultados obtenidos durante el registro y análisis de los datos. Este período será aproximadamente

de 4 meses. Una vez concluidos los resultados, se pasará a la fase de difusión de los mismos.

7. Aspectos éticos

Para la realización del presente estudio primeramente se solicitará permiso por el Comité de ética de la Investigación Coruña-Ferrol (**Anexo VI**). Este es el órgano competente y encargado de la valoración ética, metodológica y legal de los estudios de investigación con seres humanos, material biológico o sus datos de carácter personal que tienen lugar en el Área Sanitaria de Ferrol y de A Coruña.

Una vez obtenido este permiso, se pasará a solicitar los permisos éticos y administrativos pertinentes a la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol, con el fin de cumplir las garantías ético-legales vigentes (**Anexo VII**).

Este estudio seguirá los principios éticos de investigación, así como la normativa sobre la protección de datos personales. Por lo tanto, se realizará según lo establecido por el mismo y de acuerdo con la Declaración de Helsinki²⁴.

Para dar cumplimiento a la Normativa de la Ley de protección de datos conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016²⁵) y la Normativa Española sobre Protección de Datos de Carácter Personal vigente (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales²⁶), se solicitará a todos los pacientes que participen en este estudio la firma del consentimiento informado específico (**Anexo II**). Además, se les facilitará a los participantes una hoja informativa, donde se les explicará el diseño y el fin del estudio, informándoles que la participación en el mismo es voluntaria (**Anexo I**).

La investigadora principal e investigadores colaboradores declaran la inexistencia de conflicto de interés relacionado con el estudio proyectado, y se comprometerán a que los datos recogidos sigan un anonimato estricto, respetando la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre²⁶), así como la Ley reguladora del consentimiento informado (Ley 3/2001, de 28 de mayo²⁷) (**Anexo VIII**) (**Anexo IX**).

8. Plan de difusión de resultados

Una vez finalizado el estudio, se procederá a la difusión de los resultados en simposios, congresos, jornadas y en revistas científicas, tanto internacionales como nacionales. Se seleccionarán las revistas a las cuales enviaremos el artículo basándonos en su factor de impacto y relevancia con el tema de estudio. El factor de impacto se define como el número de veces que, por término medio, se cita un artículo reciente (correspondientes a los dos últimos dos años) publicado en dicha revista. Para ello se realizó una búsqueda en “Scimago”²⁷ publicada en 2018 (**Tabla 3**) (**Tabla 4**).

Tabla 4. Revistas científicas internacionales con mayor impacto en enfermería

ISSN	Revista	Factor de Impacto	País
20515545,17238617	World Psychiatry	7.559	Estados Unidos
17517885	Early Intervention in psychiatry	1.421	Reino Unido
15733289,0894587X	Administration and Policy in Mental Health and Mental Health Services Research	1.147	Alemania
17524458	Internacional Journal of Mental Health Systems	0.815	Reino Unido
14458330,14400979	Internacional Journal of Mental Health Nursing	0.776	Reino Unido
13510126	Journal of Psychiatruc and Mental Health Nursing	0.627	Reino Unido

Tabla 5. Revistas científicas internacionales con mayor impacto en neurociencia

ISSN	Revista	Factor de Impacto	País
19326203	PlosOne	2.776	Estados Unidos
15221598,0022307	Journal of Neurophysiology	1.690	Estados Unidos
13882457	Clinical Neurophysiology	1.634	Países Bajos
16625153	Frontiers Behavior in Neuroscience	1.486	Suiza
03064522	Neuroscience	1.484	Países Bajos

Para hallar las revistas españolas de mayor impacto en el ámbito sanitario acudimos a la Fundación Index al “Ranking Cuiden Citacion” realizado en 2018²⁹ y elaboramos la siguiente tabla (**Tabla 5**):

Tabla 6. Revistas nacionales de mayor impacto

ISSN	Revista	Factor de Impacto
1132-1296	Index Enfermería	1.250
1988-348X	Revista ENE Enfermería	0.919
1695-6141	Enfermería global	0.675
1130-8621	Enfermería clínica	0.508
1697-218X	Nure Investigación	0.344

También procederemos a la difusión de los resultados obtenidos a través de congresos y jornadas nacionales e internacionales. Entre los nacionales los datos serán presentados en el Congreso de la Sociedad Española de Neurociencia, el Congreso de la Sociedad Española de Ciencias Fisiológicas y las Jornadas para Jóvenes Investigadores en Neurociencia. Entre los internacionales los datos serán presentados en el Congreso Internacional de la Society for Neuroscience y el Congreso Internacional de la Forum of European Neuroscience.

9. Financiación de la investigación

9.1 Recursos Necesarios

Para llevar a cabo este estudio, será necesario poseer recursos tanto humanos como materiales. Por lo tanto, realizaremos un presupuesto aproximado, con el fin de conocer los costes que llevará realizar nuestro estudio.

La investigadora principal necesitará para el desarrollo de la investigación, una pequeña infraestructura en el hospital, la cual requiera de un despacho para la realización de las entrevistas a los pacientes, esta área será utilizada de forma espontánea por lo que no generará un gasto a mayores en el estudio. En cuanto a los recursos tanto humanos y materiales, será desarrollado a continuación (**Tabla 7**):

Tabla 7. Presupuesto del estudio

Recursos Humanos			
Descripción	Cantidad	Precio Unidad	Precio Total
Investigador Principal	1	0	0
Experto en Estadística	1	1500€/mes	1500€/mes
Personal cualificado para aplicar el tratamiento	2	1500€/mes	3000€/mes
Recursos Materiales			
Descripción	Cantidad	Precio Unidad	Precio Total
Material Fungible			
- Bolígrafos	- 20	- 0,4€	- 5€
- Libretas	- 2	- 3€	- 6€
- Paquete de folios A4	- 1	- 6€	- 6€
- Sobres	- 500	- 0,6€	- 30€
- Fotocopias	- 2000	- 0,05€	- 100€

Material Inventariable			
- Ordenador (Propio investigador)	- 1	- 0	- 0
- Disco duro 500 GB	- 1	- 0	- 50€
Otros Gastos			
Descripción	Cantidad	Precio Unidad	Precio Total
Desplazamiento			1000€
Congresos	5		4000€
Dietas y alojamiento			2500€
Presupuesto total del estudio			
Descripción	Precio Total		
Recursos humanos	4500€		
Recursos materiales	197€		
Otros gastos	7500€		
Total	12197€		

9.2 Posibles fuentes de financiación

Para el desarrollo del estudio se solicitarán ayudas económicas a diferentes instituciones:

- Horizonte 2020: Esta institución está planteada para financiar proyectos que se incluyan en diferentes áreas, entre ellas el área de la salud, cambio demográfico y bienestar, proporcionando beneficios directos a los ciudadanos.
- El Fondo de Investigación en Salud: organizan y articula la investigación en salud a nivel nacional.

- Becas de investigación de la fundación española de calidad asistencial: concede becas económicas para llevar a cabo proyectos de investigación relacionados con la mejora de la calidad y la seguridad de pacientes.
- Becas investigación Obra Social“ LaCaixa”: es un programa de investigación en el que se apoya la investigación científica de excelencia en los ámbitos de las ciencias de la vida y de la salud.

10. Bibliografía

1. Planprevención desuicidio.pdf [Internet]. [citado 16 de marzo de 2020]. Disponible en: http://www.san.gva.es/documents/156344/6939818/Plan+prevenci%C3%B3n+de+suicidio_WEB_CAS.pdf
2. Saxena S, Krug EG, Chestnov O, World Health Organization, editores. Preventing suicide: a global imperative. Geneva: World Health Organization; 2014. 89 p.
3. INEbase / Sociedad /Salud /Estadística de defunciones según la causa de muerte / Últimos datos [Internet]. INE. [citado 16 de marzo de 2020]. Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176780&menu=ultiDatos&idp=1254735573175
4. RAE. Definición de suicidio - Diccionario del español jurídico - RAE [Internet]. Diccionario del español jurídico - Real Academia Española. [citado 17 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://dej.rae.es/lema/suicidio>
5. Beck AT, Kovacs M, Weissman A. Assessment of suicidal intention: the Scale for Suicide Ideation. J Consult Clin Psychol. abril de 1979;47(2):343-52.
6. López TM. Conocimiento cultural del suicidio: análisis comunicacional de adultos jóvenes con y sin intento de suicidio, del área metropolitana de Guadalajara, Jalisco, México [Internet] [<http://purl.org/dc/dcmitype/Text>]. Universidade da Coruña; 2018 [citado 18 de abril de 2020]. p. 1. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=151358>
7. LINEAS ESTRATÉGICAS PREVENCIÓN DEL SUICIDIO.pdf [Internet]. [citado 17 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Documents/949/LINEAS%20ESTRAT%20GICAS%20PREVENCION%20DEL%20SUICIDIO.pdf>
8. Durkheim É. El suicidio. Ediciones AKAL; 2014. 352 p.
9. Salles J, Turet B, Gallini A, Gandia P, Arbus C, Mathur A, et al. Suicide Attempts: How Does the Acute Use of Alcohol Affect Suicide Intent? Suicide and Life-Threatening Behavior. febrero de 2020;50(1):315-28.
10. Muñoz IA. Neurobiología del suicidio. Cuadernos del Tomás [Internet]. 2018 [citado 18 de abril de 2020];(10):17-47. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6573026>
11. Griffiths JJ, Zarate CA, Rasimas JJ. Existing and Novel Biological Therapeutics in Suicide Prevention. Am J Prev Med [Internet]. septiembre de 2014 [citado 19 de marzo de 2020];47(3 0 2):S195-203. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4143783/>
12. Rossini PM, Barker AT, Berardelli A, Caramia MD, Caruso G, Cracco RQ, et al. Non-

invasive electrical and magnetic stimulation of the brain, spinal cord and roots: basic principles and procedures for routine clinical application. Report of an IFCN committee. *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology* [Internet]. 1 de agosto de 1994 [citado 27 de marzo de 2020];91(2):79-92. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0013469494900299>

13. Malavera M, Silva F, García R, Rueda L, Carrillo S. Fundamentos y aplicaciones clínicas de la estimulación magnética transcraneal en neuropsiquiatría. *RCP* [Internet]. 1 de marzo de 2014 [citado 19 de marzo de 2020];43(1):32-9. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-psiquiatria-379-articulo-fundamentos-aplicaciones-clinicas-estimulacion-magnetica-S003474501470040X>

14. Zorzo C, Banqueri M, Higarza SG, Pernia AM, Pérez JLA. Estado actual de la estimulación magnética transcraneal y sus aplicaciones en psiquiatría. *Actas españolas de psiquiatría* [Internet]. 2019 [citado 19 de abril de 2020];47(3 (Mayo-Junio)):110-20. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6967330>

15. Ruiz ML, Sarasa MLR, Rodríguez LS, León JB, Ristol EG-A, Arce-Arce S. Evidencias actuales sobre la estimulación magnética transcraneal y su utilidad potencial en la neurorehabilitación postictus: Ampliando horizontes en el tratamiento de la enfermedad cerebrovascular. *Neurología: Publicación oficial de la Sociedad Española de Neurología* [Internet]. 2018 [citado 27 de marzo de 2020];33(7):459-72. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6806949>

16. Sobanski T, Bär K-J, Wagner G. Neural, cognitive, and neuroimaging markers of the suicidal brain [Internet]. Vol. 8, *Reports in Medical Imaging*. Dove Press; 2015 [citado 22 de abril de 2020]. p. 71-81. Disponible en: <https://www.dovepress.com/neural-cognitive-and-neuroimaging-markers-of-the-suicidal-brain-peer-reviewed-article-RMI>

17. Davila MC, Ely B, Manzardo AM. Repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS) using different TMS instruments for major depressive disorder at a suburban tertiary clinic. *Ment Illn*. 22 de marzo de 2019;11(1):7947.

18. Leon-Sarmiento FE, Granadillo E, Bayona EA. Presente y futuro de la estimulación magnética transcraneal. *Investigación Clínica* [Internet]. marzo de 2013 [citado 19 de abril de 2020];54(1):74-89. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0535-51332013000100008&lng=es&nrm=iso&tlng=es

19. George MS, Taylor JJ, Short EB. The expanding evidence base for rTMS treatment of depression. *Curr Opin Psychiatry*. enero de 2013;26(1):13-8.

20. Hadley D, Anderson BS, Borckardt JJ, Arana A, Li X, Nahas Z, et al. Safety, tolerability, and effectiveness of high doses of adjunctive daily left prefrontal repetitive transcranial magnetic stimulation for treatment-resistant depression in a clinical setting. *J ECT*. marzo de 2011;27(1):18-25.

21. Cribaje de trastornos por uso de alcohol en pacientes psiquiátricos ambulatorios: influencia de género, edad, y diagnóstico psiquiátrico - Dialnet [Internet]. [citado 16 de abril de 2020]. Disponible en: <https://dialnet-unirioja.es/accedys.udc.es/servlet/articulo?codigo=6726701>
22. Pedrero Pérez EJ, Rodríguez Monje MT, Gallardo Alonso F, Fernández Girón M, Pérez López M, Chicharro Romero J. Validación de un instrumento para la detección de trastornos de control de impulsos y adicciones: el MULTICAGE CAD-4. Trastornos Adictivos [Internet]. 1 de octubre de 2007 [citado 25 de abril de 2020];9(4):269-79. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-trastornos-adictivos-182-articulo-validacion-un-instrumento-deteccion-trastornos-13113922>
23. Higgins J, Bugajski AA, Church D, Oyler D, Parli S, Halcomb P, et al. A Psychometric Analysis of CIWA-Ar in Acutely Ill and Injured Hospitalized Patients. J Trauma Nurs. febrero de 2019;26(1):41-9.
24. WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. [citado 26 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
25. REGLAMENTO (UE) 2016/ 679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO - de 27 de abril de 2016 - relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/ 46/ CE (Reglamento general de protección de datos). :88.
26. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. :68.
27. Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. :9.
28. Journal Rankings on Psychiatric Mental Health [Internet]. [citado 14 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.scimagojr.com/journalrank.php?area=2900&type=j&category=2921>
29. Último Ranking publicado – Ciberindex [Internet]. [citado 14 de abril de 2020]. Disponible en: https://fundacionindex.com/?page_id=1190

ANEXOS

Anexo I: Hoja de Información al /la paciente adulto/a

TÍTULO DEL ESTUDIO: Efectividad del tratamiento de la TMS en la ideación suicida en pacientes alcohólicos.

INVESTIGADOR: Ruth González Peleteiro

CENTRO: Hospital Naval de Ferrol

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de A Coruña – Ferrol, obteniendo el código xx/xx.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El propósito de este estudio es conocer la efectividad de una intervención terapéutica con el fin de prevenir la ideación suicida en pacientes alcohólicos.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque cumple con los criterios de inclusión establecidos: es una persona entre 15 y 39 años, alcohólica, y que tuvo o tiene ideación autolítica en algún momento de su ingreso en el Hospital Naval de Ferrol.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación en el estudio se realizará en tres fases: Evaluación inicial, intervención y evaluación final.

En la evolución inicial y la final, se realizará de la misma manera y se utilizaran los siguientes instrumentos:

Efectividad del tratamiento de la EMT en la ideación suicida en pacientes alcohólicos

- Test CAGE: este permite detectar la dependencia alcohólica de cada paciente.
- Escala CIWA-Ar: esta escala permite evaluar el síndrome de abstinencia alcohólica.
- Escala de Intencionalidad Suicida de Beck: esta escala nos permitirá medir el riesgo suicida de cada paciente.

Por lo tanto, al finalizar la intervención se volverán a emplear los mismos instrumentos.

Habrán dos tipos de intervención, la asignación a cada una de ellas se realizará de forma aleatorizada.

Su participación tendrá una duración total estimada de 4 meses.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación en el estudio puede implicar molestias adicionales como son cefaleas leves por el tratamiento al que se va a someter. Además del inconveniente del tiempo empleado durante las sesiones, ya que constará de un mínimo de 2 sesiones a la semana, durante un periodo estimado de 4 semanas.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

Usted recibirá sesiones individuales del tratamiento al que será sometido, este podrá ser beneficioso para su estado psicológico ya que con este tratamiento lo que buscamos es que no tenga ideación suicida.

Esta investigación pretende descubrir nuevos tratamientos para prevenir la ideación suicida en pacientes alcohólicos. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo electrónico: [REDACTED] /Tfno.: [REDACTED].

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo **Seudonimizados (Codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: [REDACTED] y/o tfno [REDACTED].

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

No, esta investigación forma parte de un trabajo de fin de grado. La investigadora principal no será remunerada por las actividades a realizar ni recibirá una retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Ruth González Peleteiro en el teléfono [REDACTED] y/o el correo electrónico [REDACTED]

Muchas gracias por su colaboración

Anexo II: Documento de Consentimiento para la participación en un estudio de investigación

TÍTULO del estudio: Efectividad del tratamiento de la TMS en la ideación suicida en pacientes alcohólicos.

Yo,.....

.....

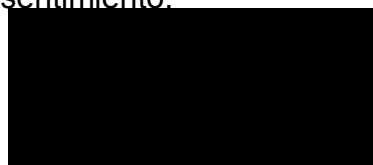
- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: Ruth González Peleteiro y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento.



Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Ruth González Peleteiro

Fecha:

Fecha:

Anexo III: Escala CAGE

1. ¿Le ha molestado alguna vez la gente criticándole su forma de beber?	SI	NO
2. ¿Ha tenido usted la impresión de que debería beber menor?	SI	NO
3. ¿Se ha sentido alguna vez mal o culpable por su forma de beber?	SI	NO
4. ¿Alguna vez lo primero que se ha planteado por la mañana ha sido beber para calmar sus nervios o para librarse de la resaca?	SI	NO

Anexo IV: Escala CIWA-Ar

<p>NÁUSEAS Y VÓMITOS: “¿Se siente mal del estómago? ¿Ha vomitado?”</p> <ol style="list-style-type: none"> 0. No náuseas ni vómitos (0 puntos) 1. Náuseas ligeras sin vómitos (1 punto) 2. (2puntos) 3. (3puntos) 4. Náuseas intermitentes con arcadas improductivas (4puntos) 5. (5puntos) 6. (6puntos) 7. Náuseas contantes, arcadas improductivas frecuentes y vómitos (7puntos) 	<p>ANSIEDAD: “¿Se siente nervioso?”</p> <ol style="list-style-type: none"> 0. Tranquilo 1. Ligeramente ansioso 2. (2 puntos) 3. (3 puntos) 4. Moderadamente ansioso, reservado 5. (5 puntos) 6. (6 puntos) 7. Equivalente a estado de pánico agudo, con delirio grave
<p>TEMBLORES:</p> <ol style="list-style-type: none"> 0. No temblor 1. Temblor no visible, pero puede sentirse al tacto 2. (2 puntos) 3. (3 puntos) 4. Temblor moderado con las manos extendidas 5. (5 puntos) 6. (6 puntos) 7. Temblor severo incluso con las manos en reposo 	<p>TRASTORNOS VISUALES: “¿Está viendo algo que le inquieta?”</p> <ol style="list-style-type: none"> 0. No hay 1. (1 punto) 2. Sensibilidad leve 3. Sensibilidad moderada 4. (4 puntos) 5. Alucinaciones graves 6. (6 puntos) 7. Alucinaciones continuas
<p>SUDORES PAROXÍSTICOS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 0. No sudor 1. Sudoración leve en palmas de las manos 2. (2 puntos) 3. (3 puntos) 4. Sudoración visible en la frente 5. (5 puntos) 6. (6 puntos) 7. Sudoración profusa generalizada 	<p>TRASTORNOS TÁCTILES: “¿Siente algo extraño en su piel?”</p> <ol style="list-style-type: none"> 0. No 1. Prurito, pinchazos, ardor o adormecimiento leves 2. Leves 3. Moderados 4. (4 puntos) 5. Alucinaciones táctiles graves 6. (6 puntos) 7. Alucinaciones continuas

<p>AGITACIÓN:</p> <ol style="list-style-type: none"> 0. Actividad normal. 1. Actividad un poco mayor de lo normal 2. (2 puntos) 3. (3 puntos) 4. Moderadamente inquieto 5. (5 puntos) 6. (6 puntos) 7. Se mueve sin cesar 	<p>TRASTORNOS AUDITICOS: “¿Está escuchando algo que lo alarma?”</p> <ol style="list-style-type: none"> 0. No 1. Intensidad o capacidad para asustarse muy leve 2. (2 puntos) 3. Intensidad o capacidad para asustarse moderada 4. (4 puntos) 5. Alucinaciones auditivas graves 6. (6 puntos) 7. Alucinaciones continuas
<p>CEFALEA, SENSACIÓN DE PLENITUD EN LA CABEZA. No considerar la sensación de mareo.</p> <ol style="list-style-type: none"> 0. No hay 1. Muy leve 2. Moderada 3. Moderadamente grave 4. Grave 5. Muy grave 6. Extremadamente grave 	<p>ORIENTACION Y ENTORPECIMIENTO DEL SENSORIO: “¿Qué día es? ¿Dónde está? ¿Quién es?”</p> <ol style="list-style-type: none"> 0. Orientado 1. No puede añadir datos en serie 2. Desorientado para la fecha en menos de 2 días de calendario 3. Desorientado para la fecha en más de 2 días de calendario 4. Desorientado en lugar, persona o ambas cosas.

Anexo V: Escala de Ideación Suicida de Beck

<p>1.Deseo de vivir</p> <p>0. Moderado a fuerte</p> <p>1. Débil</p> <p>2. Ninguno</p>
<p>2.Deseo de morir</p> <p>3. Ninguno</p> <p>4. Débil</p> <p>5. Moderado a fuerte</p>
<p>3.Razones para vivir/morir</p> <p>0. Porque seguir viviendo vale más que morir</p> <p>1. Aproximadamente iguales</p> <p>2. Porque la muerte vale más que seguir viviendo</p>
<p>4.Deseo de intentar activamente el suicidio</p> <p>0. Ninguno</p> <p>1. Débil</p> <p>2. Moderado a fuerte</p>
<p>5.Deseos pasivos de suicidio</p> <p>0. Puede tomar precauciones para salvaguardar la vida</p> <p>1. Puede dejar de vivir/morir por casualidad</p> <p>2. Puede evitar las etapas necesarias para seguir con la vida</p>
<p>6.Dimensión temporal (duración de la ideación/deseo suicida)</p> <p>0. Breve, periodos pasajeros</p> <p>1. Por amplios periodos de tiempo</p> <p>2. Continuo (crónico) o casi continuo</p>
<p>7.Dimensión temporal (frecuencia del suicidio)</p> <p>0. Raro, ocasional</p> <p>1. Intermitente</p> <p>2. Persistente o continuo</p>
<p>8.Actitud hacia la ideación/deseo</p> <p>0. Rechazo</p> <p>1. Ambivalente, indiferente</p>

2. Aceptación
9.Control sobre la actividad suicida/eseos de acting out 0. Tiene sentido del control 1. Inseguro 2. No tiene sentido del control
10.Disuasivos para un intento activo (Familia, religión, irreversibilidad) 0. Puede no intentarlo a causa de un disuasivo 1. Alguna preocupación sobre los medios pueden disuadirlo 2. Mínima o ninguna preocupación o interés por ellos
11.Razones para el intento contemplado 0. Manipular el entorno, llamar la atención, vengarse 1. Combinación de 0 y 2 2. Escapara, solucionar los problemas, finalizar de forma absoluta
12.Método (especificidad/planificación del intento contemplado) 0. No considerado 1. Considerado, pero detalles no calculados 2. Detalles calculados/bien formulados
13.Método (accesibilidad/oportunidad para el intento contemplado) 0. Método no disponible, inaccesible. No hay oportunidad 1. El método puede tomar tiempo o esfuerzo. Oportunidad escasa 2. Método y oportunidad accesibles 3. Futura oportunidad o accesibilidad del método previsto
14.Sentido de “capacidad” para llevar adelante el intento 0. No tiene valor, demasiado débil, miedoso, incompetente 1. Inseguridad sobre su valor 2. Seguros de su valor, capacidad
15. Expectativas/espera del intento actual 0. No 1. Incierto 2. Sí
16.Preparación actual para el intento contemplado 0. Ninguna 1. Parcial (ej. Empieza a almacenar pastillas, etc.)

2. Completa (ej. Tiene las pastillas, pistola cargada, etc.)
17. Nota suicida 0. Ninguna 1. Piensa sobre ella o comenzada y no terminada 2. Nota terminada
18. Actos finales en anticipación de la muerte (ej. testamento, póliza de seguros, etc.) 0. Ninguno 1. Piensa sobre ello o hace algunos arreglos 2. Hace planes definitivos o terminó los arreglos finales
19. Engaño/encubrimiento el intento contemplado 0. Reveló las ideas abiertamente 1. Frenó los que estaba expresando 2. Intentó engañar, ocultar, mentir

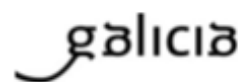
Anexo VI: Solicitud de permiso al Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG)



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO GALEGO de SAÚDE | Xerencia do Servizo Galego de Saúde



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D*:

Ruth González Peleteiro

con teléfono:

[REDACTED]

e correo electrónico:

[REDACTED]

SOLICITA a avaliación de:

- Estudo novo de investigación
 Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
 Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudio xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título:

Efectividad del tratamiento de la EMT en la ideación suicida en pacientes alcohólicos

Promotor:

[REDACTED]

- MARCAR se o promotor é sin ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudio:

- Ensaio clínico con medicamentos
 Investigación clínica con produto sanitarios
 Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
 Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

Ruth González Peleteiro

Carmen De Labra Pinedo

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego e castelán.

Data:

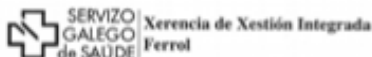
[REDACTED]

Sinatura:

[REDACTED]

**Rede de Comités de Ética da Investigación
Xerencia. Servizo Galego de Saúde**

Anexo VII: Solicitud acceso a base de datos y registros de GGIF



SOLICITUDE DE ACCESO A BASES DE DATOS E REXISTROS DA XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE FERROL (XXIF) PARA TRABALLOS DE INVESTIGACIÓN DE ALUMNOS DE GRAO

En relación ó traballo de investigación que se describe no Anexo (I):

- Traballo Fin de Grao (TFG)
- Outros traballos de investigación (indicar a finalidade):

<p>Título: "..... Efectividad del tratamiento de la TMS en la ideación suicida en pacientes alcohólicos....."</p> <p>Datos do estudante: Nome e apellidos: Ruth González Peleteiro Curso: 4º Enfermería Facultade/Universidade: Universidad de Enfermería y Podología Ferrol</p> <p>Datos do titor/a principal: Nome e apellidos: Carmen De Labra Pinedo Centro/Facultade/Universidade: Universidad de Enfermería y Podología Ferrol Servizo/Departamento/Unidade: Categoría:</p>

Solicítase a Dirección de Procesos de Soporte da XXIF, permiso para o acceso ós datos ou rexistros solicitados no Anexo (I) para, a través da ferramenta que se describe/adxunta, obter a mostra de datos necesarios que permita realizar o traballo proposto; comprometéndose a respetar a lexislación e normativa vixentes en relación a estudos de investigación, en particular referente a lei de protección de datos, e reunir os requirimentos documentais éticos necesarios.

En Ferrol, adede

Sinatura do titor/a:

Sinatura do alumno/a:

Acceso concedido

Acceso denegado

Consideracións:.....

.....

Asdo: Dnª. Fernanda López Crecente

Directora de Procesos de Soporte da XXIF

Anexo VIII: Compromiso Investigador Principal

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/D^a.

Servicio/Unidad:

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio:

Título:

Efectividad del tratamiento de la TMS en la ideación suicida en pacientes alcohólicos

Código del estudio:

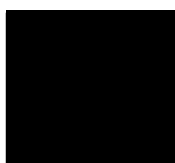
XX/XX

Versión:

XXXX

- ✓ Que el citado estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

Firma



Anexo IX: Compromiso del Investigador Colaborador

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

D. Carmen De Labra Pinedo

Servicio

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título: Efectividad del tratamiento de la TMS en la ideación suicida en pacientes alcohólicos

Código del promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador colaborador en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con las otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular a la Declaración de Helsinki y al Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización

En _____, a _____ de _____ de _____

Firmado