



## ORIGINAL

# Efectividad de una intervención educativa breve en pacientes con insomnio en atención primaria<sup>☆</sup>



Ana Gancedo-García<sup>a,\*</sup>, Angélica Faviola Gutiérrez-Antezana<sup>a</sup>,  
Pablo González-García<sup>b</sup>, Sally Salinas-Herrero<sup>b</sup>,  
David Prieto-Merino<sup>c</sup> y Patricio Suárez-Gil<sup>d</sup>

<sup>a</sup> Centro de Salud El Llano, Área V, Gijón, Asturias, España

<sup>b</sup> Centro de Salud Contrueces, Área V, Gijón, Asturias, España

<sup>c</sup> Faculty of Epidemiology and Population Health, London School of Hygiene and Tropical Medicine, Londres, Reino Unido

<sup>d</sup> Unidad de Investigación Área V, Hospital de Cabueñes, Gijón, Asturias, España

Recibido el 10 de julio de 2013; aceptado el 17 de enero de 2014

Disponible en Internet el 28 de junio de 2014

### PALABRAS CLAVE

Insomnio;  
Atención primaria;  
Educación en salud;  
Ensayo clínico;  
Teorema de Bayes;  
Benzodiacepinas

### Resumen

**Objetivo:** Evaluar la efectividad de asociar una intervención educativa breve al tratamiento farmacológico para el insomnio en atención primaria (AP).

**Diseño:** Ensayo clínico no aleatorizado simple ciego.

**Emplazamiento:** Dos centros de salud urbanos en Gijón (Asturias).

**Participantes:** Pacientes que consultaron por insomnio entre julio de 2012 y enero de 2013 y cumplieron criterios de inclusión. Fueron asignados sistemáticamente al grupo intervención (GI) o al grupo control (GC) tras aleatorizar al primer paciente de cada grupo. Todos iniciaron lorazepam 1 mg nocturno y acudieron a 4 visitas de 15 min y una visita de revisión al mes siguiente.

**Intervención:** El GI fue instruido en medidas de control de estímulos, higiene del sueño y técnicas de relajación y respiración. Al GC se le hicieron mediciones no invasivas.

**Mediciones principales:** Se consideró curados a quienes obtuvieron Índice de Calidad de Sueño de Pittsburg (ICSP) < 6 o reducción del 50%. Se analizó secundariamente el descenso del ICSP tras las visitas (visita final) y al mes siguiente (visita revisión), y consumo de lorazepam en la visita revisión. Análisis: inferencia bayesiana.

**Resultados:** Se obtuvieron 12 curaciones entre 26 intervenidos, y una entre 24 controles. Las medias posteriores del descenso de ICSP en visita final y revisión fueron de: -4,7 (ICred95%: -5,9 a -3,5) y -6,3 (ICred95%: -7,5 a -5,1) en GI, frente a -1,8 (ICred95%: -3 a -0,5) y -1,7 (ICred95%: -2,9 a -0,4) en GC. Abandonaron lorazepam 9 intervenidos (34,6%) frente

<sup>☆</sup> Este trabajo ha sido premiado por la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria en el XXI Encuentro de Residentes de Medicina Familiar y Comunitaria de Asturias, en Avilés, 2013, y con el premio al Mejor Póster Científico en la XXI Edición del Premio Póster Científico del Hospital de Cabueñes de Gijón 2013.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [anagancedogarcia@gmail.com](mailto:anagancedogarcia@gmail.com) (A. Gancedo-García).

**KEYWORDS**

Insomnia;  
Primary care;  
Education for health;  
Clinical trial;  
Bayesian methods;  
Benzodiazepines

a 4 controles (16,7%). Completaron el estudio 19 intervenidos y 17 controles. El análisis por protocolo no mostró diferencias relevantes.

**Conclusiones:** Implementar una intervención educativa breve en AP mejora la calidad del sueño y potencia una menor prescripción de benzodiazepinas.

© 2013 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Effectiveness of short educational intervention in patients with insomnia in primary care

**Abstract**

**Objective:** To evaluate the effectiveness of providing an educational intervention in primary care (PC) alongside a pharmacological treatment for insomnia.

**Design:** Single blinded non randomised clinical trial.

**Location:** Two urban primary health centers in Gijón (Asturias, Spain).

**Participants:** Patients who consulted for insomnia between July 2012-January 2013 and met the inclusion criteria (n = 50) were assigned systematically to the control group (CG) or intervention group (IG). All patients initiated treatment with lorazepam 1 mg in the evenings and had four weekly 15 min visits plus a follow-up visit after another month.

**Interventions:** The IG received training for control of stimuli, sleep hygiene and respiration and relaxation techniques in the four visits. The CG had only non invasive measures taken.

**Measurements:** Considering as cured those who reached a Pittsburgh Sleep Quality Index PSQI < 6 or a 50% reduction from baseline level. It was also analyzed the change in the PSQI from baseline to final visit and to follow-up visit, and voluntary interruption of lorazepam. Analysis by Bayesian inference.

**Results:** Twelve out of recoveries after intervention against one out of 24 among control group. Mean change in PSQI to final visit and follow-up visit was: -4.7 (95%CrI: -5.9 to -3.5) and -6.3 (95%ICred: -7.5 to -5.1) in IG; -1.8 (95%ICred: -3 to -0.5) and -1.7 (95%ICred: -2.9 to -0.4) in CG. Interruption of lorazepam: in 4 controls (16,7%) and 9 (34,6%) in IG. Twenty nine patients in GI and 17 in GC completed the trial. Per protocol analysis showed similar results.

**Conclusions:** The educational intervention in PC improves sleep quality and reduces the need of treatment with benzodiazepines.

© 2013 Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

**Introducción**

El insomnio es una consulta frecuente en atención primaria (AP). Un tercio de la población refiere en algún momento incapacidad para dormir en cantidad o calidad suficiente<sup>1-3</sup>.

Si el problema no se resuelve cuando desaparece el factor precipitante y persiste más de un mes, se convierte en crónico<sup>2,4</sup>, a menudo potenciado por factores perpetuadores<sup>5</sup>.

Tras abordar la etiología del problema, la OMS recomienda combinar tratamiento farmacológico y no farmacológico. Pero solo un 10% de los pacientes son tratados correctamente, ya que el 5% utiliza remedios caseros y el 85% restante no recibe ayuda<sup>1</sup>.

Las medidas no farmacológicas incluyen la higiene del sueño, las terapias de relajación, de control de estímulos, de restricción de sueño y cognitivas. Estas técnicas no presentan los riesgos de tolerancia y dependencia de los hipnóticos, y sus efectos, aunque más lentos, son más duraderos. Una sesión semanal de 30 min durante 8-10 semanas consigue beneficios terapéuticos<sup>1,2,6,7</sup> con una efectividad del 70-80% en insomnes crónicos<sup>2,8,9</sup> y su efecto puede perdurar hasta 2 años<sup>10-13</sup>.

Estudios en ámbitos especializados muestran resultados favorables para el tratamiento no farmacológico, pero hay pocos en AP<sup>14</sup>. Por ello diseñamos una intervención educativa breve cuya puesta en práctica cubriera las necesidades clínicas del paciente y fuera compatible con la elevada presión asistencial.

Existen varias escalas de medición de la calidad del sueño. El Índice de Calidad del Sueño de Pittsburg (ICSP) es una escala autoadministrada de las más aceptadas, ya que valora de manera amplia y global cambios en la cantidad y la calidad del sueño durante el último mes<sup>15</sup>.

Este estudio evalúa mediante dicha escala la efectividad de la intervención en pacientes que consultan por insomnio en 2 centros de salud (CS) urbanos.

**Material y métodos****Diseño**

Ensayo clínico no aleatorizado simple ciego.

## Emplazamiento

Centros de Salud El Llano y Contrueces, en Gijón (Asturias).

## Población y muestra

La población de estudio la formaron personas de entre 40 y 80 años que consultaron por insomnio. Fueron criterios de exclusión: duración del insomnio menor de 15 días, resultado del ICSP inicial menor de 6, insomnio secundario a patología física, trastorno cognitivo, trastorno psiquiátrico mayor, turnicidad laboral, haber tomado benzodiacepinas (BZD) o hipnóticos no benzodiacepínicos en los 15 días previos a la inclusión y estar siguiendo ya medidas no farmacológicas. Se eligió un tamaño muestral de 56 pacientes con criterio pragmático<sup>16</sup>. La captación la realizaron médicos y enfermeras de ambos CS entre el 1 de julio de 2012 y el 31 de enero de 2013.

## Selección

Se ofreció participar en el estudio a todos los pacientes que acudían a uno de los 2 CS consultando por insomnio y que cumplían los criterios de inclusión. Se explicaba el estudio al paciente y se obtenía su consentimiento informado. Seguidamente se tomaban mediciones basales y se les prescribía a todos 1 mg de lorazepam nocturno, por ser uno de los más prescritos en AP para insomnio<sup>17</sup>. Los cambios de medicación posteriores eran decisión del médico de familia de cada participante.

## Asignación a los grupos

El primer paciente seleccionado en cada zona se asignó al azar al grupo intervención (GI) o al grupo control (GC), y los siguientes fueron asignados de manera alternativa a cada grupo. Solo la persona que realizaba la intervención conocía el grupo de pertenencia del paciente, ignorando el resto de profesionales la asignación de los participantes. Los pacientes desconocían el contenido de las sesiones del otro grupo. La persona que realizó el análisis estadístico desconocía qué casos pertenecían al GI.

## Intervención

Todos los pacientes fueron citados para 4 visitas de frecuencia semanal, individuales y de 15 min de duración. La intervención que se puso en marcha con el GI consistió en instrucción sobre medidas de control de estímulos, higiene del sueño y técnicas de relajación y respiración. La intervención se diseñó eligiendo las medidas no farmacológicas con evidencia de buenos resultados clínicos<sup>2,5,7,8,10,18</sup> que pudieran adecuarse más al tiempo disponible en consulta (tabla 1). A los pacientes se les entregó un resumen de las recomendaciones en cada visita, y un tríptico al finalizar el estudio. Los 4 médicos interventores siguieron un periodo de pilotaje de un mes. Paralelamente, los pacientes del GC acudían a visitas en las que no recibieron las instrucciones sino que se les realizaban mediciones y controles clínicos habituales.

## Seguimiento

En total se citó a los pacientes en 6 ocasiones: visita de reclutamiento (basal), 4 visitas consecutivas de frecuencia semanal y una visita de revisión un mes después.

## Mediciones

En la visita de reclutamiento se recogieron datos clínico-epidemiológicos basales, se realizó el ICSP basal (ICSP0) y el test de ansiedad/depresión de Goldberg en castellano<sup>19</sup>. Posteriormente, en la cuarta visita consecutiva (visita final) se midió de nuevo el ICSP (ICSP1) y una vez más en la visita revisión (ICSP2). Se utilizó un diario del sueño como autorregistro<sup>4,20</sup>. Se eligió como herramienta de medición el ICSP validado en castellano, que posee unas aceptables sensibilidad (89,6%) y especificidad (86,5%), recogiendo 7 componentes de la calidad de sueño: calidad subjetiva, latencia, duración, eficiencia, perturbaciones, uso de medicación hipnótica y disfunción diurna<sup>20</sup>. Para medir el uso de hipnóticos utilizamos el ítem 7 del test, que cuantifica la frecuencia de consumo en el mes previo, ya que este parámetro tiene una alta significación clínica en la valoración de la mejoría<sup>2,21</sup>. También fueron registrados nuevos fármacos introducidos a lo largo del estudio.

## Análisis estadístico

Se consideraron pérdidas los pacientes que no acudieron a 2 o más visitas, no respondieron tras 3 llamadas telefónicas para contactarlos o abandonaron explícitamente el estudio. El análisis estadístico, tanto por intención de tratar (AIT) como por protocolo (APP), se realizó mediante inferencia bayesiana utilizando en todos los modelos distribuciones previas planas o mínimo-informativas. Se obtuvo como resultado principal la curación y 2 resultados secundarios como medidas de la efectividad de la intervención:

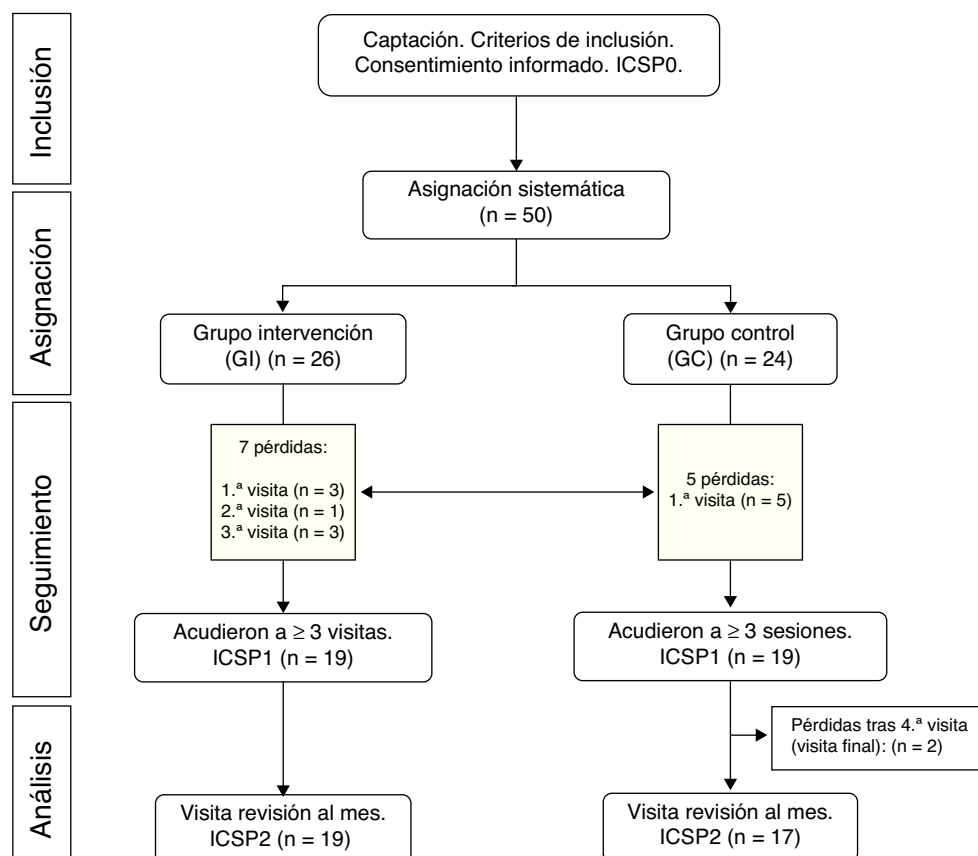
1. *Análisis binario de la curación.* Se consideró curación una puntuación menor de 6 o disminuciones en un 50% de la puntuación inicial del ICSP<sup>2,15</sup>. Se estimó la odds ratio (OR) ajustada por edad y puntuación basal del Goldberg, y su intervalo de credibilidad del 95% (ICred95%).
2. *Valoración del cambio de puntuación del ICSP desde la situación basal.* Se calculó el cambio de ICSP entre la visita de reclutamiento (ICSP0) y 2 momentos de tiempo: la visita final (ICSP1), y la visita revisión (ICSP2). Se obtuvieron las distribuciones posteriores de las diferencias de ICSP que se resumieron por la media (o moda en caso de asimetría) y el ICred95%, tanto en la visita final como de revisión. Se atribuyó a los datos faltantes la media de los controles. Se representaron gráficamente las distribuciones posteriores.
3. *Abandono o disminución de las BZD.* Se describió el consumo semanal de BZD desde la visita final hasta la visita revisión, periodo durante el cual el consumo no formaba parte del estudio sino que era decisión consensuada entre el médico y el paciente según sus necesidades clínicas. Para inferir sobre el efecto de la intervención se consideró de forma binaria o dicotómica el abandono o no del consumo de BZD y se estimó la OR ajustada por edad y puntuación basal del Goldberg.

**Tabla 1** Terapias no farmacológicas utilizadas en el estudio

| Intervención                                                                        | Técnica específica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Control de estímulos                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Acostarse solo cuando se tiene sueño</li> <li>-Usar la cama y el dormitorio solo para dormir y para la actividad sexual</li> <li>-No leer, ver la televisión, hablar por teléfono, preocuparse o planificar acciones futuras en la habitación</li> <li>-Levantarse e ir a otra habitación siempre que no sea posible quedarse dormido en 30 min</li> <li>-Regresar a la cama cuando se tenga sueño</li> <li>-Repetir este paso tantas veces como sea necesario durante la noche</li> <li>-Levantarse por la mañana siempre a la misma hora, independientemente de lo que se haya dormido</li> </ul>                                                                         |
| Educación en higiene del sueño                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Acostarse solo cuando se tiene sueño</li> <li>-Levantarse a la misma hora todos los días, incluyendo fines de semana</li> <li>-No dormir siestas</li> <li>-Mantener la habitación confortable, silenciosa, a oscuras, temperatura adecuada, calidad de la almohada, colchón y pijama</li> <li>-Utilizar rutinas a la hora de dormir</li> <li>-Evite tener el reloj en la habitación o en un lugar visible</li> <li>-Hacer ejercicio con regularidad por lo menos 6 h antes de acostarse</li> <li>-Evitar estimulantes (cafeína, nicotina) por lo menos 4-6 h antes de acostarse</li> <li>-Limitar el consumo de alcohol por lo menos las 2 h previas a acostarse</li> </ul> |
| Técnicas de respiración y relajación con distracción cognitiva o imaginación guiada | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Técnica específica guiada verbalmente ayudando al paciente a imaginar situaciones vividas que contengan un recuerdo agradable mientras se ejercita la respiración pausada y la relajación muscular progresiva</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

El análisis se realizó con el programa estadístico R<sup>22</sup>. Las simulaciones *Markov Chain Montecarlo* (MCMC) se ejecutaron con el programa JAGS 3.2 desde R.

**Esquema general del estudio:** Ensayo clínico no aleatorizado simple ciego de pacientes que consultaron por insomnio en 2 centros de salud urbanos.



**Tabla 2** Variables clínico-epidemiológicas basales (n = 50)

| Variable                                   | Grupo intervención (n = 26) | Grupo control (n = 24) |
|--------------------------------------------|-----------------------------|------------------------|
| <b>Sexo</b>                                |                             |                        |
| Varón                                      | 10 (38,5)                   | 8 (33)                 |
| Mujer                                      | 16 (61,5)                   | 16 (67)                |
| <b>Edad, años</b>                          | 58,4 (12,2)                 | 59 (9,7)               |
| <b>Ocupación</b>                           |                             |                        |
| Ama de casa                                | 11 (42,3)                   | 11 (45,8)              |
| Parado                                     | 5 (19,2)                    | 2 (8,3)                |
| Activo                                     | 5 (19,2)                    | 9 (37,5)               |
| Jubilado                                   | 5 (19,2)                    | 2 (8,3)                |
| <b>Convivencia</b>                         |                             |                        |
| Pareja                                     | 14 (53,8)                   | 8 (33,3)               |
| Hijos                                      | 1 (3,8)                     | 1 (4,2)                |
| Varios                                     | 9 (34,6)                    | 9 (37,5)               |
| Solo                                       | 2 (7,7)                     | 6 (25)                 |
| <b>Estudios</b>                            |                             |                        |
| Primarios                                  | 15 (57,6)                   | 15 (62,5)              |
| Secundarios                                | 7 (26,9)                    | 8 (33,3)               |
| Universitarios                             | 4 (15,4)                    | 1 (4,2)                |
| <b>Consulta previa</b>                     |                             |                        |
| Sí                                         | 17 (65,4)                   | 16 (66,7)              |
| No                                         | 9 (34,6)                    | 8 (33,3)               |
| <b>Toma BZD previa</b>                     |                             |                        |
| Sí                                         | 14 (53,8)                   | 14 (58,3)              |
| No                                         | 12 (46,2)                   | 10 (41,7)              |
| <b>Consumo de alcohol</b>                  |                             |                        |
| Sí                                         | 2 (7,7)                     | 6 (25)                 |
| No                                         | 24 (92,3)                   | 18 (75)                |
| <b>Consumo de cafeína (mg)</b>             | 125 (145,8)                 | 164,6 (192)            |
| <b>Consumo de tabaco (cigarrillos/día)</b> |                             |                        |
| 0                                          | 25 (96,2)                   | 25 (87,5)              |
| 10                                         | 0 (0)                       | 1 (4,2)                |
| 20                                         | 1 (3,8)                     | 2 (8,3)                |
| <b>Toma de fármacos estimulantes</b>       |                             |                        |
| Sí                                         | 4 (15,4)                    | 3 (12,5)               |
| No                                         | 22 (84,6)                   | 21 (87,5)              |
| <b>Toma de fármacos depresores</b>         |                             |                        |
| Sí                                         | 2 (8)                       | 8 (33,3)               |
| No                                         | 23 (92)                     | 16 (66,7)              |
| <b>Goldberg basal</b>                      | 7,7 (5) (M=6,5)             | 9,7 (4,9) (M=10)       |
| <b>ICSP basal</b>                          | 13,5 (2,5) (M=14)           | 13,9 (3) (M=14)        |

Variables categóricas: frecuencia absoluta (porcentaje). En las cuantitativas: media (desviación estándar), informándose de la mediana (M) cuando la distribución es asimétrica.

## Resultados

### Flujo de pacientes

Tras la captación, 50 pacientes aceptaron participar. Todos cumplían los criterios de inclusión. Durante el proceso 12 pacientes abandonaron el estudio. Hubo 5 abandonos en el GC y 7 en el GI debido a incompatibilidad con el horario

laboral o enfermedad que impedía acudir al CS. En 2 casos el motivo fue desconocido.

### Descripción de los grupos

Se registraron las principales características clínico-epidemiológicas basales de todos los pacientes que aceptaron participar en el estudio (tabla 2). Los resultados

**Tabla 3** Resultados de curación y abandono de las benzodiacepinas según grupos

|                                 | Grupo intervención (n = 26) | Grupo control (n = 24) | Efecto intervención (OR) <sup>b</sup>   |
|---------------------------------|-----------------------------|------------------------|-----------------------------------------|
| Curados según ICSP <sup>a</sup> | 12 (46,2%)                  | 1 (4,2%)               | 28,2 (ICred95%: 3,9-2.560) <sup>c</sup> |
| Abandono de benzodiacepinas     | 9 (34,6%)                   | 4 (16,7%)              | 1,9 (ICred95%: 0,5-99)                  |

<sup>a</sup> Curación ICSP: puntuación menor de 6 o disminuciones en un 50% de la puntuación inicial del ICSP.

<sup>b</sup> Moda de la distribución posterior de odds ratio (OR): valor por el que la intervención multiplica la probabilidad de su efecto respecto a la no intervención.

<sup>c</sup> Intervalo de credibilidad al 95% (ICred95%): intervalo en el que se encuentra ese valor con una probabilidad del 95%.

**Tabla 4** Resultados del análisis del ICSP por intención de tratar (AIT) ajustado por edad y Goldberg

|                 | Grupo intervención      |                       | Grupo control |             | Efecto intervención <sup>c</sup> |             |
|-----------------|-------------------------|-----------------------|---------------|-------------|----------------------------------|-------------|
| Descenso ICSP   | Media post <sup>a</sup> | ICred95% <sup>b</sup> | Media post    | ICred95%    | Media post                       | ICred95%    |
| Visita final    | -4,7                    | -5,9 a -3,5           | -1,8          | -3 a -0,5   | -2,9                             | -4,6 a -1,2 |
| Visita revisión | -6,3                    | -7,5 a -5,1           | -1,7          | -2,9 a -0,4 | -4,6                             | -6,4 a -2,9 |

<sup>a</sup> Media post (media posterior): media del descenso de puntos del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburg (ICSP) respecto a la puntuación en el ICSP0 (basal).

<sup>b</sup> Intervalo de credibilidad (ICred95%): probabilidad de un 95% de que el valor se encuentre en ese intervalo.

<sup>c</sup> Efecto intervención: diferencia de la mejoría de puntuación del ICSP entre grupos.

se mostraron similares en ambos grupos, considerándose como variables confusoras más relevantes la edad y la puntuación obtenida en el test de Goldberg. Se realizó por ello un AIT ajustado por ambas variables, en el que se tomaron en consideración los 12 abandonos ocurridos tras el inicio del estudio. Se imputó como valor de los ICSP en la visita final (ICSP1) y en la revisión (ICSP2) las medias de los controles en esos momentos bajo el supuesto de no empeoramiento ni mejoría. Se analizaron 26 casos en el GI y 24 en el GC, con 2 mediciones ausentes del ICSP2 a los que se imputó el valor obtenido en el ICSP1. Se obtuvieron los siguientes resultados de las variables de estudio:

1. *Análisis binario de la curación.* Se obtuvieron 12 éxitos entre los 26 del GI (46,2%) frente a un éxito entre los 24 del GC (4,2%). La moda de la distribución posterior de la OR fue 28,2 (ICred95%: 3,9-1.560) (tabla 3).
2. *Valoración del cambio de puntuación del ICSP desde la situación basal.* Las medias posteriores del descenso de ICSP en visita final y revisión fueron de -4,7 (ICred95%: -5,9 a -3,5) y -6,3 (ICred95%: -7,5 a -5,1) en intervenidos frente a -1,8 (ICred95%: -3 a -0,5) y -1,7 (ICred95%: -2,9 a -0,4) en controles (tabla 4) (fig. 1).
3. *Análisis del consumo de BZD.* Se realizó una descripción de la distribución del consumo semanal de BZD (BZD/semana) según grupo. En la visita revisión aún consumían 3 o más BZD/semana 10 pacientes (38,5%) del GI frente a 16 (66,7%) del GC; consumían 2 BZD/semana 3 pacientes (11,5%) y 1 BZD/semana 4 pacientes (15,4%) del GI frente a 4 pacientes (16,7%) que consumían 2 BZD/semana y ningún paciente que consumiese 1 BZD/semana del GC.

Se consideró de forma dicotómica el abandono total frente a la persistencia de algún consumo de BZD y se obtuvo que al mes aún consumían BZD 20 pacientes del GC frente a 17 del GI. Abandonaron la medicación 9 pacientes del GI

(34,6%) frente a 4 del GC (16,7%). La moda de la distribución posterior de la OR fue 1,9 (ICred95%: 0,5-99) (tabla 3).

## Discusión

### Situación actual

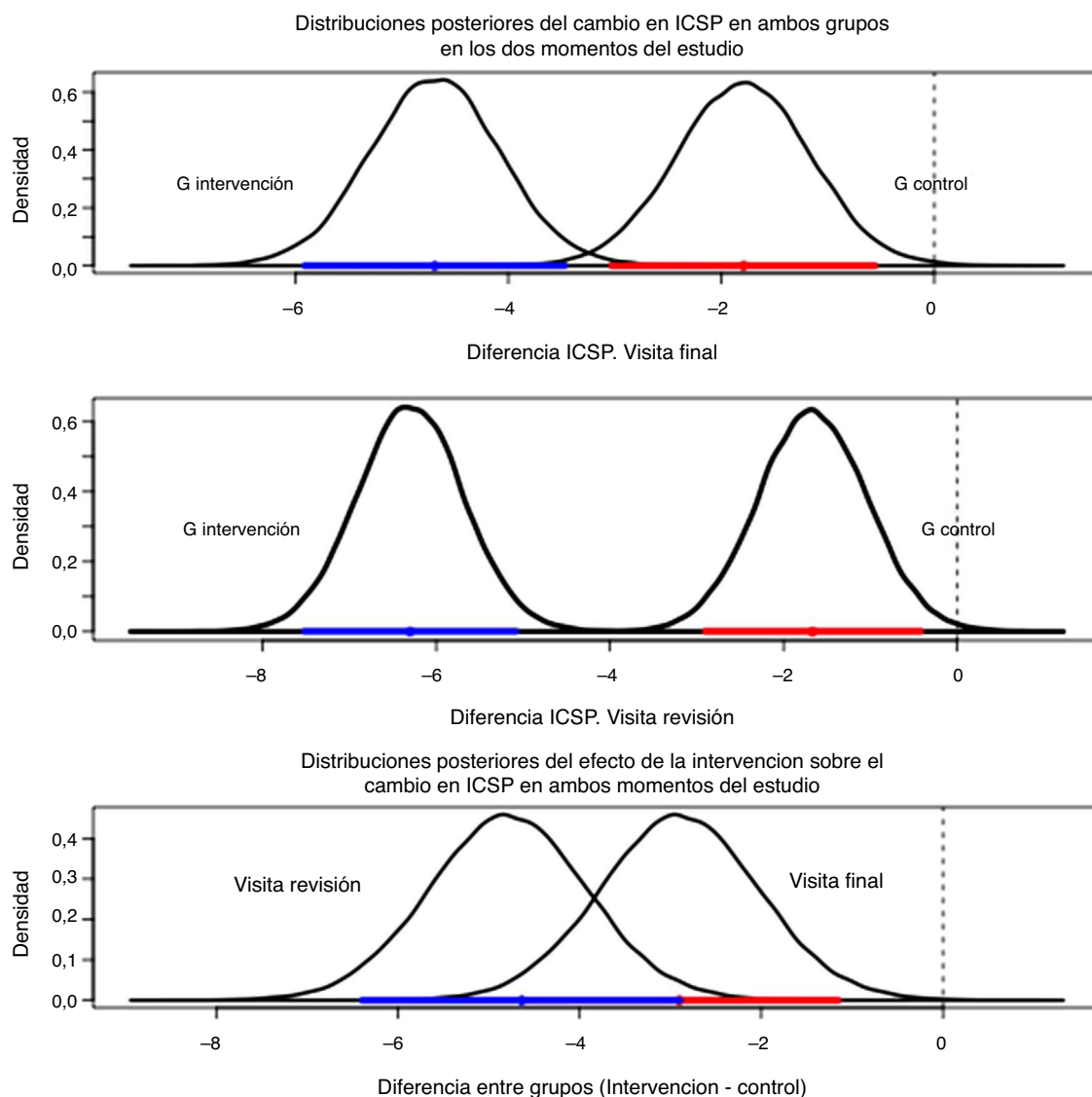
Más del 50% de los pacientes con problemas de insomnio son atendidos en AP<sup>23</sup>. Los crónicos experimentan mayor angustia psicológica, ineficiencia cognitiva, problemas motores, solicitan más bajas por enfermedad y frecuentan más los servicios de salud<sup>2</sup>. Una de las causas más frecuentes es el insomnio psicofisiológico<sup>1,2</sup>.

Las terapias farmacológicas deben usarse de manera complementaria a las medidas no farmacológicas<sup>7,13</sup>, pero recientes estudios alertan sobre el aumento de su prescripción, el incumplimiento de guías de uso y el riesgo de inducir serios efectos adversos como dependencia, caídas, depresión, suicidios y aumento de morbilidad, especialmente en ancianos<sup>3</sup>. Además, sus beneficios clínicos son limitados en el tiempo.

### Comparación de nuestros resultados con la literatura existente

Las características clínico-epidemiológicas basales de nuestros pacientes coinciden con el perfil del paciente que consultó por insomnio encontrado en otros estudios<sup>6,24</sup>. Consiste en una mujer de aproximadamente 60 años que ha consultado y tomado medicación previamente por este problema y que presentan un ICSP de 13-14 puntos. Esto va en favor de una buena validez externa de nuestra intervención.

Los mejoría obtenida va en concordancia con investigaciones existentes sobre intervenciones no farmacológicas que a largo plazo son más efectivas y duraderas<sup>3,12,21,25-27</sup>. Existe poca bibliografía sobre intervenciones en AP, pero en



**Figura 1** Valoración del cambio de puntuación del ICSP desde la situación basal.

un estudio realizado en un CS de Huelva en 2009 observaron una mejora de 4,8 puntos del ICSP<sup>6</sup>, mostrando nuestros resultados una tendencia similar con mejoría de aproximadamente 5 puntos, aumentando incluso a 6 al mes de revisión. Casi la mitad de los pacientes intervenidos fueron curados según el ICSP, frente a un único paciente que lo logró tomando la BZD exclusivamente. No se encontraron referencias que empleen un diseño de intervención breve combinado similar al nuestro, pero sí un intento de abreviar el tratamiento no farmacológico para extenderlo a personal no especialista<sup>28</sup>.

Recientemente ha aumentado el consumo de BZD en la población española, siendo el 2,5% consumidores regulares, con una duración media de la pauta superior al año y 7 meses<sup>17</sup>. Resulta interesante que nuestro estudio muestre no solo una tendencia positiva para el abandono completo, sino también una disminución del consumo, que pasa de ser diario a 1-2 veces por semana en la mayoría de los pacientes. Este uso intermitente de hipnóticos se empieza a considerar una buena alternativa en la práctica clínica<sup>1,2,5</sup>.

### Fortalezas y limitaciones

Las principales fortalezas de este estudio son la puesta en marcha de un nuevo modelo de intervención no farmacológica, efectiva para el tratamiento del insomnio y realizada en AP.

Las limitaciones fueron: 1) La asignación sistemática realizada por limitación en los recursos materiales y temporales restando validez interna al estudio, lo cual fue solventado recogiendo variables confusoras que se introdujeron en el modelo estadístico. 2) La captación dependía del personal de los CS, por lo que no se pudieron cuantificar los pacientes a los que no se les ofreció el estudio aunque cumplieren criterios de inclusión. 3) Los interventores fueron los mismos que promovieron la investigación, y no fue posible introducir en el modelo estadístico los valores en función de cada uno de ellos, por lo que no se pudo valorar su efecto. 4) No se hizo distinción del tipo de insomnio. Aunque el trastorno mental grave y la patología física eran criterios de exclusión, en los resultados se mezclan insomnios primarios con secundarios

a trastornos ansiosos y depresivos, para los cuales el tratamiento farmacológico pautado era insuficiente. Utilizamos la escala de ansiedad/depresión de Goldberg para discriminar los pacientes con un posible trastorno de ansiedad o depresión asociado y evaluar su impacto sobre la intervención, y no se mostró relevante.

## Implicaciones para la práctica

El esquema de intervención está inspirado en otros validados en ámbitos distintos de AP. Las técnicas elegidas y su duración son resultado de la discusión del grupo promotor con intención de acercar el modelo a la realidad de las consultas con elevada presión asistencial.

Este estudio recoge información para realizar ensayos clínicos más completos que estudien la efectividad de las medidas no farmacológicas y cómo gestionarlas en AP. Sería interesante ampliar el espectro de población, evaluar el impacto sobre la morbilidad y el mantenimiento de los resultados a largo plazo. Las herramientas de estudio fueron el ICSP y el diario de sueño por su fiabilidad y facilidad técnica. En otros estudios se podrían registrar informes de cónyuges y registros polisomnográficos<sup>25,29</sup>.

Creemos que la intervención propuesta es aplicable en AP y podría implementarse en la consulta médica, de enfermería<sup>14,26</sup> o de forma compartida. En otros estudios se han planteado también intervenciones por teléfono e Internet<sup>11,30</sup>.

La potencial relevancia de incluir abordajes no farmacológicos en el insomnio es mejorar la calidad de vida del paciente y reducir el consumo crónico de hipnóticos<sup>7,21</sup>. Consideramos importante la formación del personal sanitario de AP en estas medidas, ya que es el principal responsable del tratamiento y seguimiento del insomnio.

### Lo conocido sobre el tema

- El insomnio es una consulta frecuente en atención primaria, y es potenciado por factores perpetuados.
- El tratamiento farmacológico debe usarse de manera complementaria a las terapias no farmacológicas, ya que estas son más efectivas y duraderas en el tiempo.
- Se han incrementado las prescripciones de psicofármacos, con el consiguiente riesgo de inducir efectos adversos y dependencia.

### Qué aporta este estudio

- Un nuevo modelo de intervención no farmacológica efectiva y aplicable en AP, ya sea en la consulta médica, de enfermería, o de manera compartida.
- Mejora la calidad de sueño de los pacientes y disminuye el consumo de BZD.
- Recoge información para realizar ensayos clínicos más completos sobre efectividad de las medidas no farmacológicas y la manera de gestionarlas en AP.

## Financiación

Ninguna.

## Conflicto de intereses

Ninguno declarado.

## Agradecimientos

Al Dr. J.C. Colinas Álvarez, la Dra. E. Carril Campa, el Dr. I. Vázquez de Prada y el Dr. M. Robledo del Corro por su orientación y apoyo durante el diseño y realización del estudio, y al resto de los médicos y enfermeras de los C.S. de El Llano y Contrueces por su colaboración, especialmente con la captación de pacientes.

## Anexo A. Datos complementarios

Puede encontrar datos complementarios referentes a este artículo en la versión online, en [doi:10.1016/j.aprim.2014.01.007](https://doi.org/10.1016/j.aprim.2014.01.007).

## Bibliografía

1. Estivil E, Roure N, Albares J, Martínez C, Pascual M, Segarra F. Tratamiento farmacológico del insomnio: Ventajas e inconvenientes. Cómo sustituir la medicación hipnótica. *Vigilia-Sueño*. 2006;18:2-8.
2. Morin CM. Perspectivas psicológicas en el diagnóstico y tratamiento del insomnio. *Psicol Conductual*. 1994;2:261-82.
3. Siriwardena AN, Apekey T, Tilling M, Harrison A, Dyas JV, Middleton HC, et al. Effectiveness and cost-effectiveness of an educational intervention for practice teams to deliver problem focused therapy for insomnia: Rationale and design of a pilot cluster randomised trial. *BMC Fam Pract*. 2009;10:9.
4. Bonnet MH, Arand DL. Diagnostic evaluation of insomnia [consultado 13 Feb 2012]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
5. Díaz MS, Paraja JA. Tratamiento del insomnio. *Inf Ter Sist Nac Salud*. 2008;32:116-22.
6. Coronado Vázquez V, López Valpuesta FJ, Fernández López JA. Efectividad del tratamiento no farmacológico para el insomnio crónico de pacientes polimedicados. *Semergen*. 2010;36:253-8.
7. Bonnet MH, Arand DL. Treatment of insomnia [consultado 13 Feb 2012]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
8. Tafoya Ramos SA, Lara Muñoz MC. Intervenciones no farmacológicas en el insomnio primario: la evidencia de los ensayos clínicos controlados en los últimos diez años (1998-2008). *Rev Colomb Psiquiat*. 2011;40:310-35.
9. Montgomery P, Denny J. A systematic review of non-pharmacological therapies for sleep problems in later life. *Sleep Med Rev*. 2004;8:47-62.
10. Buysse DJ. Discussant. *Insomnia*. *JAMA*. 2013;309:706-16.
11. Espie CA, Kyle SD, Williams C, Ong JC, Douglas NJ, Hames P, et al. A randomized placebo-controlled trial of online cognitive behavioral therapy for chronic insomnia disorder delivered via an automated, media-rich web application. *Sleep*. 2012;35:769-81.
12. Hofmann SG, Asnaani A, Vonk IJJ, Sawyer AT, Fang A. The efficacy of cognitive behavioral therapy: A review of metaanalyses. *Cognit Ther Res*. 2012;36:427-40.

13. López de Castro F, Fernández Rodríguez O, Mareque Ortega MA, Fernández Agüero L. Abordaje terapéutico del insomnio. *Semergen*. 2012;38:233–40.
14. Mitchell MD, Gehrman P, Perlis M, Umscheid CA. Comparative effectiveness of cognitive behavioural therapy for insomnia: A systematic review. *BMC Fam Pract*. 2012;13:40.
15. Buysse DJ, Reynolds III CF, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: A new instrument for psychiatric practice and research. *J Psychiatr Res*. 1989;28:193–213.
16. Silva Ayçaguer LC, Alonso Galbán P. Explicación del tamaño muestral empleado: una exigencia irracional de las revistas bio-médicas. *Gac Sanit*. 2013;27:53–7.
17. Adán Valero MA, Acín Gerico MT, Díaz Aguado J, Alejandro Lázaro G, Pérez Perales J. ¿Cómo utilizamos los hipnóticos en Atención Primaria? *Semergen*. 2010;36:372–6.
18. Morin CM, Vallières A, Guay B, Ivers H, Savard J, Mérette C, et al. Cognitive-behavior therapy. Singly and combined with medication, for persistent insomnia: Acute and maintenance therapeutic effects. *JAMA*. 2009;301:2005–15.
19. Montón C, Pérez Echeverría MJ, Campos R, García Campayo J, Lobo A. Anxiety scales and Goldberg's depression: An efficient interview guide for the detection of psychologic distress. *Aten Primaria*. 1993;12:345–9.
20. Jiménez-Genchi A, Monteverde-Maldonado E, Nenclares-Portocarrero A, Esquivel-Adame G, de la Vega-Pacheco A. Confiabilidad y análisis factorial de la versión en español del índice de calidad de sueño de Pittsburg en pacientes psiquiátricos. *Gac Med Mex*. 2008;144:491–6.
21. Morgan K, Dixon S, Mathers N, Thompson J, Tomeny M. Psychological treatment for insomnia in the regulation of long-term hypnotic drug use. *Health Technol Assess*. 2004;8:1–68, iii-iv.
22. The R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2013.
23. Arroll B, Fernando III A, Falloon K, Goodyear-Smith F, Samaranyake C, Warman G. Prevalence of causes of insomnia in primary care: A cross-sectional study. *Br J Gen Pract*. 2012;62:e99–103.
24. National Heart, Lung and Blood Institute Working Group on Insomnia. Bethesda, Maryland. Insomnia: Assessment and management in Primary Care. *Am Fam Physician*. 1999;59:3029–38.
25. Sivertsen B, Omvik S, Pallesen S, Bjorvatn B, Havik OE, Kvale G, et al. Cognitive behavioral therapy vs zopiclone for treatment of chronic primary insomnia in older adults: A randomized controlled trial. *JAMA*. 2006;295:2851–8.
26. Ahonen S, Kivelä SL. Effects of cognitive and behavioral treatments on primary insomnia in old age. *Duodecim*. 2010;126:794–802.
27. Irwin MR, Cole JC, Nicassio PM. Comparative meta-analysis of behavioral interventions for insomnia and their efficacy in middle-aged adults and in older adults 55+ years of age. *Health Psychol*. 2006;25:3–14.
28. Troxel WM, Germain A, Buysse DJ. Clinical management of insomnia with brief behavioral treatment (BBTI). *Behav Sleep Med*. 2012;10:266–79.
29. De Niet GJ, Tiemens BG, Kloos MW, Hutschemaekers GJ. Review of systematic reviews about the efficacy of non-pharmacological interventions to improve sleep quality in insomnia. *Int J Evid Based Health*. 2009;7:233–42.
30. Arnedt JT, Cuddihy L, Swanson LM, Pickett S, Aikens J, Chervin RD. Randomized controlled trial of telephone-delivered cognitive behavioral therapy for chronic insomnia. *Sleep*. 2013;36:353–62.