



Medicina de Familia. SEMERGEN



<https://www.elsevier.es/semergen>

242/3949 - REDUCCIÓN DEL CONSUMO DE BENZODIAZEPINAS COMO HIPNÓTICOS EN ATENCIÓN PRIMARIA: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

E. Palacín Prieto^a, M. Rodríguez Márquez^b, A. Muñoz Ureña^c, M. Martínez Díaz^d e I. Asunción Sola^e

^aMédico Residente de 3^{er} año de Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud San Antón. Cartagena. Murcia. ^bMédico Residente de 3^{er} año de Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Torre Pacheco-Oeste. Murcia. ^cMédico de Familia. Centro de Salud San Antón. Cartagena. Murcia. ^dMédico Residente de Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud La Unión. Cartagena. Murcia. ^eMédico Residente 3^{er} año de Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Torre Pacheco-Este. Murcia.

Resumen

Introducción: El consumo de benzodiacepinas es un hábito normalizado tanto en la población como en la prescripción médica, debido a su amplio abanico terapéutico. Pero este uso, desemboca en muchas ocasiones en un consumo crónico con efectos secundarios que esta medicación conlleva. Uno de estos usos habituales es el tratamiento farmacológico del insomnio. Se describen efectos adversos a la toma crónica de benzodiacepinas como riesgo de caídas (especialmente mayores de 65 años), problemas cognitivos (sueño matutino, alteración de la memoria, concentración y atención en hasta un 50% en 2 semanas de consumo) además de tolerancia, dependencia y síntomas depresivos. Por ello, conviene su reducción paulatina y la introducción de sustancias naturales para tratar el insomnio como la melatonina de liberación prolongada (MLP), así como mayor información sobre higiene del sueño.

Objetivos: Analizar la calidad del sueño tras retirada paulatina de benzodiacepinas usadas como hipnóticos en pacientes con insomnio primario tras introducción de MLP frente a uso exclusivo de medidas de higiene del sueño.

Diseño: Ensayo clínico aleatorizado.

Emplazamiento: Atención Primaria-Zona Básica de Salud Urbana,

Material y métodos: Población: de 17.850 habitantes se seleccionarán pacientes mayores de 18 años diagnosticados de insomnio primario y tratados mediante benzodiacepinas durante al menos 4 semanas. Muestra: se consideró como valor clínico una diferencia del 20% de insomnio moderado-grave, asumiendo una prevalencia de insomnio moderado-grave de un 70% en el grupo de control. Utilizando un valor alfa de 0,05, una potencia del 80%, y unas pérdidas esperadas del 15%, se determinó que eran necesarios 172 individuos, que se distribuirán aleatoriamente en 2 grupos: n1 86 sujetos a tratar con melatonina y n2 86 sujetos control sólo con recomendaciones de higiene del sueño. Seguimiento 4 meses. La distribución se realizará considerando variables: edad, sexo, trabajo, hábitos tóxicos y duración consumo benzodiacepinas. La variable resultado será calidad del sueño medida por escalas ISI y PSQI. Intervención: reducción paulatina de 25% del consumo benzodiacepinas-hipnóticos cada 2 semanas, con la introducción de MLP 2 mg 1 hora previa a acostarse, además de recomendaciones sobre higiene del sueño. Análisis: se realizará análisis estadístico univariante, por intención a tratar. Se medirá riesgo relativo con IC del 95%, riesgo atribuible y número necesario a tratar, mediante programa estadístico. Criterios de exclusión: negativa a la firma de

consentimiento informado, patología psiquiátrica, insomnio secundario. Limitaciones: posibilidad de abandono superior al 15% en cualquier grupo y escaso tamaño muestral. Imposibilidad de financiación melatonina.

Aplicabilidad: Protocolizar de forma generalizada en la práctica clínica, la retirada de benzodiacepinas usadas como hipnóticos, a través de sustancias como la MLP que minimiza los efectos adversos.

Aspectos ético-legales: Se solicitará la aprobación del Comité de Investigación del Área 2 Región de Murcia. Se solicitará consentimiento informado escrito. Los investigadores están ausentes de conflicto de intereses.

Palabras clave: Insomnio. Atención Primaria. Benzodiacepinas. Efectos adversos. Melatonina.