



# Medicina de Familia. SEMERGEN



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

## 347/2303 - EFECTIVIDAD DE LA MELATONINA CON RESPECTO A LORAZEPAM EN LOS TRASTORNOS PRIMARIOS DEL SUEÑO, TRAS UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA BREVE

L. Tomás Ortiz

Médico Residente de 4º año de Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Cartagena Oeste. Cartagena.

### Resumen

**Introducción:** El insomnio es uno de los motivos de consulta más en Atención Primaria, como síntoma principal o asociado a otras patologías. Según el DSM-5 es la dificultad (“insatisfacción”) para conciliar, mantener el sueño, o despertar más temprano de lo esperable, al menos tres meses, mínimo tres días a la semana. Es la consecuencia y/o antesala de numerosas patologías físicas/psíquicas. Alrededor de un 30% de las personas refiere algún síntoma de insomnio, y un 6-10% cumple criterios diagnósticos. Fuerte componente subjetivo, una de las alternativas para cuantificarlo en Atención Primaria son las escalas de calidad del sueño (escala de Pittsburgh). Es conocido el uso abusivo de benzodiacepinas para tratar el insomnio (dependencia y tolerancia). El American College of Physicians considera la terapia cognitivo-conductual primera línea de tratamiento del insomnio primario en adultos (terapia cognitiva, intervenciones conductuales e higiene del sueño). En el presente, usaremos la melatonina como alternativa terapéutica.

**Objetivos:** General: estudiar en pacientes con insomnio sometidos a una intervención educativa breve si el uso de la melatonina mejora la calidad del sueño comparándolo con el uso de lorazepam. Específicos: conocer la calidad del sueño al inicio del estudio; medir efectividad en todas las visitas de seguimiento; conocer el tipo de trastorno de sueño más frecuente (de conciliación o mantenimiento-despertar precoz); comprobar si influyen factores sociodemográficos; analizar reacciones adversas.

**Diseño:** Ensayo clínico controlado aleatorizado a doble ciego de grupos paralelos. Número muestral (n) = 133 sujetos, n ajustado a pérdidas (15%) = 157 pacientes. Análisis estadístico por intención de tratar; análisis descriptivo de cada grupo; análisis de comparación de variables resultado (p 0,05): test chi-cuadrado y t-Student; paquete estadístico SPSS 23.0; relevancia clínica. Limitaciones: pérdidas prealeatorización: no dan su consentimiento informado, uso de sanidad privada y/o no vienen al centro de salud y/o no quieren participar. Post-aleatorización: abandono y retirada. Sesgos: del observador; de información y de género.

**Emplazamiento:** Centro de Salud urbano de 23.645 habitantes con 12 cupos de Medicina Familiar y Comunitaria.

**Material y métodos:** Población: pacientes entre 55 y 75 años con insomnio de conciliación o mantenimiento-despertar precoz con criterios de inclusión: edad entre 55-75 años; diagnóstico de insomnio primario en OMI-AP; puntuación > 5 escala de Pittsburgh; n o tratamiento con otros fármacos para el insomnio distintos a benzodiacepinas y melatonina; no tratamiento con melatonina y/o benzodiacepinas los 15 días previos. Criterios exclusión: 55 años y > 75 años; trastornos secundarios del sueño; pacientes institucionalizados; no

deseen participar. Contacto telefónico, cita en consulta programada (visita basal: datos demográficos, escala calidad del sueño y escala ansiedad-depresión Goldberg). Visitas de seguimiento (7-14 días) y 4ª visita (28 días). Información en Cuaderno de Recogida de Datos. 1. Aleatorización de pacientes a cada grupo. 2. Intervención educativa. 3. Tratamiento 1 mes: melatonina 2 miligramos (mg)/lorazepam 1 mg.

**Aplicabilidad:** Es importante para Atención Primaria conocer las herramientas disponibles para el manejo de una patología tan prevalente, dedicando mayor tiempo al abordaje del mismo, a través de las consultas de seguimiento y ofreciendo alternativas terapéuticas. La melatonina, con respecto a las benzodiacepinas, presenta menos efectos secundarios.

**Aspectos ético-legales:** 1. Escrito dirección de los departamentos de salud. 2. Aprobación por Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) de un Área de Salud. 3. Hoja informativa según Declaración de Helsinki, Normas de Buena Práctica Clínica y Título III de Ley de Salud de Aragón del 15 de Abril de 2002. 4. Consentimiento informado según Ley General de Sanidad del 25 de abril de 1986 y Ley de Protección de Datos de Carácter Personal de mayo de 2018.

**Palabras clave:** Insomnio. Calidad del sueño. Melatonina. Benzodiacepinas.