



ORIGINAL

## Efectividad del tratamiento no farmacológico para el insomnio crónico de pacientes polimedicados <sup>☆</sup>

V. Coronado Vázquez<sup>a,\*</sup>, F.J. López Valpuesta<sup>b</sup> y J.A. Fernández López<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Medicina de Familia, Unidad de Gestión Clínica de Ayamonte, Huelva, España

<sup>b</sup>Departamento de Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad de Sevilla, España

Recibido el 15 de enero de 2009; aceptado el 13 de enero de 2010

Disponible en Internet el 30 de marzo de 2010

### PALABRAS CLAVE

Insomnio;  
Tratamiento  
conductual;  
Polimedicación

### Resumen

**Objetivo:** Analizar la efectividad de las medidas de higiene del sueño y la terapia conductual basada en el control de estímulos para el insomnio crónico de pacientes polimedicados.

**Diseño:** Estudio de intervención sin grupo control tipo antes-después.

**Emplazamiento:** Centro de Salud Molino de la Vega (Huelva).

**Participantes:** Se seleccionó una muestra aleatoria de 235 pacientes polimedicados. La intervención se realizó en 28 pacientes que cumplían los criterios de inclusión.

**Intervención:** Enseñar las medidas de higiene del sueño y la terapia de control de estímulos en sesiones semanales individuales de 30 min de duración durante 6 semanas.

**Seguimiento con los diarios de sueño y el cuestionario de calidad del sueño de Pittsburgh.**

**Mediciones:** Variables dependientes: calidad del sueño, latencia y tiempo total de sueño, tiempo despierto después de iniciado el sueño.

**Resultados:** Se incluyeron 196 pacientes. 65,8% mujeres, edad media de 68,5 años (DE=9,3). El 68,9% duermen mal. Peor calidad del sueño en los que consumen hipnóticos ( $p=0,001$ ) y en las mujeres ( $p=0,003$ ).

28 pacientes iniciaron la intervención, hubo 3 pérdidas.

Tras la misma mejoran todos los parámetros. La puntuación en el cuestionario de calidad del sueño de Pittsburgh disminuye en promedio 4,8 puntos (IC95% 3,9–5,6); la latencia en 23,4 min (IC95%: 15,2–31,5) y el tiempo despierto después de iniciado el sueño en 34,9 (IC95%: 18,1–51,8); el tiempo total de sueño se incrementa en 71,6 min (IC95%: 42,6–100,5).

**Conclusiones:** Las medidas en higiene del sueño y el control de estímulos han sido efectivas en pacientes polimedicados con insomnio crónico.

© 2009 Elsevier España, S.L. y SEMERGEN. Todos los derechos reservados.

<sup>☆</sup> El presente trabajo ha sido becado por la Sociedad Andaluza de Medicina de Familia. Ha obtenido el primer premio en los XVI Premios Científicos Maese Alonso 2008.

\*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [mvcoronado@msn.com](mailto:mvcoronado@msn.com) (V. Coronado Vázquez).

**KEYWORDS**

Insomnia;  
Behavioral therapy;  
Polypharmacy

**Effectiveness of non-pharmacological treatment for chronic insomnia in polypharmacy patients****Abstract**

**Objective:** To examine the effectiveness of sleep hygiene education and behavioral therapy based on stimulus control for chronic insomnia in patients using many drugs.

**Design:** Quasi-experimental study without before-after control group.

**Setting:** Molino de la Vega Health Care Center (Huelva).

**Participants:** A random sample of 235 patients using five or more drugs. A total of 28 participants fulfilled the conditions for intervention.

**Intervention:** Teaching sleep hygiene and stimulus control for six 30-minute sessions. Follow-up through sleep diaries and the Pittsburg Sleep Quality Index (PSQI) were used for monitoring.

**Measurements:** The main outcome measures were sleep quality, sleep-onset latency (SL), total sleep time (TST) and total wake time (TWT).

**Results:** 196 patients were included in the study (65.8% female, mean age 68.5 (SD 9.3) years. 68.9% of the patients reported sleep problems. Patients using hypnotic drugs ( $p=0.001$ ) and women ( $p=0.003$ ) had worse sleep quality. Of the 28 participants enrolled in the intervention, 3 dropped out. The intervention had improved all outcome measures. PSQI score decreased an average of 4.8 points (95% CI: 3.9–5.6); SL decreased 23.4 minutes (95% CI: 15.2–31.5) and TWT 34.9 (95% CI: 18.1–51.8); TST showed an increase in 71.6 minutes (95% CI: 42.6–100.5).

**Conclusions:** Sleep hygiene education and stimulus control have been effective in patients with chronic primary insomnia and polypharmacy.

© 2009 Elsevier España, S.L. and SEMERGEN. All rights reserved.

## Introducción

El insomnio es el problema de sueño más común en la población general<sup>1</sup>. Con frecuencia se debe a una mala higiene del sueño<sup>2</sup>. El tratamiento habitual es de tipo farmacológico, con benzodiacepinas y antidepresivos. Su uso continuado genera dependencia y tolerancia, además de favorecer la aparición de efectos adversos e interacciones cuando existe polifarmacia.

La OMS en la versión para la Atención Primaria de la CIE 10 establece que el abordaje del insomnio por el médico de familia debe basarse en medidas de higiene del sueño y psicofarmacológicas.

Los tratamientos no farmacológicos no presentan los riesgos de tolerancia y dependencia de los hipnóticos y sus efectos, aunque más lentos, son más duraderos<sup>3</sup>.

El objetivo de este trabajo es analizar la efectividad de las medidas de higiene del sueño y la terapia conductual basada en el control de estímulos en el insomnio crónico de pacientes polimedicados, determinar la calidad del sueño mediante el cuestionario de calidad del sueño de Pittsburg (PSQI) y su relación con el consumo de estimulantes, y evaluar el uso de hipnóticos (tipos, tiempo de consumo e interacciones con la medicación habitual) y la automedición (fig. 1).

## Método

Se realizó un estudio de intervención sin grupo control tipo antes-después.

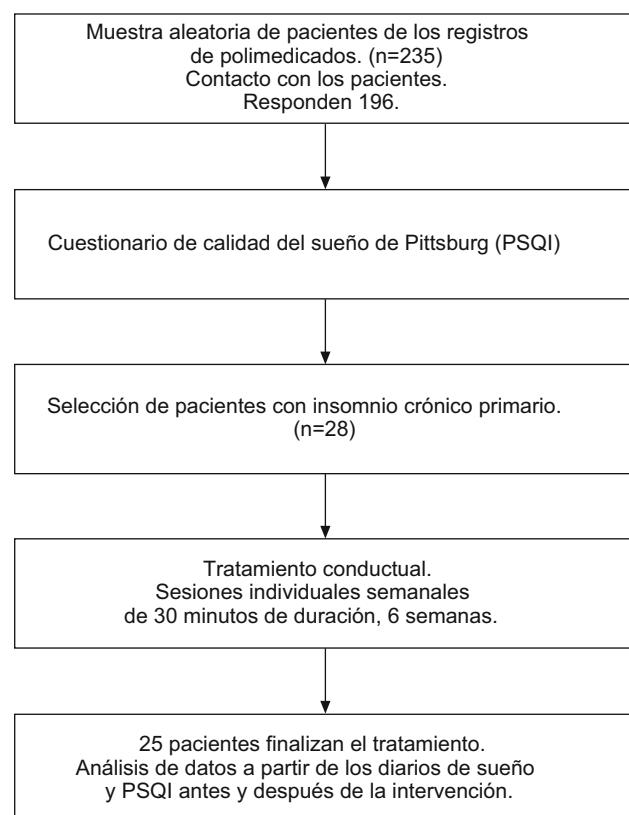


Figura 1 Esquema general del estudio.

Se hizo un muestreo aleatorio simple entre los adultos mayores de 18 años polimedicados (consumo de 5 o más fármacos diarios durante más de 6 meses), registrados en el Centro de Salud Molino de la Vega en Huelva.

Sobre esta muestra se eligió el grupo para la intervención según los siguientes criterios:

- Criterios de inclusión: insomnio de conciliación y/o de mantenimiento de duración igual o superior a tres meses y mala calidad del sueño definida por una puntuación en el cuestionario PSQI  $\geq 5$ .
- Criterios de exclusión: seguir las medidas de higiene del sueño o un tratamiento conductual para el insomnio; demencia u otros trastornos cognitivos; trastornos del ánimo u otras enfermedades psiquiátricas; insomnio secundario.

Con una prevalencia esperada del 15%, IC95% y una precisión del 5% se calculó una muestra para la primera parte del estudio de 196 pacientes (235 al hacer la corrección por pérdidas del 20%<sup>4</sup>).

La muestra para la intervención se obtuvo por muestreo consecutivo entre los pacientes que tenían una puntuación en el PSQI  $\geq 5$  (n=135), tras realizar una evaluación integral del sueño con una historia clínica en la que se recogían las circunstancias de aparición, el tipo de insomnio y el tiempo de evolución. Se hacía constar el horario de sueño-vigilia, la severidad del trastorno, las secuelas diurnas, el curso natural, los factores del entorno, el uso de medicación y los hábitos tóxicos. Se hizo una valoración psicológica con escalas de depresión y ansiedad. Una vez completada la evaluación, 28 pacientes cumplían los criterios de inclusión para la intervención.

Se recogieron las variables edad, sexo, número de principios activos (tipos y tiempo de uso de los hipnóticos) y hábitos tóxicos. La calidad del sueño se midió a partir del

PSQI, diseñado por Buysse et al en 1988, adaptado y validado en nuestro país por A. Royuela Rico y J. A. Macías Fernández<sup>5</sup>. Consta de 19 ítems autoevaluados por el paciente y 5 cuestiones evaluadas por el compañero de cama. La puntuación total oscila entre 0–21 puntos (a mayor puntuación peor calidad del sueño). Buysse propone un punto de corte en 5 ( $\geq 5$  serían malos dormidores).

Otras variables medidas a partir de los diarios de sueño son: latencia del sueño (LIS) (tiempo transcurrido desde que se apaga la luz hasta que se inicia el sueño); despertares después de iniciado el sueño (TDIS) (tiempo que pasa despierto desde el primer inicio del sueño hasta el último despertar); tiempo total de sueño (TTS) (diferencia entre el tiempo que ha permanecido en la cama y el tiempo total que ha estado despierto).

Un médico de familia realizó la entrevista a los pacientes, que cumplimentaron el cuestionario PSQI analizó las características del sueño mediante un cuestionario y se descartó la presencia de ansiedad o depresión con la escala de ansiedad de Zung y la escala de depresión de Hamilton. A los que cumplían los criterios de inclusión se les pidió el consentimiento informado para realizar la intervención.

El tratamiento conductual consistió en dar a conocer las medidas básicas de higiene del sueño y enseñar la terapia de control de estímulos<sup>6</sup>. La intervención se llevó a cabo en sesiones semanales individuales de 30 min de duración, durante 6 semanas. Se determinó la puntuación en PSQI un mes antes y uno después de la intervención y la media semanal en las variables medidas en los diarios, una semana antes y una después de la misma.

Inicio del estudio en julio del 2005 y finalización en diciembre del 2006.

Para el análisis estadístico se utilizó el SPSS 14.0 (SPSS, 2005). Se obtuvieron medias, medianas y DE para variables cuantitativas, y porcentajes para las categóricas. Se calcularon los IC95%. La asociación estadística entre las

**Tabla 1** Características del sueño en el último mes según la puntuación obtenida en el cuestionario de calidad del sueño de Pittsburg

Variables					
<i>Calidad subjetiva</i>	<i>n (%)</i>	<i>Latencia</i>	<i>n (%)</i>	<i>Perturbaciones</i>	<i>n (%)</i>
Muy buena	22 (11,2)	<=15 min	69 (35,2)	No	11 (5,6)
Bastante Buena	130 (66,3)	16 a 30	65 (33,2)	<1 vez/sem	164 (83,7)
Bastante mala	40 (20,4)	31 a 60	18 (9,2)	1–2 veces/sem	21 (10,7)
Muy mala	4 (2)	>60	44 (22,4)	>=3 veces/sem	0
<i>Duración</i>	<i>n (%)</i>	<i>Eficiencia</i>	<i>n (%)</i>	<i>Uso hipnóticos</i>	<i>n (%)</i>
> 7 h	35 (17,9)	>85%	56 (28,6)	No	103 (52,6)
6–7 h	91 (46,4)	75–84%	31 (15,8)	<1 vez/sem	12 (6,1)
5–6 h	45 (23)	65–74%	38 (19,4)	1–2 veces/sem	8 (4,1)
<5 h	25 (12,8)	<64%	71 (36,2)	3 ó más/sem	73 (37,2)
<i>Disfunción diurnal</i>	<i>n (%)</i>	<i>Calidad global del sueño</i>	<i>n (%)</i>		
No	137 (69,9)	Buena (PSQI <5)	61 (31,1%)		
Un leve problema	51 (26)	Mala (PSQI >=5)	135 (68,9%)		
Un problema	7 (3,6)				
Un grave problema	1 (0,5)				

min: minutos; sem: semanas.

variables de interés se estudió con la prueba t de Student para las cuantitativas y ji-cuadrado para las categóricas.

Para valorar el grado de asociación entre las variables cuantitativas «puntuación en PSQI» y «tiempo de consumo de hipnóticos» se obtuvo el coeficiente de correlación de Spearman. El análisis de la intervención se hizo con la prueba t de Student-Fisher para datos apareados. Son estadísticamente significativos los valores de  $p < 0,05$ . Para medir el efecto del consumo de hipnóticos sobre el cambio en el PSQI, LIS, TTS y TDIS producido por la intervención se hizo una regresión lineal.

## Resultados

El 65,8% de la muestra son mujeres. La media (DE) de edad es 68,5 (9,2) años. Un 14,2% consumen estimulantes a diario. Los pacientes toman en promedio 6,6 principios activos diarios (DE=1,8).

La media de la puntuación en el PSQI es de 7,9 puntos; IC95%: 7,3–8,5. Considerando 5 como punto de corte, el 68,9% de los pacientes son clasificados como malos dormidores. Las características del sueño según la puntuación obtenida en cada uno de los componentes se describen en la [tabla 1](#).

Los resultados del estudio sugieren que la calidad de la dormición es peor en las mujeres ( $p=0,003$ ) y en los que consumen hipnóticos ( $p=0,001$ ) ([tabla 2](#)).

El 45,92% sigue tratamiento con hipnóticos, siendo el tiempo medio de consumo de 46 meses; IC95%: 34,4–57,7. Los hipnóticos utilizados se presentan en la [tabla 3](#).

En el 62,2% de los pacientes se producen interacciones farmacológicas ([tabla 4](#)).

El 8,7% de los pacientes se automedica para el insomnio.

La puntuación en el PSQI presenta una asociación lineal positiva con el tiempo de consumo de hipnóticos, que es significativa ( $RS=0,519$ ; IC95%: 0,41–0,61).

**Tabla 3** Tipos de hipnóticos consumidos por los pacientes

	n (%)
Alprazolam	17 (18,9)
Lorazepam	17 (18,9)
Clorazepato	13 (14,4)
Diazepam	11 (12,2)
Lormetazepam	9 (10)
Zolpidem	6 (6,7)
Bromazepam	4 (4,4)
Ketazolam	3 (3,3)
Amitriptilina	3 (3,3)
Loprazolam	2 (2,2)
Midazolam	2 (2,2)
Triazolam	1 (1,1)
Flurazepam	1 (1,1)
Tetrazepam	1 (1,1)

**Tabla 4** Características de las interacciones por hipnóticos

Variables	n (%)
Naturaleza de la interacción	
Farmacocinética	27 (48,2)
Farmacodinámica	18 (32,4)
Desconocida	7 (12,5)
Ambas	4 (7,14)
Severidad de la interacción	
Menor	17 (30,3)
Moderada	22 (39,2)
Mayor	11 (19,6)
Moderada y mayor	5 (8,9)
No especificada	1 (1,7)

n: número de interacciones.

**Tabla 2** Calidad del sueño y factores asociados

Variables	Buen dormidor		Mal dormidor		p
	n	%	n	%	
<b>Uso de hipnóticos</b>					
Sí	9	14,8	81	60	0,0001
No	52	85,2	54	40	
<b>Sexo</b>					
Hombres	30	49,2	37	27,4	0,003
Mujeres	31	50,8	98	72,6	
<b>Consumo de estimulantes</b>					
Sí	12	19,7	16	11,9	0,153
No	49	80,3	118	88,1	
<b>Automedicación</b>					
Sí	3	4,9	14	10,4	0,209
No	58	95,1	121	89,6	

**Tabla 5** Características de los pacientes seleccionados para la intervención

Variables	Pacientes tratados N=25	Pérdidas N=3
Edad en años		
Media (DE)	64,8 (11,3)	71 (15,1)
Sexo, n (%)		
Hombres	5 (20)	1 (33,3)
Mujeres	20 (80)	2 (66,7)
Número de fármacos que consumen de forma crónica		
Media (DE)	6,2 (1,7)	6 (1)
Consumo de hipnóticos n (%)		
Sí	15 (60)	3 (100)
No	10 (40)	

DE:desviación estándar.

**Tabla 6** Características del sueño de los pacientes antes y después de la intervención

Variables	Antes Nválidos=25		Después Nválidos=25		p*
	Media	IC del 95%	Media	IC del 95%	
Puntuación en el Cuestionario de Calidad del sueño	12,9	11,8–14	8,1	7–9,2	<0,0001
Latencia de inicio del sueño (minutos)	48,1	35,3–60,9	24,7	14,3–35,1	<0,0001
Tiempo total de sueño (minutos)	288	254,6–321,3	359,6	331,2–387,9	<0,0001
Tiempo despierto después de iniciado el sueño (minutos)	70,4	47,3–93,6	35,5	22,9–48	<0,0001

\*Prueba T para medidas repetidas.

Se seleccionaron 28 pacientes para la intervención, finalizando la misma 25. Las características de la muestra aparecen en la [tabla 5](#).

La calidad del sueño antes de la intervención es mala (puntuación media en PSQI=12,9), con una LIS=48,16 min, TTS=288 min y TDIS=70,48 min ([tabla 6](#)).

Tras la intervención mejoran todos los parámetros del sueño. La puntuación en el PSQI disminuye en promedio 4,8 puntos; IC95%: 3,9–5,6 ( $p<0,001$ ); la LIS en 23,4 min.

IC95%: 15,2–31,5 ( $p<0,001$ ) y TDIS en 34,9; IC95%: 18,1–51,8 ( $p<0,001$ ); el TTS se incrementa en 71,6 min; IC95%: 42,6–100,5 ( $p<0,001$ ).

Efecto del consumo de hipnóticos en los resultados de la intervención: La media del cambio producido por la intervención en el PSQI y LIS, se incrementa en 0,33 puntos ( $p=0,695$ ) y 0,16 min ( $p=0,984$ ) respectivamente en los pacientes que toman hipnóticos respecto a los que no lo hacen. La media del cambio en el TTS y TDIS disminuye en 0,5 min ( $p=0,987$ ) y 21,1 min ( $p=0,191$ ) respectivamente en los que toman hipnóticos respecto a los que no los toman.

## Discusión

La media en la puntuación del PSQI (7,9) no difiere de la encontrada por Vázquez García<sup>7</sup> para pacientes que toman más de 4 fármacos (8,3). Esta es mayor en los que toman hipnóticos, lo que se traduce en un sueño de mala calidad. Este último aspecto puede ser explicado por la tolerancia que aparece tras el uso prolongado de benzodiacepinas, que en la muestra es en promedio de 46 meses; Lechevallier N.<sup>8</sup> observó que el 77% de los pacientes habían tomado benzodiacepinas al menos durante 2 años.

Al igual que en otros estudios<sup>9–11</sup> se ha encontrado que la calidad del sueño es mala en las mujeres.

La prevalencia de consumo de hipnóticos es alta (45,9%) y mayor que en otros trabajos como el de Fourrier A.<sup>12</sup> (31,9%).

Las mujeres consumen más hipnóticos (51,9 vs. 34,3%). En esto coinciden otros muchos estudios como los de Fourrier A. y Del Río M.C.<sup>12,13</sup>

Las benzodiacepinas más utilizadas son las de vida media intermedia (35,6%), coincidiendo con lo obtenido por Rayón P.<sup>14</sup> en el estudio sobre consumo de hipnóticos en España.

En el 62,2% de los pacientes que toman hipnóticos se han descrito potenciales interacciones con su medicación habitual, siendo estas adversas en el 100% de los casos.

El porcentaje de pacientes con insomnio que se automedican es más elevado (8,7%) que en otros estudios como el de Sanféliz J.<sup>15</sup> (5,8%), aunque en este último solo se recoge el consumo de hierbas medicinales. La automedición se asocia a mala calidad del sueño<sup>15</sup>.

Todos los parámetros investigados (LIS, TTS, TDIS y calidad del sueño) mejoran tras la intervención. Estos hallazgos son semejantes a los descritos en el ensayo de Morgan K.<sup>16</sup> en el que se reduce la LIS y la puntuación en el PSQI en 24 min y 3,8 puntos respectivamente. En este estudio la puntuación del PSQI se reduce en 4,8 puntos pero sigue en rango patológico. La disminución del TDIS es 34,9 min mayor que la encontrada por otros investigadores<sup>17,18</sup>.

Una limitación es la posible influencia del terapeuta en los resultados obtenidos y el que los pacientes saben que están siendo estudiados. La evidencia de la efectividad de este tratamiento se podría mejorar si se plantease un ensayo clínico aleatorio. Serían necesarios estudios a largo plazo para evaluar la efectividad en el tiempo.

El tratamiento no farmacológico para el insomnio crónico, realizado por médicos de familia, ha sido efectivo en pacientes polimedicados. La intervención, además de mejorar los síntomas, permite hacer un uso más racional de los hipnóticos con otras alternativas de tratamiento.

## Bibliografía

1. Morin CM, Leblanc M, Daley M, Gregoire JP, Merette C. Epidemiology of insomnia: Prevalence, self-help treatments, consultations, and determinants of help-seeking behaviors. *Sleep Med*. 2006;7:123–30.
2. Ancoli-Israel S. Sleep problems in older adults: putting myths to bed. *Geriatrics*. 1997;52:20–30.
3. Morin CM, Hauri PJ, Espie CA, Spielman AJ, Buysse DJ, Bootzin RR. Nonpharmacologic treatment of chronic insomnia. An American Academy of Sleep Medicine review. *Source Sleep*. 1999;22:1134–56.
4. Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*, 2º ed. Ed. Harcourt, SA; 2002.
5. Macías Fernández JA, Royuela Rico A. La versión española del índice de calidad de sueño de Pittsburg. *Informaciones Psiquiátricas*. 1996;146:465–72.
6. Carnwath T, Millar D. *Psicoterapia conductual en Asistencia Primaria: Manual práctico*. Barcelona: Martínez Roca; 1989.
7. Vázquez García VM, Macías Fernández JA, Alonso del Teso F, González las Heras RM, de Teresa Romero G, Álvarez Hurtado

- AA, et al. The quality of sleep associated with polypharmacy. *Aten Primaria*. 2000;26:697-9.
8. Lechevallier N, Fourrier A, Berr C. Benzodiazepine use in the elderly: the EVA Study. *Rev Epidemiol Sante Publique*. 2003;51: 317-26.
9. Zeithofer J, Schmeiser-Rieder A, Tribl G, Rosenberger A, Bolitschek J, Kapfhammer G, et al. Sleep and quality of life in the Austrian population. *Acta Neurol Scand*. 2000;102: 249-57.
10. Carrasco P, Astasio P, Ortega P, Jiménez R, Gil A. Factors related to psychotropic drugs consumption among the Spanish adult population. Data from the Spanish National Health Surveys for 1993, 1995 and 1997. *Med Clin (Barc)*. 2001;116:324-9.
11. Weyerer S, Dilling H. Psychiatric and physical illness, socio-demographic characteristics, and the use of psychotropic drugs in the community: results from the Upper Bavarian Field Study. *J Clin Epidemiol*. 1991;44:303-11.
12. Fourrier A, Letenneur L, Dartigues JF, Moore N, Bégaud B. Benzodiazepine use in an elderly community-dwelling population. Characteristics of users and factors associated with subsequent use. *Eur J Clin Pharmacol*. 2001;57:419-25.
13. Del Rio MC, Alvarez FJ. How benzodiazepines are prescribed in a primary health care setting in Spain. *Therapie*. 1996;51: 185-9.
14. Rayón P, Serrano-Castro M, del Barrio H, Álvarez C, Montero D, Madurga M, et al. Hypnotic drug use in Spain: a cross-sectional study based on a network of community pharmacies. Spanish Group for the Study of Hypnotic Drug Utilization. *Ann Pharmacother*. 1996;30:1092-100.
15. Sanfélix Genovés J, Palop Larrea V, Rubio Gomis E, Martínez-Mir I. Consumption of medicinal herbs and medicines. *Aten Primaria*. 2001;28:311-4.
16. Morgan K, Dixon S, Mathers N, Thompson J, Tomeny M. Psychological treatment for insomnia in the management of long-term hypnotic drug use: a pragmatic randomised controlled trial. *Br J Gen Pract*. 2003;53:923-8.
17. Morin C, Kowatch RA, Barry T, Walton E. Cognitive-behavior therapy for late-life insomnia. *Journal of Consulting Clinical Psychology*. 1993;61:137-46.
18. Morin CM, Colecchi C, Stone J, Sood R, Brink D. Behavioral and pharmacological therapies for late-life insomnia: a randomized controlled trial. *JAMA*. 1999;281:991-9.