



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA**



**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL GENERAL DE ZONA
CON UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 58
“MANUEL AVILA CAMACHO”**

**T E S I S
EL CONSUMO CRÓNICO DE BENZODIACEPINAS EN EL ADULTO MAYOR Y
SU CORRELACIÓN CON LA CALIDAD DEL SUEÑO EN LA UNIDAD DE
MEDICINA FAMILIAR NO. 58**

**TRABAJO PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA FAMILIAR**

P R E S E N T A:

BUENDÍA VALVERDE MARIANA

REGISTRO DE AUTORIZACIÓN: R-2020-1503-029

ASESOR:

**DR. CÉSAR CARLOS LÓPEZ GARCÍA
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN
SALUD, UMF No. 51, “SANTA MÓNICA”**

TLALNEPANTLA, ESTADO DE MÉXICO. 2021.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **1503**.
H GRAL ZONA NUM 58

Registro COFEPRIS **17 CI 15 104 037**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 15 CEI 002 2017033**

FECHA **Lunes, 27 de abril de 2020**

M.E. César Carlos López García

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **EL CONSUMO CRÓNICO DE BENZODIACEPINAS EN EL ADULTO MAYOR Y SU CORRELACIÓN CON LA CALIDAD DEL SUEÑO EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 58**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2020-1503-029

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Javier Ulises Andere Montes de Oca

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1503

[Imprimir](#)

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN

MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

MARIANA BUENDÍA VALVERDE

AUTORIZACIONES:

DR. JAVIER SANTACRUZ VARELA
JEFE DE SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.

DR. GEOVANI LÓPEZ ORTIZ
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN
DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.

DR. ISAÍAS HERNÁNDEZ TORRES
COORDINADOR DE DOCENCIA
DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA, U.N.A.M.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR
No. 58 "MANUEL AVILA CAMACHO"

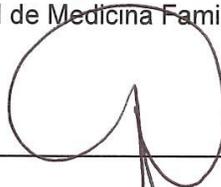
COORDINACION CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN
SALUD

AUTORIZACIÓN DE TESIS

**"EL CONSUMO CRÓNICO DE BENZODIACEPINAS EN EL ADULTO
MAYOR Y SU CORRELACIÓN CON LA CALIDAD DEL SUEÑO EN LA
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 58"**



Dr. Gerardo Vargas Sánchez
Director del Hospital General de Zona con
Unidad de Medicina Familiar No. 58



Dra. Rocío Bautista de Anda
Coordinador Clínico de Educación e
Investigación en Salud



Dra. Sandra Grissel García Campos
Profesor titular de la residencia de
Medicina Familiar

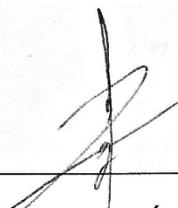
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR
No. 58 "MANUEL AVILA CAMACHO"

COORDINACION CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN
SALUD

AUTORIZACIÓN DE TESIS

**"EL CONSUMO CRÓNICO DE BENZODIACEPINAS EN EL ADULTO
MAYOR Y SU CORRELACIÓN CON LA CALIDAD DEL SUEÑO EN LA
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 58"**



**DR. CÉSAR CARLOS LÓPEZ GARCÍA
ASESOR DE TESIS**

Coordinador clínico de Educación e Investigación en Salud,
IMSS UMF No. 51, "Santa Mónica"



**DRA. MARIA DEL CARMEN HERNANDEZ VARGAS
INVESTIGADOR ASOCIADO**

Coordinador clínico de Educación e Investigación en Salud,
IMSS UMF No. 58

DEDICATORIA

A mis padres: Por su amor incondicional, por apoyarme, inspirarme, cuidarme, darme impulso una vez más en otra etapa importante de mi vida y por creer en mí siempre; sin ustedes nada de esto habría sido posible.

A mi asesor: Por ayudarme y corregirme con paciencia y solidaridad, así como guiándome para desempeñarme mejor como médico, brindándome un poco de su experiencia y conocimiento. Gracias por apoyo.

En memoria de mi compañera Ruth Díaz: Un ejemplo de perseverancia, responsabilidad y lucha hasta el final.

ÍNDICE

Resumen.....	1
Marco teórico.....	2
Justificación.....	12
Planteamiento del problema.....	13
Objetivos.....	14
Hipótesis.....	15
Sujetos, material y métodos.....	16
I. Lugar de estudio.....	16
II. Diseño y tipo de estudio.....	16
III. Grupos de estudio.....	17
IV. Tamaño de muestra.....	17
V. Definición de variables.....	19
VI. Descripción general del estudio.....	20
VII. Análisis de datos.....	20
Aspectos éticos.....	20
Recursos, financiamiento y factibilidad.....	23
Cronograma de actividades.....	24
Resultados.....	25
Análisis de resultados.....	33
Discusión.....	34
Conclusiones.....	37
Impacto.....	37
Bibliografía.....	38
Anexos.....	40
Índice de calidad de sueño de Pittsburgh.....	40
Consentimiento informado.....	42
Carta de no inconveniente.....	43

RESUMEN.

EL CONSUMO CRÓNICO DE BENZODIACEPINAS EN EL ADULTO MAYOR Y SU CORRELACIÓN CON LA CALIDAD DEL SUEÑO EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 58.

López-García César Carlos¹, Hernández-Vargas María del Carmen², Buendía-Valverde Mariana³

Coordinador clínico de educación e investigación en salud UMF No. 51¹, Profesor Titular de especialidad en Medicina Familiar de HGZ 58/UMF No. 58², Médico Residente de Medicina Familiar, HGZ 58/UMF No. 58³

Introducción. Las benzodiazepinas forman parte de un grupo de fármacos de amplia prescripción en la práctica médica dentro del primer nivel de atención. Sus efectos farmacológicos son compartidos, como en el uso constante para tratar los trastornos del sueño; no obstante empeoran su calidad del sueño y existen poblaciones más vulnerables a sus efectos adversos, como los adultos mayores.

Objetivo: Determinar la correlación entre el consumo de benzodiazepinas en el adulto mayor y la calidad del sueño en la Unidad de Medicina Familiar no. 58

Material y métodos: El presente estudio se considera prolectivo, observacional, transversal, analítico, no probabilístico y descriptivo. El cual se realizó en la Unidad de Medicina Familiar No. 58 y se aplicó la cédula de Índice de calidad del sueño de Pittsburgh en 150 personas mayores de 60 años. La realización del estudio se pudo financiar ya que se contó con los recursos físicos y tecnológicos necesarios. Se usó estadística básica descriptiva y análisis de correlación de acuerdo a Pearson. **Resultados.** Nuestra población que consume Clonazepam, presenta el 80% una mala calidad del sueño y 7.3% una buena calidad del sueño. Las que consumieron Alprazolam tienen una mala calidad el 8.6%, en seguida los que se encuentran en tratamiento con lorazepam, citalopram y diazepam tienen una mala calidad del sueño, en 1.3%, 0.6% y 0.6% respectivamente. **Análisis de resultados.** La correlación de Pearson es de 0.99, lo cual nos demostró que los pacientes tienen una mala calidad del sueño al consumir de forma crónica las benzodiazepinas. **Discusión.** Nuestra población presento un consumo de benzodiazepinas mayor a 3 meses, a pesar de que los pacientes refirieron mejora subjetiva del sueño y latencia, al ser evaluados el 91.3% tiene una mala calidad del sueño sin importar el tipo de benzodiazepina que consuman. Lo cual coincide con los reportes en otros estudios realizados con adultos mayores. **Conclusiones.** Se demostró que nuestra hipótesis de trabajo es correcta y el objetivo general se cumplió. Existiendo una correlación significativa del consumo crónico de benzodiazepinas y una mala calidad del sueño. Siendo muy importante abordar al paciente desde una perspectiva integral y evitar su prescripción inadecuada. **Impacto:** A nivel institucional económicamente demuestra un gasto elevado su prescripción y sin lograr el efecto deseado de las benzodiazepinas.

Experiencia de grupo. Se ha obtenido experiencia en el medio clínico, educación e investigación en la salud por parte del investigador principal y asociado. Por parte de tesista experiencia clínica médica en el tema de investigación.

Palabras clave: Benzodiazepinas, consumo crónico, adulto mayor, calidad del sueño.

MARCO TEÓRICO.

La era de la psicofarmacología moderna en el manejo de la ansiedad se inicia con el descubrimiento de las benzodiazepinas por Sternbach, en 1955. Las benzodiazepinas potencian el efecto del neurotransmisor GABA por lo que la neurona se vuelve menos susceptible a los estímulos activadores (menos excitable) y se produce un estado de inhibición neuronal. (1)

Las benzodiazepinas (BZD), constituyen un grupo farmacológico conocido y de amplia prescripción tanto a nivel mundial como a nivel nacional desde su aparición. Se trata de un grupo de fármacos que comparte sus efectos farmacológicos ansiolíticos, hipnóticos, anticonvulsivantes y miorelajantes. Como es de esperar, también comparten sus potenciales efectos adversos y tóxicos (como inducir amnesia anterógrada), los cuales se vinculan con la posología y duración de tratamiento. Las principales diferencias entre las BZD disponibles radican en su perfil farmacocinético. La vida media, la potencia, la latencia y la duración de acción modifican el efecto farmacológico predominante de una BZD sobre otra. A pesar de sus virtudes terapéuticas, su prescripción irracional es una realidad creciente, llevando a su uso indiscriminado, con desconocimiento de sus múltiples efectos adversos e interacciones farmacológicas, existiendo asimismo poblaciones de mayor vulnerabilidad a sus efectos deletéreos. (2)

Las benzodiazepinas presentan frecuentes interacciones tanto derivadas de su efecto (farmacodinámicas) como de su metabolismo (farmacocinéticas). Debemos recordar que todos los depresores del sistema nervioso central se potencian y que la modulación del citocromo P450 por inductores o inhibidores de las enzimas microsomales CYP es una interacción que debemos tener en cuenta. La mayoría de la benzodiazepinas se metabolizan en el hígado por oxidación (dependiente de enzimas microsomales CYP 3A4) generando metabolitos activos e inactivos, y luego por conjugación. En tal sentido fármacos de uso muy frecuente en nuestra práctica diaria interaccionan con las benzodiazepinas, potenciando o reduciendo su efecto farmacológico. Cuando se administran por vía oral a los 30 minutos aparecen los efectos ansiolíticos. (2)

Las benzodiazepinas (BZD) son uno de los grupos farmacológicos más prescritos en la consulta externa. Se utilizan de forma amplia en problemas de salud con una alta prevalencia, en especial en los trastornos de ansiedad y del sueño. El abuso y dependencia a Benzodiazepinas constituye un problema de primer orden entre los pacientes que hacen uso de ellos, especialmente en aquellos que están en

tratamiento psicofarmacológico regular. La magnitud de este fenómeno no se ve reflejada en las estadísticas que se entregan periódicamente al nivel central. En otros centros de salud, este diagnóstico ni siquiera es registrado sistemáticamente. Ahora bien, las indicaciones terapéuticas farmacológicas en el centro de atención del presente estudio reflejan generalmente una problemática agravada, comenzando por la diversidad sociodemográfica a la que el centro dispensa Benzodicepinas, en rangos de 16 años en adelante, abarcando grupos etarios considerados de riesgo como lo son adolescentes y adultos mayores, en donde un 29.53% (101/342) representan a participantes mayores de 57 años. En un estudio realizado en Chile (2) el 73,4% tenía 65 o más años de edad, muy relativo tomando en cuenta la categoría que encabeza las tablas de edad. En el mismo estudio se enmarca que el 70,9% eran mujeres y el 73,0% estaba adscrito a un área urbana. En este caso en específico el 77.20% corresponden a las mujeres, cuestión que converge con otros estudios como el que se realizó en España en donde mencionan posibles causas del porcentaje de mujeres con consumo crónico de benzodicepinas. Las posibles causas de esta importante diferencia entre mujeres y varones podrían ser la mayor prevalencia de enfermedades psiquiátricas en las mujeres y que éstas frecuentan más los centros de salud. (2)

Existe diversidad terapéutica entre las benzodicepinas, en algunos estudios que enmarcan las teorías, por orden de frecuencia, las benzodicepinas o análogos más consumidos fueron: lorazepam (28,3%), lormetazepam (18,0%), alprazolam (15,7%), diazepam (13,2%), zolpidem (6,1%), bromazepam (5,6%) y clorazepatodipotásico (5,1%). Los datos sustraídos del centro hospitalario arrojan que un 89.1%(305) consumen Clonazepam, mismo que encabeza la tabla, seguido en menor porcentaje de 7.89% 27 que consumen Alprazolam. Es importante reconocer que la situación actual no es nada buena, mucho menos prometedora a la hora de querer solucionar o proponer recomendaciones que disminuyan de manera drástica la estadística actual, un dato que puede aportar para un análisis es el de las prolongaciones de uso en un 46.20% pertenecen al rango de 1-5 años, seguido de 6-10 años 26.32%, prolongaciones que no son recomendada por las guías internacionales de indicaciones de benzodicepinas. (2)

La literatura señala que las benzodicepinas son eficaces en el tratamiento a corto plazo de los trastornos de ansiedad y el insomnio, aunque su consumo prolongado se considera, por lo que estas también tienen a prescribirse con mayor preferencia en los pacientes con ansiedad.(2) Referente a los “Trastornos del Sueño” las propiedades de los hipnóticos depende de la dosis terapéutica y de la vida media del producto de tal modo que, cuanto más elevada sea la dosis y más larga vida media que posea el producto, mayor dosis se necesitará, lo cual es inapropiado pues no está exento de riesgos.(2) Pueden producir dependencia y se relacionan

con el aumento de riesgo de accidentes de tráfico, caídas, fracturas de cadera y deterioro de la memoria. Se estima que entre un 2 y un 3% de la población las consume de forma regular. El riesgo de dependencia aumenta cuanto mayor es la duración del tratamiento (>3 meses), si las dosis consumidas han sido elevadas o si se han utilizado benzodicepinas de vida media corta (alprazolam, lorazepam, midazolam) y elevada potencia ansiolítica (alprazolam, lorazepam, etc.).(2)

En un estudio de la OMS, (2) la mitad de los casos de pacientes con trastornos mentales comunes estaba tomando psicofármacos, 26% BZD y 15% antidepresivos. En el análisis bruto, la prevalencia global del consumo prolongado de benzodicepinas o análogos fue del 6,9%. Globalmente para los distintos grupos de edad (a mayor grupo de edad, mayor prevalencia). (2)

Queda en evidencia que existe una alta prevalencia en el uso de la familia de las Benzodicepinas así como una sobre indicación, los usos prolongados de este tipo farmacológico indicados en su mayoría para los trastornos del sueño (insomnio) con patología de base de Episodios depresivos Moderados, en poblaciones incluso de riesgo, vale la pena generar recomendaciones que atañen.

En un estudio llamado “Consumo crónico de benzodicepinas en ancianos” (3) señala que, la mitad de los pacientes con consumo crónico tienen una depresión probable o establecida que, en general, no ha sido tratada, también que la gran mayoría de los pacientes con insomnio. Se debe considerar poco adecuada la prescripción de benzodicepinas como tratamiento a largo plazo y, especialmente, a grupos de edad en riesgo. Hay que considerar los inhibidores de la receptación de serotonina, sobre todo los sedativos, como la primera alternativa en los pacientes con estos problemas (3)

Según datos de una encuesta realizada por estudiantes de medicina en pacientes internados en salas de medicina y cirugía en el Hospital de Clínicas en Uruguay (2), 57% de los pacientes encuestados habían consumido alguna vez Benzodicepinas y la mayoría por un período prolongado. La automedicación constituyó un 16%, un gran porcentaje de pacientes no había vuelto a controlarse con el médico prescriptor y la mayoría de las prescripciones fueron realizadas por médicos generales. La indicación más frecuente fue el insomnio (38%), seguida por la ansiedad (11%) y un porcentaje importante (33%) no recordaba o no sabía la indicación. Esta encuesta ejemplifica el uso irracional de Benzodicepinas en nuestro medio destacando el uso extendido, prolongado, la automedicación y la falta de monitorización, sin embargo lo que se pretende señalar es que no parece percibirse como tal. La VI Encuesta Nacional en Hogares sobre Consumo de Drogas - Año 2014 (2) reveló que el 27,2% de la población estudiada ha consumido alguna vez en su vida

Benzodiacepinas. Dos de cada diez lo hizo sin prescripción médica y cuando la hubo, sólo en el 37% de los casos un psiquiatra fue quien hizo la prescripción. (2)

Un estudio publicado por el Departamento de Farmacología y Terapéutica (2) evaluó el consumo de Benzodiacepinas en nuestro medio. Este incluyó el 62% de la población uruguaya entre el 2010 y 2012 y concluye que el consumo global fue de 110,28 DHD (Dosis Diaria Definida/ 1.000 habitantes / día, un parámetro utilizado para poder comparar consumo de medicamentos entre países y en un mismo país entre períodos de tiempo) en promedio en el período de análisis. Las Benzodiacepinas más consumidas fueron las ansiolíticas siendo el primer lugar alprazolam, seguidas por clonazepam e hipnóticas como flunitrazepam. Si bien el significado de este valor puede no ser tangible a primera vista, en estos países con consumo en base a DHD por debajo a nuestros resultados se lo considera un problema de salud pública. Otro ejemplo internacional es en Canadá, donde las dos terceras partes de los fármacos prescritos corresponden al grupo de las Benzodiacepinas, y al menos 1 de cada 10 personas ha consumido en alguna oportunidad, y más de un 10% lo han hecho por un período de tiempo mayor a 1 año.(2)

En los ancianos se producen cambios físicos que afectan a la farmacocinética y pueden llevar a una acumulación de fármacos en el organismo. Con la edad, aumenta el volumen de distribución del fármaco, se prolonga la vida media y se incrementa la sensibilidad de los receptores. Entre un 14-25% de los ancianos reciben fármacos potencialmente inapropiados, destacando las Benzodiacepinas de vida media larga. (2)

Por la mayor prevalencia de enfermedades crónicas, los ancianos son tributarios de recibir terapias de larga duración con el riesgo de que surjan más problemas relacionados con medicamentos. (2)

Los problemas relacionados con medicamentos se han vinculado con un aumento del número de ingresos hospitalarios y de la estancia hospitalaria, con mayor morbilidad y mortalidad, y contribuyen sustancialmente al coste hospitalario. El uso de las Benzodiacepinas de vida media larga se considera inadecuado en los ancianos, especialmente en aquellos de mayor edad, ya que surge una potenciación de los efectos adversos y múltiples interacciones. Por lo tanto, los ancianos constituyen un subgrupo especialmente susceptible a efectos adversos derivados de las Benzodiacepinas, considerando la polifarmacia, comorbilidades, mayor riesgo de interacciones y características farmacocinéticas y farmacodinámicas. (2)

En el Reino Unido, el Comité de Seguridad de los Medicamentos recomienda utilizarlas solamente para el alivio sintomático y a corto plazo (2-4 semanas) de la

ansiedad o del insomnio. En Francia, donde el consumo es uno de los más altos de Europa, la Alta Autoridad de Salud lanzó una campaña institucional con el objetivo de reducir el consumo crónico entre los pacientes mayores de 65 años y ofreció formación a los profesionales sobre cómo actuar para retirarla. Clásicamente el consumo crónico de Benzodiacepinas es el consumo ininterrumpido por más de 3 meses. En nuestro medio se estima que la mitad de los consumidores lo hacen en forma crónica, lo cual justifica la magnitud de este problema y los riesgos asociados. (2)

La dependencia a Benzodiacepinas se debe a la adaptación fisiológica del organismo que aparece tras su uso prolongado de forma que, al interrumpir su administración, puede producir un malestar significativo que induce al individuo a mantener el consumo. Esta adaptación es la base biológica para que se produzca tolerancia y de que aparezcan síntomas de abstinencia ó de retirada al cesar su consumo. El riesgo de dependencia aumenta cuanto mayor ha sido la duración del tratamiento (>3 meses), si las dosis consumidas han sido elevadas ó si se han utilizado benzodiacepinas de vida media corta y elevada potencia ansiolítica, sin embargo, con frecuencia la dependencia aparece tras un consumo prolongado aunque las dosis no hayan sido elevadas. En este punto se analizarán los síndromes derivados del consumo crónico y se mencionarán estrategias para su deshabitación. (2)

En adultos mayores (AM), las Benzodiacepinas deben ser utilizadas con precaución, debido, entre otras razones, a los cambios en la farmacodinamia y la farmacocinética inducidas por la edad y la polifarmacia. En efecto, de acuerdo a los “Criterios de Beers”, que clasifican estos medicamentos para su uso en adultos mayores como drogas no recomendadas. Además de su potencial adictivo, el consumo crónico se ha asociado a otros efectos secundarios importantes, dentro de los que se encuentran el aumento del riesgo de caídas, disfunciones cognitivas y asociación con el desarrollo de demencia. A pesar de sus riesgos, la literatura sugiere que el uso de Benzodiacepinas en AM es frecuente. (3)

En los últimos años, extensa evidencia Europea y Norteamericana ha confirmado dentro de los principales resultados de los estudios revisados, la alta prevalencia de uso de Benzodiacepinas en Adultos Mayores, la cual llega hasta 49,5% en población no consultante, 50,8% en pacientes hospitalizados y hasta 61,4% en atención primaria. Comparados con datos disponibles en la literatura internacional, las frecuencias de esta revisión son en general similares o superiores. (3)

Es hipotetizable que las Benzodiacepinas sean crecientemente utilizadas a medida que algunos síntomas (alteraciones conductuales) asociados comúnmente a la vejez se hagan más aparentes. Dentro de las más consumidas destacan las de vida

media larga (Diazepam), dato de relevancia, ya que si bien pueden poseer un potencial adictivo menor, poseen evidentes riesgos en el adulto mayor debido a su mayor capacidad de producir efectos secundarios. Destaca que las Benzodiacepinas son indicadas principalmente en el manejo de síntomas ansiosos e insomnio, y utilizadas con mayor frecuencia en mujeres. (3)

El número de estudios que han abordado este tema en Latinoamérica es escaso. En efecto, más de la mitad de los estudios incluidos corresponden a un solo país, (Brasil). La mayoría de los estudios son transversales y exploran características demográficas y aspectos generales de salud. De esa forma, gran parte de los resultados son descriptivos y no basados en hipótesis específicas que permitan un entendimiento mayor de este fenómeno. A diferencia de otra literatura, en Latinoamérica no existen estudios de seguimiento a largo plazo con grandes poblaciones de usuarios de Benzodiacepinas. (3)

Surge entonces con fuerza la necesidad de nuevos y mejores estudios sobre la situación particular del consumo de BZD en Latinoamérica, en particular en países hispanoparlantes donde la evidencia actual es menor. (3)

El obtener información “local” permitirá crear mejores programas para la atención de Adultos Mayores, tanto en relación a síntomas ansioso -depresivos como de aquellos síntomas conductuales derivados de la vejez, centrado en las necesidades concretas de nuestra población. Nuevas estrategias de diseños de investigación que consideren múltiples variables fundamentales en relación al uso de benzodiacepinas son requeridas, tales como el tiempo, dosis y patrón de consumo; mayor tiempo de seguimiento; creación de estudios con cohortes conformadas por pacientes que inician el uso de estos fármacos. (3)

Las benzodiacepinas han demostrado ser tratamientos efectivos para el manejo del insomnio en el corto plazo, a pesar de que poseen un riesgo para presentar, dependencia física, supresión e insomnio de rebote. Existen pocos estudios que evalúan la eficacia y seguridad del tratamiento a largo plazo del insomnio crónico, al igual que el efecto de los fármacos relacionados con la calidad de vida y funcionalidad diurna en la población anciana, lo que limita su uso generalizado, además, no se recomienda el tratamiento a largo plazo con benzodiacepinas, ya que su eficacia no está claramente establecida, hay un incremento en el riesgo deterioro cognoscitivo, depresión, confusión, caídas y fracturas riesgo de dependencia, tolerancia, insomnio de rebote y síndrome de abstinencia; por lo que deben retirarse gradualmente en los ancianos. (4)

Los efectos de las benzodiazepinas sobre el sueño son: reducen el tiempo de inicio del sueño, incrementan el tiempo total de sueño, reducen relativamente la cantidad de sueño MOR y reducen la calidad del sueño. (4)

CALIDAD DEL SUEÑO.

El concepto calidad de sueño únicamente puede ser evaluado mediante escalas de autoevaluación y los resultados obtenidos varían según las características específicas de cada individuo y de la percepción del mismo. Este tipo de evaluación es totalmente subjetiva pero también incluye aspectos cuantitativos como la duración el sueño, número de despertares, el tiempo de latencia y aspectos cualitativos como la sensación de descanso o el estado de ánimo. A lo largo de la vida disminuye progresivamente el tiempo total de sueño así como los porcentajes relativos de sueño lento profundo. (5)

Independientemente de la cantidad de sueño también se habla de un sueño eficiente o de buena calidad o de personas con sueño no eficiente o de mala calidad. Son escasos los estudios sobre la calidad de sueño que se han realizado en México (5); resaltan dos que midieron la frecuencia del insomnio en ciudades como Monterrey y el Distrito Federal en poblaciones que acudieron a consulta externa en hospitales generales. (5) En Monterrey se encontró un prevalencia de 36% y en el D.F. fue de 64%; de estos 8.4% presentó dificultades severas para conciliar el sueño. Igual que en otros países en estos estudios se confirmó que en México el insomnio es más frecuente en mujeres que en hombres y que 2.2% de la población padece fragmentación importante del ciclo de sueño al despertar y levantarse más de 3 veces por la noche.¹⁰ En la Encuesta Nacional de Epidemiología Psiquiátrica en México (5), publicada en 2003 no se reportó específicamente el porcentaje de población afectada por algún tipo de trastorno del sueño, esos datos quedaron incluidos en el informe de otras afecciones psiquiátricas con una prevalencia de 3.04% de la población total estudiada. (5)

La calidad del sueño es un aspecto clínico de enorme relevancia y sobre la cual existen pocos estudios encaminados a conocer la prevalencia de los factores que constituyen la calidad del sueño como la percepción subjetiva, latencia del sueño, su duración, eficiencia habitual, perturbaciones en el ciclo como tos, ronquidos, calor, frío, necesidad de levantarse para ir al baño; así como el uso de medicación que ayude a conciliarlo o enfermedades y medicamentos que alteren su ciclo. La función fisiológica principal es mejorar el rendimiento físico y mental del individuo, esto ocurre si el sueño es de adecuada calidad y cantidad y ello depende de diversos factores, su conocimiento es de vital importancia ya que permite realizar

intervenciones pertinentes con la finalidad de evitar afectaciones a la vida personal y laboral del individuo. (5)

En un estudio realizado en el área metropolitana de Monterrey, México (6) encontraron en una alta prevalencia de trastornos de sueño y una mala calidad de sueño en los adultos mayores lo cual tuvo concordancia con otros estudios analizados. (6)

El alto consumo de medicamentos para dormir en la población adulta mayor concuerda con otros estudios (6) y es el doble de lo reportado en la población general, además el consumo de hipnóticos se ha asociado con un incremento en el riesgo de mortalidad. Por otra parte, el porcentaje de mala calidad de sueño utilizando el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh también ha sido reportado en otros estudios con adultos mayores. (6)

El estudio realizado en adultos mayores de la zona metropolitana de Monterrey, México (6) demostró que presentar algunos trastornos de sueño es lo que más puede afectar la calidad de sueño, por lo que resulta importante diseñar estudios que prueben la eficacia de intervenciones psicológicas para la mejora de la calidad de sueño. Algunas de estas intervenciones pueden ser: educación sobre higiene del sueño, terapia cognitivo conductual, entrenamiento en relajación e hipnosis (6)

No sólo la cantidad de horas de sueño es importante, sino que la calidad y la continuidad del sueño son fundamentales para que éste sea restaurador. En este sentido, es importante conocer cuáles son los cambios esperables en la estructura del sueño con el paso del tiempo. El proceso de envejecimiento conlleva variaciones en la macro y microestructura del sueño. Los ancianos pierden la capacidad de conseguir un sueño continuado, consolidado, lo que provoca que éste se redistribuya a lo largo de las 24 horas del día y sean frecuentes las siestas diurnas. Dentro de los factores causales está la reducción de la amplitud del marcapasos circadiano endógeno en el anciano, que asocia una disminución en el pico de secreción de melatonina nocturna, la aparición de diversas enfermedades, la polifarmacia y aspectos de tipo psicosocial. (7)

INSTRUMENTO PARA MEDIR LA CALIDAD DEL SUEÑO.

El Índice de calidad de sueño de Pittsburgh fue desarrollado por Buysse y col., y validado en 1989 en Estados Unidos, con el objetivo de evaluar la calidad del sueño y sus alteraciones clínicas durante el mes previo. El Cuestionario cuenta con 19 preguntas de autoevaluación y 5 preguntas dirigidas al compañero de habitación o de cama, siendo solo las primeras 19, las utilizadas para la obtención de la puntuación global. La suma de las puntuaciones de estos componentes da una puntuación total que varía entre 0 y 21 puntos, siendo una puntuación menor de 5,

denominada “Sin problemas de sueño”, entre 5 a 7 como “Merece atención médica”, entre 8 y 14 como “Merece atención y tratamiento médico” y cuando la puntuación es de 15 a más, “se trata de un problema de sueño grave”. Por tanto, a mayor puntuación menor calidad de sueño. (8)

El Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh, es un cuestionario autoaplicable, práctico, breve y accesible. Considerado un instrumento estándar para la evaluación de calidad de sueño. Aunque no proporciona un diagnóstico, sirve para el cribado de la población a estudiar, el seguimiento clínico de los trastornos del sueño, la influencia sobre el curso de trastornos mentales, la respuesta al tratamiento y para la investigación epidemiológica y clínica. (8)

Debido a diversos factores, la sociedad contemporánea ha disminuido el sueño en aproximadamente dos horas promedio en lo que respecta a comienzos del siglo pasado. De los efectos de la duración del sueño se puede desprender un factor altamente significativo: la percepción del individuo sobre su calidad del sueño, es decir la valoración sobre si el tiempo que durmió produjo un efecto reparador. La calidad de sueño implica tanto una valoración subjetiva, así como aspectos cuantitativos como la duración del sueño, la latencia del sueño o el número de despertares nocturnos y aspectos cualitativos puramente subjetivos como la profundidad del sueño o la capacidad de reparación del mismo. Los elementos exactos que componen la calidad del sueño y su importancia relativa varían según los individuos. Los componentes que se tendrán en cuenta evaluados por el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh son siete: calidad, latencia, duración, eficiencia, alteraciones, uso de medicación para dormir y disfunción diurna. (9)

Es importante señalar que el Índice de calidad de sueño de Pittsburg (PSQI), es un instrumento confiable y práctico para evaluar la somnolencia diurna excesiva y la calidad del sueño. Ha sido valido en Colombia desde los trabajos desarrollados por Chica - Urzola, H., Escobar-Córdoba, F., Eslava-Schmalbach. Es un cuestionario breve, sencillo y bien aceptado que identifica dormidores buenos y malos, que sirve para el cribado de los sujetos. Es una herramienta válida para evaluar trastornos de sueño en la población, capaz de discriminar pacientes con diferente gravedad de los síntomas. El Índice de calidad de sueño de Pittsburg en Colombia presentó al análisis estadístico un alfa de Cronbach de 0,78. (10)

Se define algunos de estos términos para entendimiento del instrumento:

Eficiencia habitual de sueño: es el porcentaje de horas de sueño efectivo entre el número de horas que una persona permanece en la cama. Calidad de sueño subjetiva: es el reporte del número de horas que un sujeto cree que duerme. Latencia de sueño: es el periodo de tiempo en minutos, transcurrido desde el

momento de acostarse y el comienzo del sueño. Disfunción diurna: Nivel inadecuado para realizar diferentes tareas durante el día. (11)

Alteraciones del sueño: dificultad relacionada con el hecho de dormir, como despertarse durante la noche o demasiado temprano, levantarse para ir al baño, no poder respirar con facilidad, toser o roncar, tener frío o calor, sueños desagradables, dolor u otras razones. Duración del dormir. Uso de medicamentos para dormir. Un puntaje global mayor a 5 tiene sensibilidad de 89,6% y especificidad de 86,5% para definir a una persona que duerme mal. El kappa es 0,75, $p < 0,001$, para distinguir 'buenos y malos' dormidores; es útil tanto en la práctica clínica como en investigación. (11)

En conclusión la inadecuada satisfacción de la necesidad de sueño se puede considerar un problema de especial repercusión en la población anciana, de ahí la necesidad e importancia actual de que los profesionales sanitarios conozcan referencias y evidencias científicas para garantizar unas prácticas adecuadas que garanticen la salud y calidad de vida de nuestros mayores. De estos tratamientos, la terapia farmacológica es la más utilizada en la actualidad, y los ancianos son el grupo de población que más hipnóticos consume y de forma más continuada; por otra parte, aumentan con él los costes sanitarios. (12)

La Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, correspondientes a la Secretaría de Salud orientar su desarrollo. La investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general, el desarrollo de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación; que el desarrollo de la investigación para la salud requiere del establecimiento de criterios técnicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella; que sin restringir la libertad de los investigadores, en el caso particular de la investigación que se realice en seres humanos y de la que utilice materiales o procedimientos que conlleven un riesgo, es preciso sujetarse a los principios científicos, éticos y a las normas de seguridad generalmente aceptadas, y que la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, debe sujetarse a un control para obtener una mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas. (13)

JUSTIFICACIÓN

En los últimos años, existe extensa evidencia bibliográfica, por ejemplo en el artículo titulado “Benzodiacepinas en el adulto mayor en América Latina” (3) nos mencionan que el uso de benzodiacepinas, producen riesgo de dependencia o efectos secundarios a corto plazo, además por su asociación con fallas de memoria, demencia, acortamiento del tiempo necesario para quedarse dormido y prolongación del tiempo total que se duerme. No obstante, empeoran la calidad del sueño incrementando el sueño ligero y disminuyendo el sueño profundo. Por tanto, estas sustancias modifican la arquitectura del sueño.

Surge entonces con fuerza la necesidad de nuevos y mejores estudios sobre la situación particular del consumo de benzodiacepinas en Latinoamérica, en particular en países hispanoparlantes donde la evidencia actual es menor. El obtener información en nuestro medio permitirá crear mejores programas para la atención de Adultos mayores, tanto en relación a síntomas ansioso-depresivos como de aquellos síntomas conductuales derivados de la vejez, centrado en las necesidades concretas de nuestra población.

De acuerdo a los artículos citados en nuestro marco teórico se encontró en el aspecto económico es un gasto enorme para el instituto y no está justificada su prescripción correcta. En cuanto a lo académico, no existe amplio estudio en nuestra unidad de la correlación de la calidad del sueño con el consumo de benzodiacepinas. En el campo clínico pareciera que no se obtiene una calidad de sueño adecuada por el consumo de benzodiacepinas, razón por el cual es prescrito dicho medicamento. Por lo que se corroboraron medidas para evitar la farmacodependencia y/o efectos adversos por el consumo crónico de benzodacepinas.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

De acuerdo a la literatura consultada de los artículos; como el realizado por Paz, A y colaboradores, “El Uso crónico y sobreindicación de Benzodiazepinas Archivos de Medicina 2016” (1) y Dominguez, V y colaboradores en el “Uso racional de benzodiazepinas: hacia una mejor prescripción. 2016” (2) a nivel mundial se estima que la mitad de los consumidores de benzodiazepinas son principalmente adultos mayores quienes la consumen en forma crónica y su calidad de sueño no es la correcta ya que aparece el fenómeno de dependencia, entre otras consecuencias.

Además en un estudio realizado con el tema llamado “Consumo crónico de benzodiazepinas en ancianos” (3) señala que, la mitad de los pacientes con consumo crónico tienen una depresión probable o establecida que, en general, no ha sido tratada, en conjunto con la gran mayoría de los pacientes con insomnio. Se debe considerar poco adecuada la prescripción de benzodiazepinas como tratamiento a largo plazo y, especialmente, a grupos de edad en riesgo. Por otra parte se observa que existe en la Unidad de Medicina Familiar No. 58 su prescripción constante en los adultos mayores de 60 años y demuestra que en nuestro medio se presenta esta correlación de consumo crónico y una mala calidad del sueño. Por lo tanto surgió la siguiente pregunta de investigación:

¿CUÁL SERÁ LA CORRELACIÓN ENTRE EL CONSUMO CRÓNICO DE BENZODIAZEPINAS EN EL ADULTO MAYOR Y LA CALIDAD DEL SUEÑO EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 58?

OBJETIVOS

GENERAL.

Determinar si existe correlación entre el consumo crónico de benzodiazepinas en el adulto mayor y la calidad del sueño en la Unidad de Medicina Familiar no. 58.

ESPECIFICOS.

- Determinar el porcentaje de pacientes que tiene buena y mala calidad de sueño asociada al uso de benzodiazepinas.
- Analizar las características sociodemográficas y su relación con la mala o buena calidad de sueño.
- Analizar el tiempo de uso de benzodiazepinas y su relación con la calidad de sueño.

HIPÓTESIS

Hipótesis de trabajo.

El consumo de benzodiacepinas en el adulto mayor determina una correlación positiva con la mala calidad del sueño en pacientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 58.

Hipótesis nula.

El consumo de benzodiacepinas en el adulto mayor no tiene correlación con la calidad del sueño en pacientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 58.

Hipótesis alterna.

El consumo de benzodiacepinas en el adulto mayor si determina una buena calidad del sueño en pacientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 58.

SUJETOS, MATERIAL Y MÉTODOS.

I. LUGAR DE ESTUDIO.

El estudio se desarrolló en la Unidad de Medicina Familiar No. 58 ubicada en Periférico Boulevard Manuel Ávila Camacho s/n, Fraccionamiento, Las Margaritas, Tlalnepantla de Baz, Estado de México. C. P. 54050. La cual otorga un nivel de atención primaria de la salud.

II. DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO.

El presente estudio se considera prolectivo observacional, transversal, analítico, no probabilístico

A) Por el control de la maniobra experimental por el investigador:

Se realizó un estudio de tipo observacional, solo se presenciaron los fenómenos sin modificar intencionalmente las variables.

B) Por la captación de información:

La información se recolectó de acuerdo a los criterios y para los fines específicos de la investigación, por lo que es de tipo prolectivo.

C) Por la medición del fenómeno en tiempo:

De tipo transversal, la variable de resultado solo fue medida una sola vez no se hará seguimiento.

D) Por la presencia de un grupo control:

Estudio descriptivo, ya que se estudió solo un grupo y no se harán comparaciones.

E) De acuerdo con la direccionalidad:

Estudio sin direccionalidad. No se busca encontrar causalidad, sólo se midió la magnitud de un problema de salud en determinado tiempo y población de estudio. Tuvo como finalidad describir y tener un carácter analítico.

F) Por la ceguedad en la aplicación y evaluación de las maniobras:

Es de tipo abierto, ya que se conoce las condiciones de aplicación de la maniobra y resultado de las variables de resultado.

III. GRUPOS DE ESTUDIO:

A. El grupo de estudio en quienes se realizó fueron adultos mayores, es decir población de 60 años o más.

B. CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Población de 60 años o más.
- Pacientes que consumieron benzodiazepinas por más de 3 meses
- Personas que consumieron benzodiazepinas prescritas.

C. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

- Personas que tengan alteraciones en la calidad de sueño y no consuman benzodiazepinas.
- Personas que no aceptaron realizar la cédula de encuesta.
- Personas que no firmaron el consentimiento informado.

D. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

- El participante tenga que retirarse.
- La cédula no sea completamente llena por los pacientes.
- Autonomía del paciente comprometida o trastornos psicológicos.

IV. TAMAÑO DE LA MUESTRA.

La población total de la UMF 58 es de 71,925 derechohabientes, de los cuales 18,184 son adultos mayores de 60 años, de los cuales 7,892 son hombres, y 10,292 son mujeres. Para calcular el tamaño de la muestra significativa para este estudio, usamos la siguiente fórmula:

$$\frac{\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2}}{1 + \left(\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2 N} \right)}$$

En donde:

Tamaño de la muestra = $N = \text{tamaño de la población} \cdot e = \text{margen de error (porcentaje expresado con decimales)} \cdot z = \text{puntuación } z$

La puntuación z es la cantidad de desviaciones estándar que una proporción determinada se aleja de la media. Para encontrar la puntuación z adecuada, consultamos la tabla a continuación:

Nivel de confianza deseado	Puntuación z
80	1.28
85	1.44
90	1.65
95	1.96
99	2.58

Utilizando a la población total de adultos mayores de 60 años en la UMF 58, siendo esta de 18,184, con un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 8%. Nuestro tamaño de la muestra arroja el número **150**.

V. DEFINICION DE LAS VARIABLES.

Edad. Definición conceptual: Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento del estudio. Su definición operacional son los años cumplidos referidos por los pacientes. Tipo de variable Cuantitativa y Discreta. Escala de medición es en años.

Nivel de escolaridad. Definición conceptual: Grado más alto de estudios que una persona ha cursado. Su definición operacional es el grado de estudio que refieran los participantes. Tipo de variable Cualitativa y NOMINAL. Su escala de medición es Primaria, Secundaria, Preparatoria y Licenciatura.

Ocupación. Definición conceptual: Del vocablo latín “occupatio”, a lo que se dedica; a su trabajo, empleo, actividad o profesión. Su definición operacional es la referencia a lo que se dedica. Tipo de variable Cualitativa y NOMINAL. Su escala de medición es Hogar, Trabajo, Estudiante y Profesional.

Calidad del sueño. Definición conceptual: Se refiere al hecho de dormir bien durante la noche, que también incluya un buen funcionamiento diurno. Su definición operacional Percepción por parte de los participantes. Tipo de variable Cualitativa Ordinales. Su escala de medición es Buena calidad y Mala calidad.

Consumo crónico de benzodiacepinas. Definición conceptual: Medicamentos psicotrópicos con efectos sedantes, hipnóticos, ansiolíticos, anticonvulsivos, amnésicos y miorelajantes utilizados por más de 3 meses. Su definición operacional Tipo de medicamento consumido por participantes. Tipo de variable Cualitativa y Continuas. Su escala de medición es Mayor de 3 meses.

VI. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.

El estudio se llevó a cabo durante el año 2020, en la Unidad de Medicina Familiar No. 58, previa aceptación por el Comité de Investigación y Comité de Bioética. Además de autorización por parte del Director de la UMF 58 (Dra. Dulce María Juárez Andrade). Se abordaron a los pacientes en la sala de espera y se seleccionaron a los participantes que presentaron criterios de inclusión, se les otorgó la información sobre el estudio a realizar y al aceptar se les llevó a una zona tranquila donde llenaron su consentimiento informado y posteriormente el instrumento de calidad del sueño Pittsburgh con una duración de 15 minutos, estando presentes para cualquier duda. Posteriormente se realizó la recolección de datos por parte de Buendía Valverde Mariana Médico Residente de Medicina Familiar con su Investigador Principal, Dr. López García César Carlos de manera semanal en una plataforma de datos. Después se analizaron los resultados.

VII. ANÁLISIS DE DATOS.

Se usó estadística básica descriptiva reportando en porcentajes. Se usó también estadística inferencial usándose un análisis de correlación de acuerdo a Pearson ya que es una medida no paramétrica de la correlación de rango entre dos variables. Se usó el programa SPSS y los resultados se colocaron en porcentajes.

ASPECTOS ÉTICOS.

La Ley General de Salud dice que el presente estudio es una investigación de **riesgo mínimo** en el Art. 17. Il ya que es un “estudio prospectivo que emplea el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamientos rutinarios.”

La Declaración de Helsinki de 1964 y su última modificación del año 2013 en Brasil busca establecer lineamientos generales para un control ético de toda investigación biomédica. De acuerdo a dicha declaración, caben destacar los siguientes principios:

- “La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.”
- “El bienestar del sujeto debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad.”
- “En la investigación médica, es deber del médico/Investigador proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal los participantes en la investigación.”
- “El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.”
- “Se deben explicar a los sujetos de estudio los procedimientos que se utilizarán en la investigación, tras lo cual habrá que asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, y pedir entonces, por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona.
- “El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida.”

De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces.

ARTICULO 34.- Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquélla que se realice en menores o incapaces deberá satisfacer lo que se establece en este capítulo, excepto cuando se trate de mayores de 16 años emancipados.

Finalmente, los lineamientos generales para realizar investigación en el Instituto Mexicano del Seguro Social destacan lo siguiente: "que toda investigación realizada en el instituto debe ponerse de manifiesto un profundo respeto hacia la persona la

vida y la seguridad de todos los derechos que quien participe en ellos rigiéndose por las normas institucionales en la materia", en particular por el Manual de Organización de la Jefatura de los Servicios de Enseñanza e Investigación (Acuerdo No 15; 6 - 84 del 20 de junio de 1984 del Honorable Consejo Técnico).

De acuerdo a lo anteriormente expuesto, hacemos constar que el presente estudio sigue los puntos propuestos por la declaración de Helsinki, la CIOMS y los lineamientos institucionales, ya que no daña al paciente en cuanto a su integridad física, social o emocional, además de que protege su privacidad y busca el cuidado de su salud de forma integral, sin dañar a la misma.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO, FACTIBILIDAD.

RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y TECNOLÓGICOS

RECURSOS HUMANOS:

- Investigador principal e investigador asociado y tesista.

RECURSOS FÍSICOS:

- Tabla
- Hojas blancas
- Plumas
- Instrumento de aplicación

RECURSOS TECNOLÓGICOS:

- Internet
- Computadora
- Impresora
- Área de Información Médica y Archivo Clínico (ARIMAC)
- PUBMED
- Sistema de almacenamiento digital USB

FINANCIAMIENTO.

Los recursos para el material serán cubiertos por los investigadores.

FACTIBILIDAD.

La realización del estudio se podrá financiar, además de contar con los recursos necesarios.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

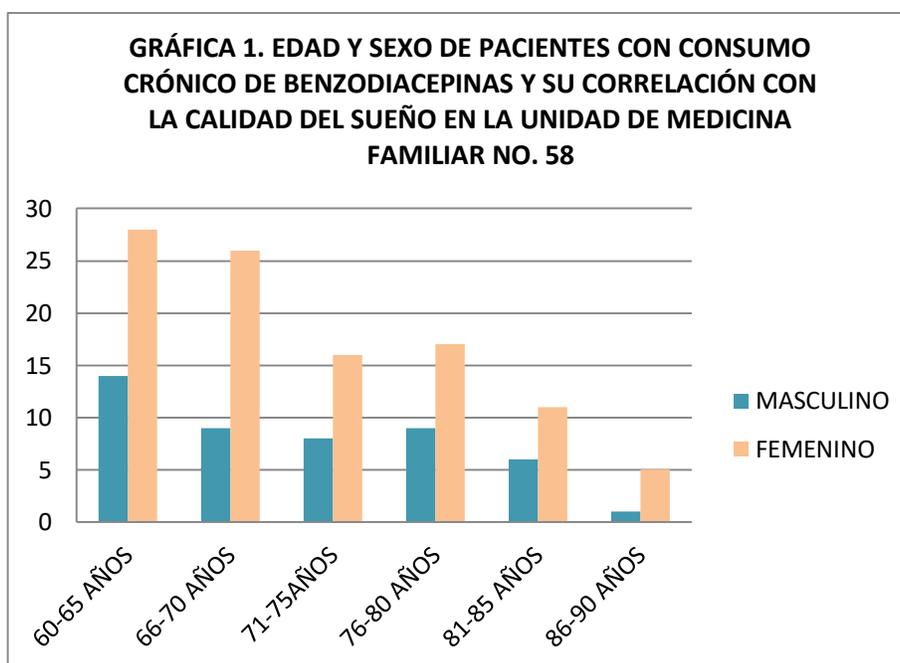
	2019		2019		2019		2019		2019	2020	2020		2020		2020		2020		2020	2020	2021	2021	2021	2021	2021	
	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY
DELIMITACIÓN DEL TEMA	R	R																								
INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA			R	R	R																					
REDACCIÓN DEL PROTOCOLO					R	R	R	R	R																	
REVISIÓN DE PROTOCOLO POR EL CÓMITE DE INVESTIGACION Y EL CÓMITE DE BIOÉTICA										R	R	R	R													
RECLUTAMIENTO DE PACIENTES														R	R	R	R	R	R	R						
DETERMINACIÓN DE LAS VARIABLES																					R	R	R			
ANÁLISIS DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES																						R	R	R		
PREPARACIÓN DE LOS MANUSCRITOS PARA DIFUSIÓN																								R	R	

R: Realizado.

RESULTADOS

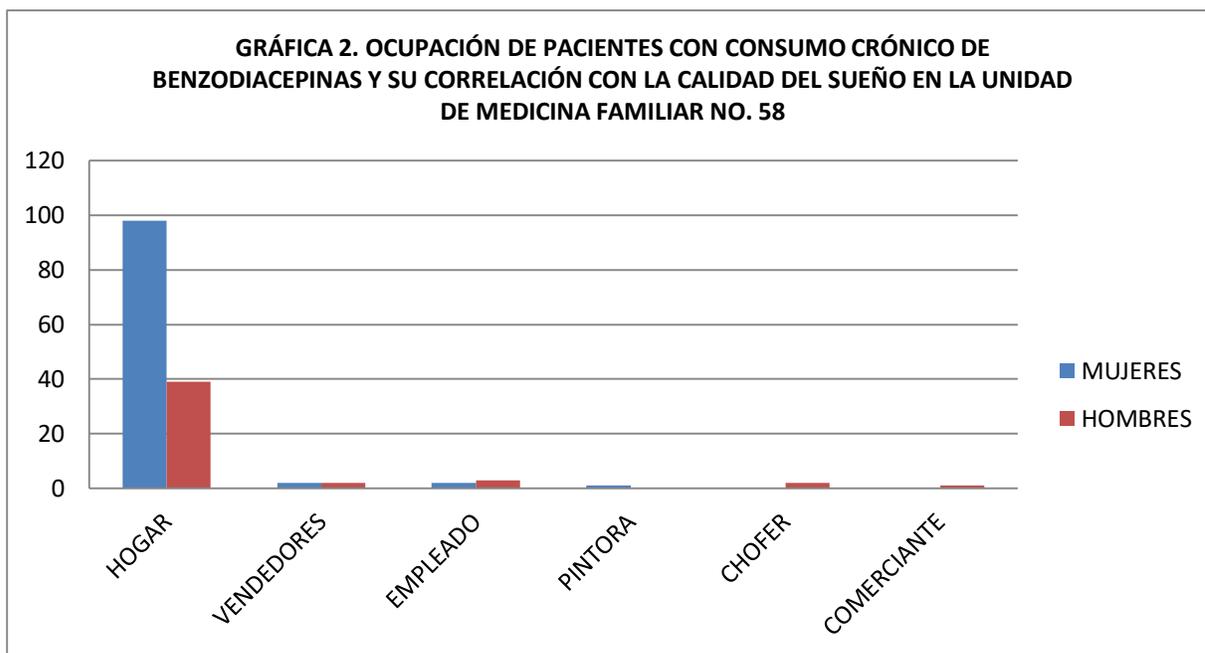
Se encuestaron a 150 adultos mayores de 60 años que mantenían un consumo crónico de Benzodiacepinas de los cuales 103 son de sexo femenino y 47 masculino, de los cuales representan el 68.6% y el 31.3% respectivamente. De acuerdo a la tabla 1 y representado en la Gráfica 1.

EDAD	TOTAL	MASCULINO	FEMENINO
60-65 AÑOS	42	14	28
66-70 AÑOS	35	9	26
71-75 AÑOS	24	8	16
76-80 AÑOS	26	9	17
81-85 AÑOS	17	6	10
86-90 AÑOS	6	1	5



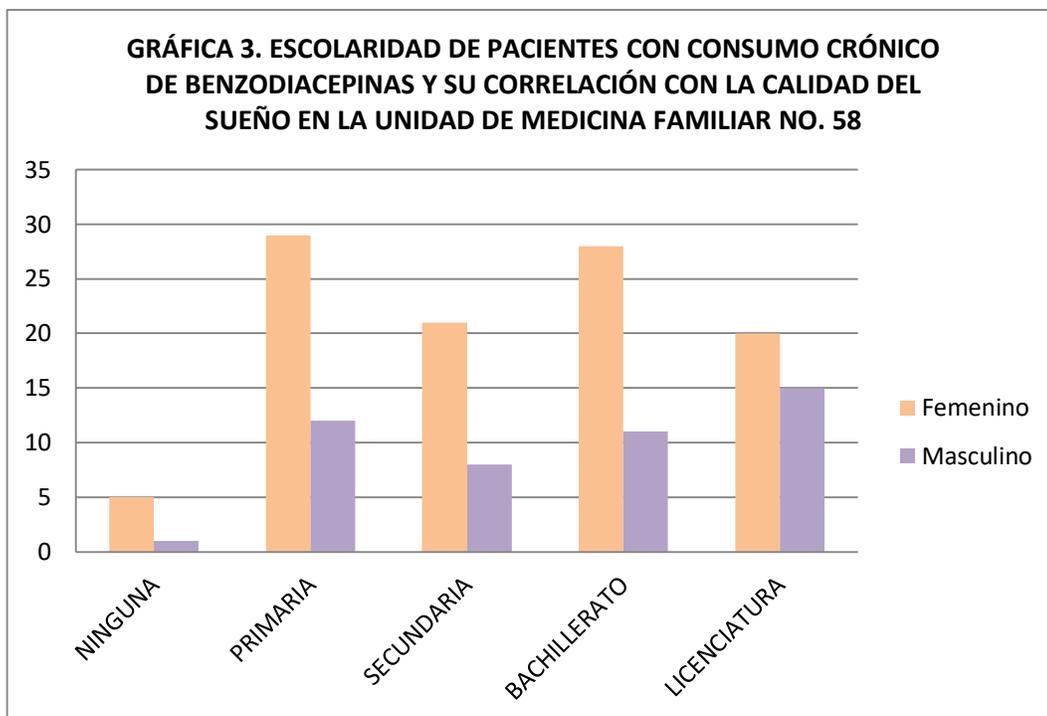
Además en la tabla 1 se observa la clasificación por edad dividida cada 5 años a partir de los 60 años, siendo más representativa las edades entre 60 y 65 años, con un 28% (42 personas), seguidos de la edad de 66 a 70 años, con un 23.3% (35 personas). Posterior la edad de 76 a 80 años, representando el 17.3% (26 personas), después la edad de 71 a 75 años con un 16% (24 personas), la edad de 81 a 85 años siendo el 11.3% (17 personas) y finalmente la edad de 86 a 90 años un 4% (6 personas) de nuestra muestra.

Interrogando su ocupación, representando el 91.3% se dedican al hogar ya que estas personas se encuentran en estado de pensión, seguido de empleados, los cuales corresponden al 3.3%, posteriormente se dedican a la venta en un 2.6%, siendo en un 1.3% choferes y solo 1 masculino se dedica al comercio así como una femenina se dedica a ser pintora, representando el 0.6%. Esto se puede observar a continuación en la Gráfica 2.

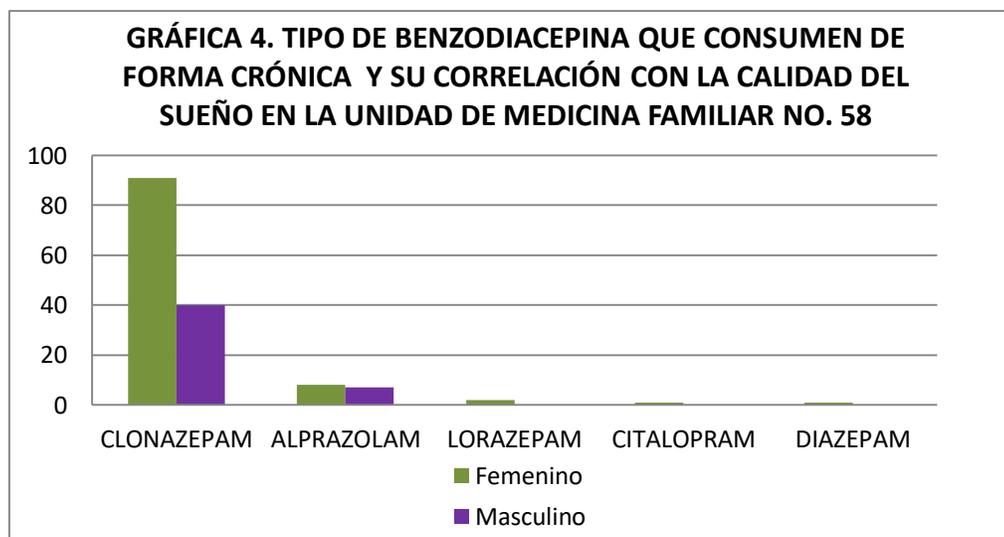


La escolaridad de nuestra población es principalmente la Primaria por parte del sexo Femenino, con 29 mujeres, representando el 19.3%; por parte del sexo Masculino predomina la Licenciatura en un 10% (15 hombres). En segundo lugar de la escolaridad del sexo Femenino se encuentra el Bachillerato en un 18.6% (28 mujeres), después la secundaria el 14% (21 mujeres), la licenciatura en un 13.3% (20 mujeres) y finalmente quienes no contaban con ningún grado de escolaridad un 3.3% (5 mujeres). En cuanto al sexo Masculino el segundo lugar es representado por la primaria en un 8% (12 hombres), seguido del bachillerato con un 7.3% (11 hombres), la secundaria un 5.3% (8 hombres) y ninguna escolaridad el 0.6%. Como se observa en la tabla 2 y Gráfica 3.

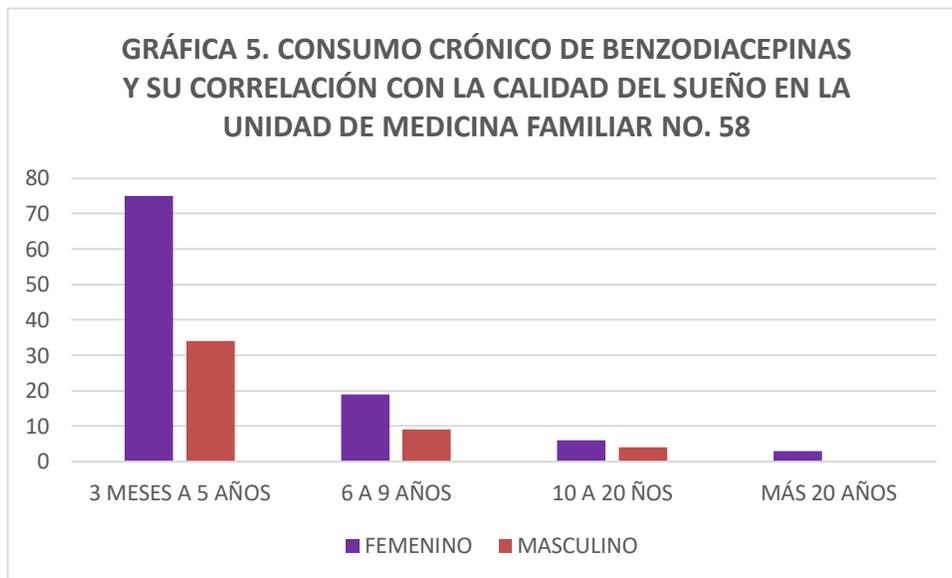
SEXO	NINGUNA	PRIMARIA	SECUNDARIA	BACHILLERATO	LICENCIATURA
Femenino	5	29	21	28	20
Masculino	1	12	8	11	15



La benzodiacepina que se consume con mayor frecuencia de acuerdo a nuestra población es el clonazepam, en ambos sexos, con 131 personas en total; siendo el 87.3%, consumido por 91 mujeres (60%) y por 40 hombres (26.6%). La segunda benzodiacepina más consumida es el Alprazolam por 8 mujeres (5.3%) y 7 hombres (4.6%). La tercera benzodiacepina es el lorazepam por 2 mujeres (1.3%). Finalmente el Citalopram y Diazepam consumido por 1 mujer (0.6%) cada benzodiacepina. Como se observa en la Gráfica 4.

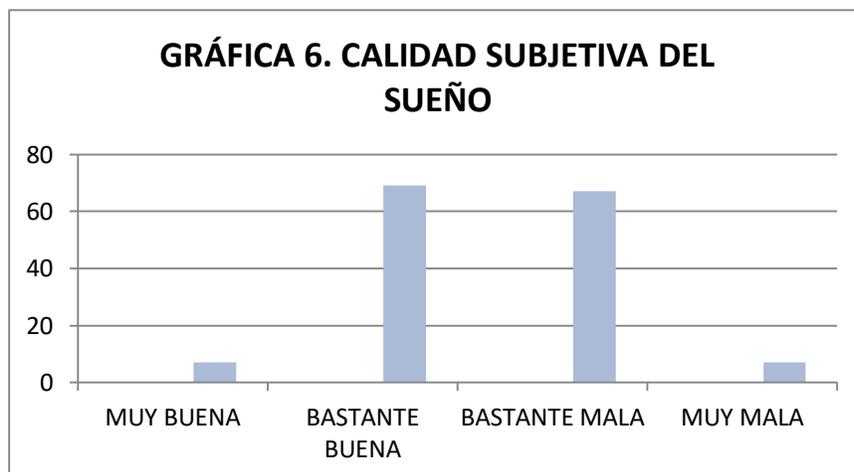


El tiempo que han consumido las benzodiazepinas ha sido mayor a 3 meses por lo que se considera crónico, 75 personas lo han consumido de 3 meses a 5 años por el sexo femenino siendo el 50%, y 34 personas del sexo masculino siendo el 22.6%. Los que han consumido de 6 a 9 años son 19 mujeres (12.6%) y 9 hombres (6%). Las personas que las han consumido por 10 a 20 años fueron 6 mujeres (4%) y 4 hombres (2.6%). Y las personas que lo han consumido por más de 20 años fueron 3 mujeres (2%). Como se observa en la gráfica 5.

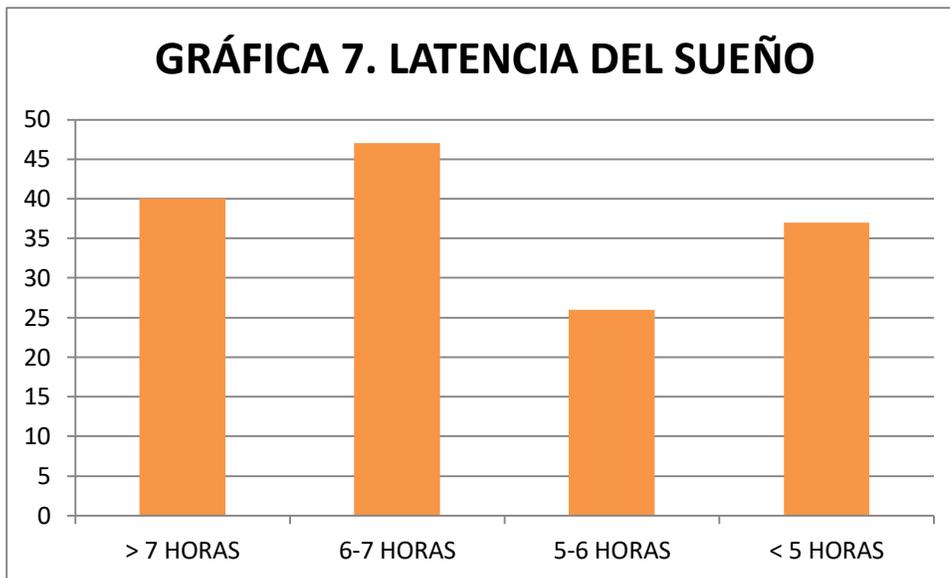


Nuestra cédula del índice de Pittsburgh está conformada por diferentes apartados los cuales evalúan:

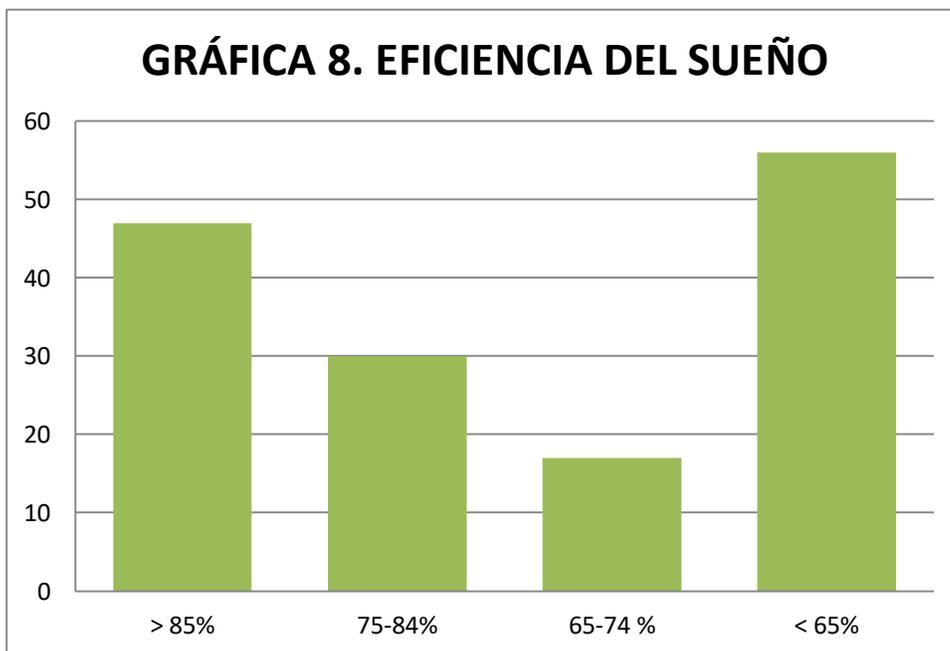
La calidad subjetiva del sueño, en donde 7 personas (4.6%) la perciben muy buena, bastante buena 69 personas (46%), bastante mala 67 personas (44.6%) y muy mala 7 personas (4.6%).



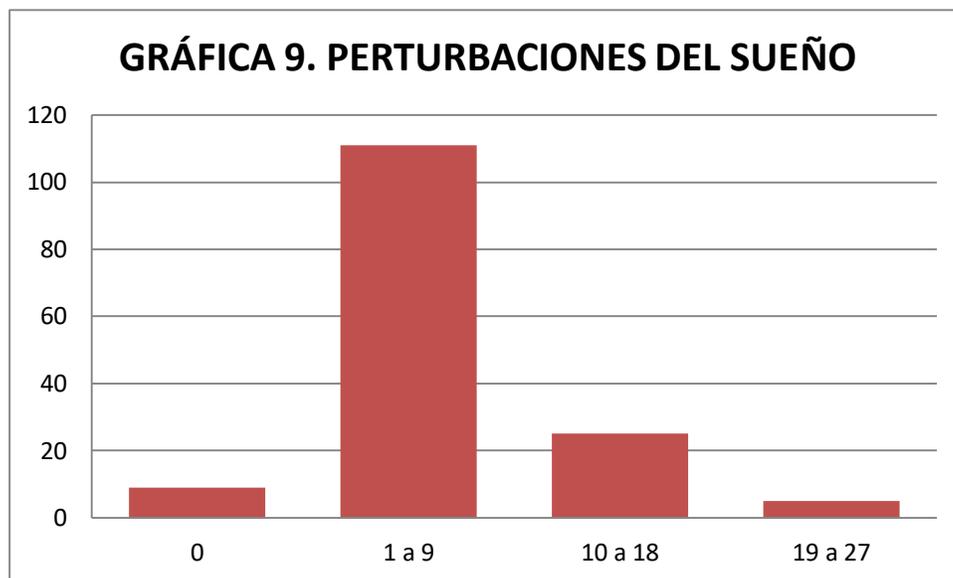
La latencia del sueño, aquellos que duermen más de 7 horas fueron 40 personas (26.6%), de 6 a 7 horas 47 personas (31.3%), de 5 a 6 horas 26 personas (17.3%) y menos de 5 horas 37 personas (24.6%).



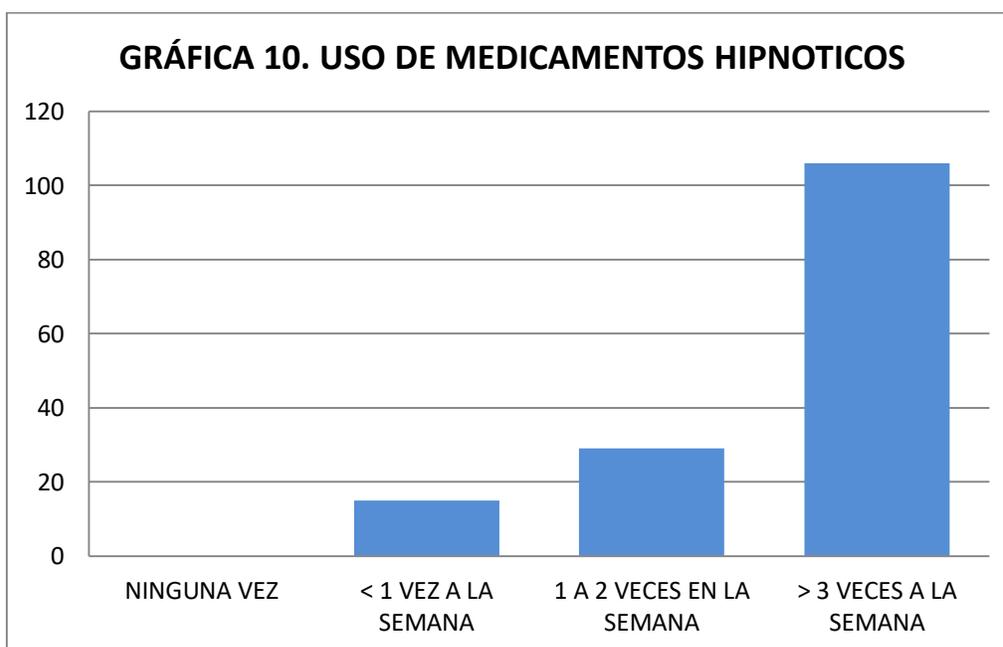
La eficiencia del sueño, calificada del 0 al 100%, aquellos que presentan más del 85% fue por 47 personas (31.3%), de 75 a 84% 30 personas (20%), de 35 a 74 por ciento 17% (11.3%) y menos de 65% 56 personas (37.3%).



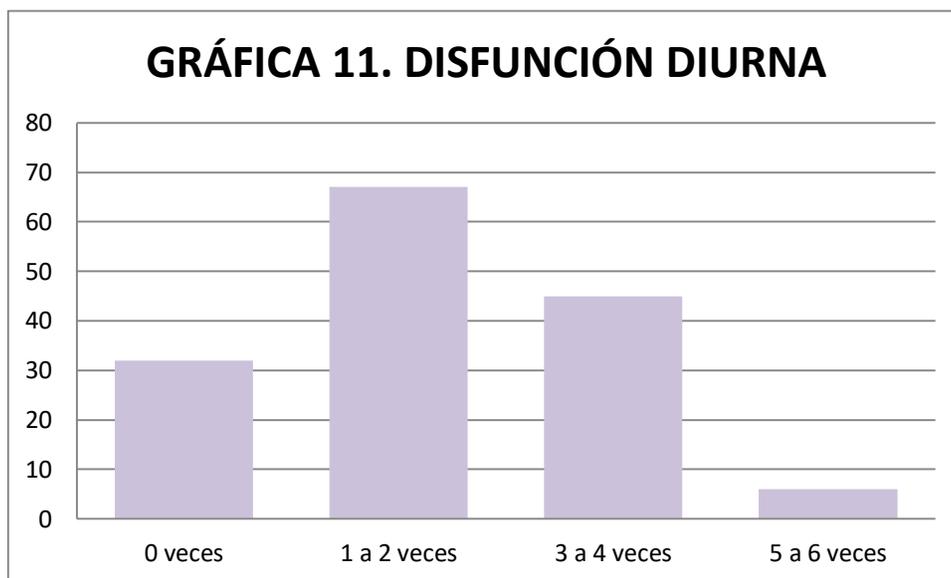
Con respecto a las perturbaciones del sueño, las personas que no presentan ninguna perturbación fueron 9 personas (6%), de 1 a 9 perturbaciones 111 personas (74%), de 10 a 18 perturbaciones 25 personas (16.6%) y de 19 a 27 perturbaciones 5 personas (3.3%).



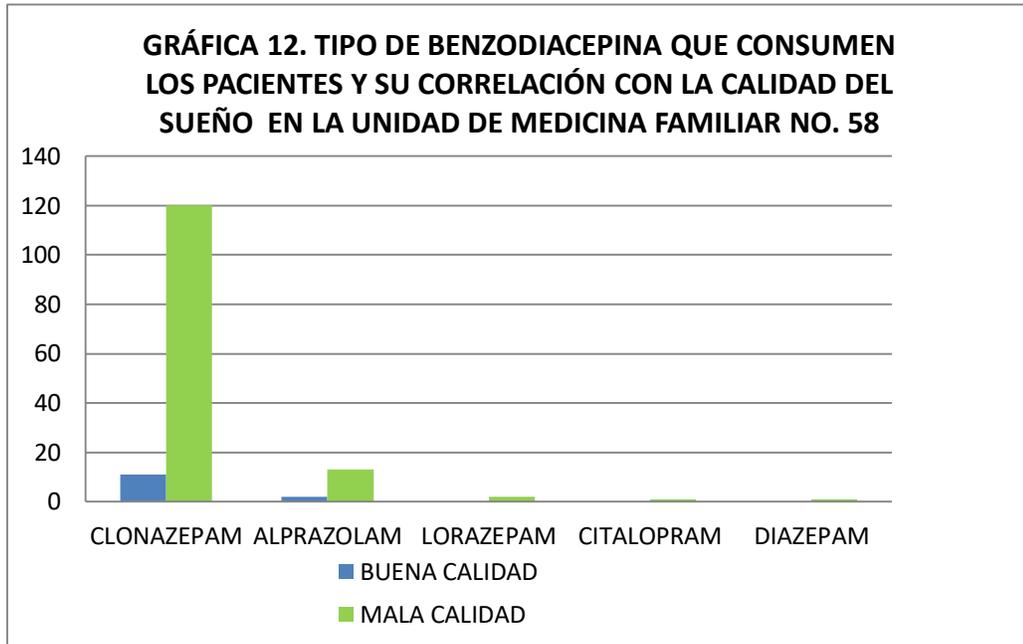
Con respecto a la frecuencia en el uso de medicamentos para conciliar el sueño los resultados fueron: Ninguna vez 0 personas, menos de 1 vez a la semana 15 personas (10%), de 1 a 2 veces a la semana 29 personas (19.3%) y más de 3 veces a la semana 106 personas (70.6%).



La disfunción diurna comprende el presentar disminución del estado de ánimo o presencia de somnolencia cuando se realizan sus actividades, hubieron 32 personas (21.3%) que no presentaron alteraciones, 67 personas (44.6%) presentaron 1 a 2 veces por semana, 45 personas (30%) de 3 a 4 veces por semana y 6 personas (4%) de 5 a 6 veces por semana.

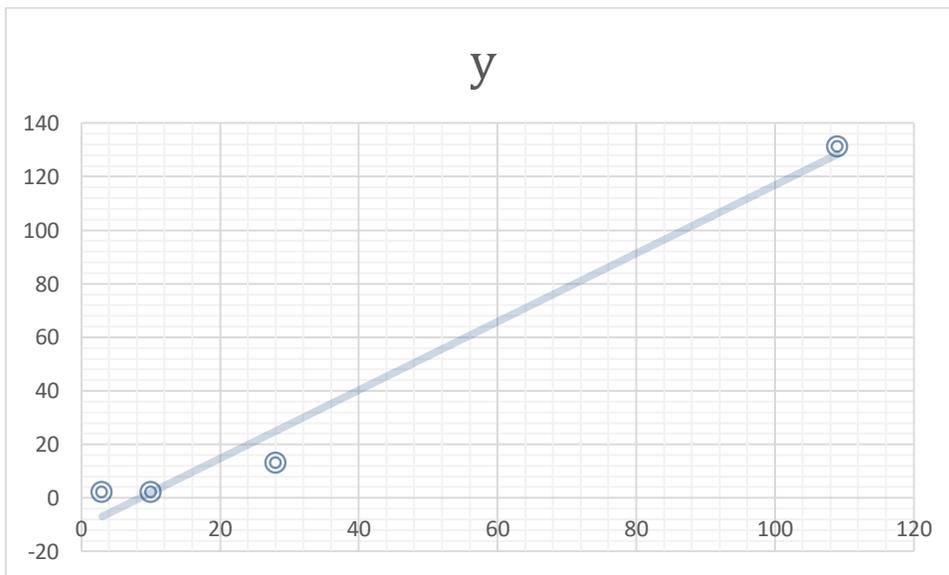


De acuerdo a la aplicación de nuestra cédula del Índice Pittsburgh la cual evalúa la calidad del sueño y con los parámetros anteriores evaluados, un resultado mayor a 5 puntos determinan una mala calidad del sueño, se obtuvo 120 personas que consumen clonazepam presentan una mala calidad del sueño las cuales fueron el 80%, y 11 personas con una buena calidad del sueño siendo el 7.3%. Las personas que consumieron alprazolam y tienen una mala calidad del sueño fueron 13 personas representando el 8.6%, en seguida los que se encuentran en tratamiento con lorazepam, citalopram y diazepam tienen una mala calidad del sueño, siendo consumido por 2 (1.3%), 1 (0.6%) y 1 (0.6%) persona respectivamente. Como se observa en la gráfica 12.



GRÁFICA DE CORRELACIÓN.

En donde **X** representa el consumo crónico de Benzodiazepinas, **Y** la calidad del sueño; obteniendo un coeficiente de correlación de 0.99.



ANALISIS DE RESULTADOS

Se encontró a 120 personas, que representan el 80%, presentan una mala calidad del sueño y el resto una adecuada calidad del sueño, sin embargo un 46% perciben de manera subjetiva que tienen una adecuada calidad del sueño y una latencia de sueño entre 6-7 horas. Pero no tienen una eficiencia del sueño correcta (37%), además presentan varias perturbaciones durante su sueño (74%) y una disfunción diurna como somnolencia en un 44.6%.

De forma objetiva podemos decir que los ancianos pasan más tiempo en la cama, menos de él durmiendo, ya que tardan más tiempo en conciliar el sueño, presentan más despertares intrasueño y con periodos de vigilia nocturna prolongados, tienen menor eficiencia de sueño, con menor proporción de sueño profundo, además de presentar alteraciones en la alternancia de la vigilia y sueño.

Nuestra población consume de forma crónica las benzodiazepinas de 3 meses hasta por 20 años, principalmente el Clonazepam en un 87.3%; lo cual aumenta su riesgo de dependencia. Por lo que mientras es más crónico su consumo de benzodiazepinas presentan una inadecuada calidad del sueño.

En cuanto las características sociodemográficas, tienen una mala calidad del sueño porque su ocupación es el hogar y la escolaridad en mujeres es primaria y hombres universidad. Mientras una persona mantenga limitación a realizar actividades y estrés importante, solicitarán en la consulta el consumo de estos medicamentos.

Al realizar la correlación de Pearson se obtiene un resultado de 0.99 lo cual nos demuestra que los pacientes tienen una mala calidad del sueño al consumir de forma crónica las benzodiazepinas.

DISCUSIÓN

Nuestra población a la cual se le aplicó la encuesta es en su gran mayoría del sexo Femenino, representando el 68.6%, con la edad más prevalente entre los 60 a 65 años en un 28%. Teniendo relación con el estudio de “Uso racional de benzodiazepinas: hacia una mejor prescripción” (2). En donde la edad de 60 o más años de edad, encabezan el consumo de benzodiazepinas. En el mismo estudio se enmarca que el 77.20% corresponde a las mujeres, convergiendo con otros estudios en donde se mencionan posibles causas del porcentaje de mujeres con consumo crónico de benzodiazepinas. Las posibles causas de esta importante diferencia entre mujeres y varones podrían ser la mayor prevalencia de enfermedades psiquiátricas en las mujeres y que éstas frecuentan más los centros de salud.

La escolaridad que predominó en el sexo Femenino fue Primaria completa con un 19.3% y en los hombres la licenciatura con un 10% que de acuerdo al estudio de “Uso crónico y sobreindicación de Benzodiazepinas” (14) el grado de escolaridad que obtuvo un índice más alto fue la primaria completa con predominio del sexo femenino y de acuerdo al estudio “benzodiazepinas: Perspectivas sociales y responsabilidad médica” (15) es representativa el grado universitario en los hombres en un 70%. Finalmente, en el estudio “Uso racional de benzodiazepinas: hacia una mejor prescripción” (2) se llegó a la conclusión de que el menor nivel educacional se asoció a mayor tasa de consumo de benzodiazepinas.

Con respecto a la ocupación, nuestra población se encuentra en su hogar por estar pensionada representando el 91.3%, relacionándose con el estudio aplicado “El perfil de usuarios de benzodiazepinas en servicios de atención primaria” (16) el cual también señala que la ocupación con porcentaje fue de personas jubiladas (35,0%).

En la diversidad terapéutica con nuestros resultados se demostró que el 87.3% consumen clonazepam y de acuerdo a la investigación bibliográfica de diversos estudios y principalmente en Latinoamérica correspondió al 89.3%. Existiendo una correlación en la utilización principal de dicha benzodiazepina. Con respecto al tiempo de consumo de benzodiazepinas de acuerdo al estudio “Uso racional de benzodiazepinas: hacia una mejor prescripción” (2). Su uso fue de 46.20% por 1 a 5 años seguido de 6 a 10 años 26.32%, siendo nuestros resultados 72.6% y 18.6% respectivamente.

Nuestra población estudiada tiene un consumo crónico, teniendo como resultado más común un tiempo mayor a 3 meses con predominio en el sexo femenino, con un resultado similar reportado en los Estados Unidos, más del 10% de las mujeres y el 6% de los hombres de 65 a 80 años surtieron al menos una receta de

benzodiazepinas en un período de 1 año, aproximadamente un tercio de ellos recibieron benzodiazepinas durante más de 120 días en un período de un año. (17)

Los estudios sugieren que los pacientes pueden sobrestimar la posible mejora subjetiva del sueño con el uso de farmacoterapia, y un estudio encontró que el uso de hipnóticos sedantes solo aumenta el tiempo total de sueño de manera objetiva en 25 minutos. (18) Teniendo relación con nuestros resultados en donde el 46% de nuestra población es el mayor porcentaje, perciben de manera subjetiva una buena calidad del sueño y obteniendo una mejor latencia del sueño de 6-7 horas en un 36%.

Al utilizar la cédula del índice de Pittsburgh se obtuvo que el 91.3% de nuestra población tiene una mala calidad del sueño sin importar el tipo de benzodiazepina que consuman y el 8.7% presentó una buena calidad del sueño, sin embargo todos tienen un consumo crónico de este medicamento; que de acuerdo a la literatura señala que las benzodiazepinas son eficaces en el tratamiento a corto plazo de los trastornos de ansiedad y el insomnio porque a largo plazo pueden llegar a presentar dependencia y a su vez una mala calidad del sueño. En un estudio realizado en el área metropolitana de Monterrey, México (6) encontraron en una alta prevalencia de trastornos de sueño y una mala calidad de sueño en los adultos mayores lo cual tuvo concordancia con otros estudios analizados. (6) También reportado en varios estudios se ha demostrado que el uso prolongado de benzodiazepinas para el tratamiento del insomnio se asocia con un empeoramiento de la calidad del sueño, incluida la dificultad para conciliar el sueño y más despertares nocturnos, en comparación con los no usuarios. (18) Teniendo relación con nuestros resultados como perturbaciones durante el sueño en un 74%.

El alto consumo de medicamentos para dormir en la población adulta mayor concuerda con otros estudios (6) y es el doble de lo reportado en la población general. Por otra parte, el porcentaje de mala calidad de sueño utilizando el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh también ha sido reportado en otros estudios con adultos mayores. (6)

El índice de Pittsburgh califica la disfunción diurna la cual engloba el efecto del consumo de benzodiazepinas y el estado de ánimo perceptible por parte de las personas, tendiendo como resultado alteraciones de 1 a 2 veces por semana. Lo cual tiene relación con el estudio llamado "Consumo crónico de benzodiazepinas en ancianos" (3) en donde señala que, la mitad de los pacientes con consumo crónico tienen una depresión probable o establecida que, en general, no ha sido tratada, en los pacientes con insomnio. Se debe considerar poco adecuada la prescripción de benzodiazepinas como tratamiento a largo plazo y, especialmente, a grupos de edad en riesgo. (3)

Aplicando el índice de Pittsburg, en otros estudios en Malasia por Azri et al. (2016) la puntuación global de la calidad del sueño para la mayoría (95%) de la población del estudio fue > 5, lo que indica una mala calidad del sueño. Los hallazgos son consistentes con nuestros resultados obteniendo un 92% de nuestra población con una mala calidad del sueño. (19)

Nuestros resultados fueron similares a otros estudios antes publicados respecto al tiempo de uso de benzodiazepinas, su relación en el aspecto sociodemográfico, demostrando una correlación del consumo crónico de benzodiazepinas y una mala calidad del sueño en los adultos mayores. Por lo que sigue siendo una preocupación importante por la cantidad de medicamento que es prescrito sin lograr su efecto deseado siendo esto un gran desafío.

CONCLUSIONES

En conclusión, nuestros resultados obtenidos demuestran que las personas con consumo crónico de benzodiazepinas tienen una mala calidad del sueño, por lo que nuestro objetivo general se logró. Se observó una alta prevalencia en el consumo prolongado de benzodiazepinas principalmente el clonazepam (87.3%) indicado para el insomnio, que se relaciona con una probable depresión y mala calidad del sueño. Además nuestra hipótesis de trabajo es correcta y rechazadas la hipótesis nula y alterna porque nuestros pacientes no presentaron una buena calidad del sueño.

Los principales motivos que señala la bibliografía del elevado número de prescripciones y el prolongado uso de benzodiazepinas se encuentran la falta de tiempo de los médicos familiares para valorar adecuadamente a cada paciente; poca apropiación de las cuestiones de salud mental; la sobrecarga con otros temas considerados prioritarios, la subestimación por parte de los prescriptores de atención primaria en cuanto a la cantidad de pacientes que usan benzodiazepinas, sin considerar los efectos colaterales.

La principal característica sociodemográfica fue encuestar a una población femenina representando el 68.3%. Además, vale destacar que las cuestiones de género, como las tareas sociales y familiares, pueden afectar de forma negativa la salud mental de la población. Ese comportamiento corrobora la prevalencia del sexo femenino en lo referente a las prescripciones realizadas en atención primaria; situación que se refuerza tanto por las atribuciones socioculturales de las mujeres como también por la mayor demanda a los servicios de salud.

Por lo tanto, resulta necesario entender el uso de benzodiazepinas como un problema de salud cuyas complicaciones deben ser consideradas por los profesionales de atención primaria frente al cuidado del paciente. Otros estudios corroboran estos hallazgos, y muestran el uso indebido de benzodiazepinas.

IMPACTO

La prescripción de Benzodiazepinas en el primer nivel se encontró que no está teniendo el efecto que se espera, ya que un elevado porcentaje de los pacientes presentan mala calidad del sueño. Observando esto a nivel institucional en el aspecto económico es un gasto enorme, el continuar prescribiendo estos medicamentos sin lograr su objetivo. Además de poder dar pauta a investigar las causas principales y padecimientos relacionados a su consumo de las benzodiazepinas.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Paz, A. et. al. Uso crónico y sobreindicación de Benzodicepinas en Pacientes del Hospital Mario Mendoza, Honduras. Archivos de Medicina [Internet]. 2016. [Citado: 10 Agosto 2019]; Vol. 12 No. 3: 23. Este artículo está disponible en: www.archivosdemedicina.com
2. Domínguez V. et. al. Uso racional de benzodicepinas: hacia una mejor prescripción. Rev. urug. med. Interna [Internet]. 2016 [Citado: 10 Agosto 2019]; N°3: 14-24. ISSN: 2393-6797. Disponible en: <http://www.scielo.edu.uy/pdf/rumi/v1n3/v01n03a02.pdf>
3. Gómez S. et al. Benzodiazepinas en adultos mayores en América Latina. Rev Med Chile [Internet]. 2017 [Citado: 10 Agosto 2019]; 145: 351-359. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v145n3/art09.pdf>
4. Diagnóstico y Tratamiento del Insomnio en el Anciano México: Instituto Secretaría de Salud, 2011.
5. Cabada E. Calidad del sueño en pacientes de 40 a 59 años. Rev Esp Méd Quir [Internet]. 2015 [Citado: 10 Agosto 2019]; 20:275-283. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/quirurgicas/rmq-2015/rmq153b.pdf>
6. Téllez A., Juárez-García, D. M., Jaime-Bernal, L., & García-Cadena, C. Prevalencia de trastornos de sueño en relación a factores sociodemográficos y depresión en adultos mayores de Monterrey, México. Revista Colombiana de Psicología [Internet]. 2016 (Citado: 10 Agosto 2019); 25(1), 95-106. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcps/v25n1/v25n1a07.pdf>
7. Martínez MA. ¿Cuánto hay que dormir para un sueño saludable?. Rev Neurol [Internet]. 2016 (Citado: 10 Agosto 2019); 63 (Supl 2): S1-S27. Disponible en: <http://ses.org.es/docs/rev-neurologia2016.pdf>
8. Luna Y., Robles Y., Agüego Y. Validación del índice de calidad de sueño de pittsburgh en una muestra peruana. Anales de Salud Mental [Internet]. 2015 (Citado: 10 Agosto 2019); Volumen XXXI (2). Disponible en: www.insm.gob.pe/ojsinsm/index.php/Revista_1/article/download.
9. Fontana SA., Raimondi W., Rizzo ML. Calidad de sueño y atención selectiva en estudiantes universitarios: estudio descriptivo transversal. *Medwave* [Internet]. 2014 Sep (Citado: 10 Agosto 2019); 14(8):e6015. Disponible en: <https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Estudios/Investigacion/6015>
10. Portilla S., Dussán C., Montoya DM. Caracterización de la calidad del sueño y de la somnolencia diurna excesiva en una muestra estudiantes del programa de medicina de la universidad de Manizales (Colombia). Archivos de Medicina (Col) [Internet]. 2017 (Citado: 10 Agosto 2019); vol. 17, núm. 2. Disponible en: <https://www.redalyc.org/jatsRepo/2738/273854673007/html/index.html>

11. Granados Z. et. al. Calidad del sueño en una facultad de medicina de Lambayeque. *An Fac med* [Internet]. 2013 (Citado: 10 Agosto 2019); 74(4):311-4. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/afm/v74n4/a08v74n4.pdf>
12. Isabel M., González E., Torres MT. La higiene del sueño en el anciano, una labor cercana a la enfermería. *Gerokomos* [Internet]. 2015 (Citado: 10 Agosto 2019); vol.26 no.4 Barcelona. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2015000400002
13. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la salud.
14. Gonzalez Solanellas M, Cabrero Sobrino P, Lancho Lancho S, Torres Sanchez A (2004) Consumo cronico de benzodicepinas ancianos. *Atencion Primaria* 33: 344-350.
15. Caprara MP. et al. Benzodicepinas: Perspectivas sociales y responsabilidad médica. *Rev Hosp Niños BAires* [Internet]. Septiembre 2012 (Citado: 10 Enero 2020); vol 54, número 246. Disponible en: <http://revistapediatria.com.ar/wp-content/uploads/2012/09/166-171-Benzodicepinas.pdf>
16. Oliveira-Friestino JK, Luzardo AR, Gralak EZ, Gass LS, Guimarães PGZ, Barbato PR. El perfil de usuarios de benzodiazepinas en servicios de atención primaria de la salud de la ciudad de Chapecó, Santa Catarina, Brasil. *Salud Colectiva*. 2020;16:e2495. doi: 10.18294/sc.2020.2495.
17. Markota M. et al. Benzodicepine use in older adults. *Mayo Clin Proc*. Noviembre de 2016; 91 (11): 1632-1639. doi: 10.1016 / j.mayocp.2016.07.024.
18. Gerlach L. et al. Prescription benzodiazepine use among older adults: A critical review. *Harv Rev Psychiatry*. 2018 Sep-Oct; 26(5): 264–273. doi: 10.1097/HRP.0000000000000190
19. Kumar S, Wong PS, Hasan SS, Kairuz T (2019) The relationship between sleep quality, inappropriate medication use and frailty among older adults in aged care homes in Malaysia. *PLoS ONE* 14(10): e0224122. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0224122>

ANEXOS.

ESCALAS

Cuadro 1. Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh

Apellidos y nombre _____ N° H°C. _____
Sexo _____ Estado civil _____ Edad _____ Fecha ____/____/____

Instrucciones:

Las siguientes preguntas hacen referencia a cómo ha dormido usted normalmente durante el último mes. Intente ajustarse en sus respuestas de la manera más exacta posible a lo ocurrido durante la mayor parte de los días y noches del último mes.

¡Muy importante! CONTESTE A TODAS LAS PREGUNTAS

1. Durante el último mes, ¿cuál ha sido, normalmente, su hora de acostarse?
APUNTE SU HORA HABITUAL DE ACOSTARSE: _____
2. ¿Cuánto tiempo habrá tardado en dormirse, normalmente, las noches del último mes?
APUNTE EL TIEMPO EN MINUTOS: _____
3. Durante el último mes, ¿a qué hora se ha levantado habitualmente por la mañana?
APUNTE SU HORA HABITUAL DE LEVANTARSE: _____
4. ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el último mes? (El tiempo puede ser diferente al que usted permanezca en la cama)
APUNTE LAS HORAS QUE CREA HABER DORMIDO: _____

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

b) Despertarse durante la noche o de madrugada:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

c) Tener que levantarse para ir al servicio:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

d) No poder respirar bien:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

e) Toser o roncar ruidosamente:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

f) Sentir frío:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

- g) Sentir demasiado calor:
- | | |
|------------------------------|--------------------------|
| Ninguna vez en el último mes | <input type="checkbox"/> |
| Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> |
| Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> |
| Tres o más veces a la semana | <input type="checkbox"/> |
- h) Tener pesadillas o «malos sueños»:
- | | |
|------------------------------|--------------------------|
| Ninguna vez en el último mes | <input type="checkbox"/> |
| Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> |
| Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> |
| Tres o más veces a la semana | <input type="checkbox"/> |
- i) Sufrir dolores:
- | | |
|------------------------------|--------------------------|
| Ninguna vez en el último mes | <input type="checkbox"/> |
| Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> |
| Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> |
| Tres o más veces a la semana | <input type="checkbox"/> |
- j) Otras razones (por favor, descríbalas a continuación): _____

6. Durante el último mes, ¿cómo valoraría en conjunto, la calidad de su sueño?

- | | |
|----------------|--------------------------|
| Bastante bueno | <input type="checkbox"/> |
| Bueno | <input type="checkbox"/> |
| Malo | <input type="checkbox"/> |
| Bastante malo | <input type="checkbox"/> |

8. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?

- | | |
|------------------------------|--------------------------|
| Ninguna vez en el último mes | <input type="checkbox"/> |
| Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> |
| Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> |
| Tres o más veces a la semana | <input type="checkbox"/> |

9. Durante el último mes, ¿ha representado para usted mucho problema el «tener ánimos» para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?

- | | |
|-----------------------|--------------------------|
| Ningún problema | <input type="checkbox"/> |
| Sólo un leve problema | <input type="checkbox"/> |
| Un problema | <input type="checkbox"/> |
| Un grave problema | <input type="checkbox"/> |

10. ¿Duerme usted solo o acompañado?

- | | |
|---|--------------------------|
| Solo | <input type="checkbox"/> |
| Con alguien en otra habitación | <input type="checkbox"/> |
| En la misma habitación, pero en otra cama | <input type="checkbox"/> |
| En la misma cama | <input type="checkbox"/> |



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 58

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
EL CONSUMO CRÓNICO DE BENZODIACEPINAS EN EL ADULTO MAYOR Y SU CORRELACIÓN CON LA CALIDAD DEL SUEÑO EN LA UNIDAD DE
MEDICINA FAMILIAR No. 58.

Investigador Principal	Cesar Carlos López García
Investigador Asociado o Tesista	Buendía Valverde Mariana
Número de registro:	R-2020-1503-029
Lugar y fecha:	Tlalnepantla, México a -- de -- 2020, Unidad de Medicina Familiar No. 58
Riesgo de la Investigación	Estudio con riesgo leve
Propósito del estudio	Identificar cuantos pacientes mayores de 60 años de esta unidad consumen benzodiazepinas. Usted ha sido invitado a participar porque de acuerdo a su historial o características personales es usted un buen candidato.
Procedimientos	Si usted decide participar ocurrirá lo siguiente: Se le entregará un cuestionario que deberá responder selección de respuestas. Tiene una duración aproximada de 15 minutos. Será asesorado en todo momento por uno de nuestros investigadores
Posibles riesgos y molestias:	Las molestias que podrían llegar a sentir son aquellas asociadas a sus propias experiencias que pueda asociar debido al formato del cuestionario.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	No recibirá pago por su participación, ni implica gasto alguno para usted, si bien; los beneficios directos para usted pudieran no existir, los resultados de este estudio brindarán información relevante y se incrementará el conocimiento científico sobre la depresión en pacientes de su edad.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento (ensayos clínicos)	Los resultados de su cuestionario no se le serán entregados a menos que usted así lo solicite directamente con los investigadores y esto podrá hacerse solo hasta después del análisis de todos los resultados.
Participación o retiro	Su participación es completamente voluntaria, si decide NO participar no se verá afectada la atención que recibe por parte del IMSS, Si decide participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento, lo cual tampoco modificará los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS.
Privacidad y confidencialidad:	La información que nos brinde es estrictamente confidencial y será resguardada con claves alfanuméricas y las bases de datos estarán protegidas por una clave de acceso, solo el equipo de investigación tendrá acceso a la información, cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en foros o conferencias no existe información que pudiera revelar su identidad.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con esta investigación podrá dirigirse a:	Dr. Cesar Carlos López García. Lunes a viernes, en un horario de 08:00 a 14:00 hrs, al teléfono 5553612121. Ext. 114 o bien; puede acudir a esta unidad con domicilio Av. Santa Mónica s/n, Jardines de Santa Mónica, Tlalnepantla de Baz, Estado de México. CP: 52480 de Lunes a viernes con un horario de 08:00 a 14:00hrs.
Colaboradores:	Mariana Buendía Valverde

En caso de dudas, aclaraciones o quejas sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación, podrá dirigirse a: Comisión Nacional de Ética en Investigación de la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre, firma y fecha del participante

Nombre, firma y fecha de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Mi firma como testigo certifica que el participante firmo este formato en mi presencia de manera voluntaria

CARTA DE NO INCONVENIENTE



GOBIERNO DE
MÉXICO



2020
LEONA VICARIO
SECRETARÍA DE SALUD

DELEGACIÓN REGIONAL ESTADO
DE MÉXICO PONIENTE
Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas.
Unidad de Medicina Familiar N.º. 58
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud

Naucalpan, Estado de México a 27 de Enero del 2020

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NUMERO 58

Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud
(SIRELCIS)

Dr. Jesus Marco Antonio Juarez Romero
Coordinador de Planeación y Enlace Institucional
Dra. Maria Guadalupe Berumen Lechuga
Coordinadora Auxiliar de Educación en Salud

Asunto: Carta de No inconveniente para la realización de Protocolo de Investigación

Por medio de la presente, me permito informar que **No existe inconveniente** alguno para que se realice el protocolo de investigación que a continuación se describe, una vez que haya sido evaluado y aprobado por el comité Nacional de Investigación Científica y el comité de ética en Investigación que le correspondan.

Título de la Investigación.

"El consumo crónico de benzodiacepinas en el adulto mayor y su correlación con la calidad del sueño en la Unidad de Medicina Familiar No. 58"

Investigador Principal.

Dr. López García César Carlos.

Investigador asociado

Dra. Hernández Vargas María del Carmen.

Investigación Vinculada a Tesis.

Si

Investigador tesista.

Dra. Buendía Valverde Mariana.

Sin más por el momento, agradezco su atención y envío cordial Saludo

Atentamente

Dra. Juárez Andrade Dulce María
Directora de la UMF 58