



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN 3 SUR DE LA CIUDAD DE MÉXICO
JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS**

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No 28 “GABRIEL MANCERA”

COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

T E S I S

**“EFECTO DEL TRATAMIENTO CON BENZODIACEPINAS Y SU
IMPACTO EN LA CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON
INSOMNIO”**

Para obtener el título de posgrado en la especialidad de

Medicina Familiar

P R E S E N T A

Dra. Laura Alondra Montes Rangel

Médico residente de la especialidad en Medicina Familiar

A S E S O R

Dr. Oscar Baltazar Gutiérrez

Especialista en Medicina Familiar

CDMX, Agosto 2023

No. de registro: R-2023-3703-097



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

Dr. Daniel Ernesto Navarro Villanueva

Director de la Unidad de Medicina Familia No. 28 “Gabriel Mancera”

Dra. Yarenis Santiago Escobar

Coordinadora Clínica De Educación E Investigación En Salud de la Unidad de Medicina Familia
No. 28 “Gabriel Mancera”

Dra. Rosa María Salinas Alvarado

Profesor Titular de la especialización de Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familia
No. 28 “Gabriel Mancera”

ASESOR DE TESIS

Dr. Oscar Baltazar Gutiérrez

Médico especialista en Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familia No. 28 “Gabriel Mancera”



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3703**.
U MED FAMILIAR NUM 21

Registro COFEPRIS **17 CI 09 017 017**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 003 20190403**

FECHA **Miércoles, 12 de abril de 2023**

Dr. OSCAR BALTAZAR GUTIERREZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **EFFECTO DEL TRATAMIENTO CON BENZODIACEPINAS Y SU IMPACTO EN LA CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON INSOMNIO** 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-2023-3703-097

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

Dr. PAULA AVALOS MAZA

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3703

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

A Dios por la salud, la sabiduría y la fortaleza que me permitieron cumplir este sueño.

A mis padres por confiar y creer en mí, por su amor, sus consejos, por su apoyo, por las enseñanzas de vida y por estar presentes en cada uno de mis logros pues gracias a ellos me he convertido en lo que soy.

A mis personas de luz que ya no están, gracias por inspirarme e iluminarme en el camino.

A mis personas mágicas por ser parte de este proceso, por hacer mi vida más bonita y por alentarme a no rendirme cuando más lo necesitaba.

A mi asesor de tesis por su esfuerzo y dedicación pues fueron clave para concluir exitosamente esta etapa.

“Esfuézgate y sé valiente, cree en ti, en tus sueños y no pares hasta hacerlos realidad pues la magia ocurre cuando amas lo que haces.”

ÍNDICE GENERAL

I.	Resumen	1
II.	Marco Teórico	2
III.	Justificación	26
IV.	Planteamiento Del Problema	28
V.	Pregunta De Investigación	29
VI.	Objetivos	29
VII.	Hipótesis	30
VIII.	Material Y Métodos	31
IX.	Criterios De Selección	33
X.	Muestreo	34
XI.	Variables	35
XII.	Aspectos Éticos	37
XIII.	Recursos	43
XIV.	Financiamiento	43
XV.	Factibilidad	43
XVI.	Limitaciones Del Estudio	43
XVII.	Sesgos	44
XVIII.	Aspectos De Bioseguridad	44
XIX.	Conflicto De Intereses	44
XX.	Cronograma De Actividades	45
XXI.	Resultados	46
XXII.	Discusión	51
XXIII.	Conclusiones	55
XXIV.	Referencias	57
XXV.	Anexos	60

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de recolección de datos	60
Anexo 2. Cuestionario de Pittsburgh	61
Anexo 3. Carta de no inconveniente	63

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1. Características basales y sociodemográficas de la población en estudio	46
Tabla 2. Polifarmacia y uso de medicamentos en pacientes con insomnio	47
Tabla 3. Evaluación de los componentes de la calidad del sueño	49
Tabla 4. Seguimiento de los pacientes con insomnio según su calidad del sueño	50
Tabla 5. Cálculo del tamaño de la muestra	64
Figura 1. Diseño del estudio	65

ABREVIATURAS

AASM	Asociación Americana de Medicina del Sueño
ASI	Escala de Insomnio de Atenas
CIE-10	Clasificación Internacional de Enfermedades
DSM-5	Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales
EEG	Electroencefalograma
ESS	Escala de somnolencia de Epworth
GABA	Ácido gamma-amino-butírico
ICSD-3	Clasificación Internacional de Trastornos del Sueño
NREM	Etapa de movimiento ocular no rápido
PSQI	Índice de calidad del sueño de Pittsburgh
REM	Etapa de movimientos oculares rápidos
SARA	Sistema Activador Reticular Ascendente
SCN	Núcleos supraquiasmáticos
TTS	Tiempo total de sueño
W	Vigilia

I. RESUMEN

“EFECTO DEL TRATAMIENTO CON BENZODIACEPINAS Y SU IMPACTO EN LA CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON INSOMNIO”

Montes Rangel Laura Alondra¹, Oscar Baltazar Gutiérrez²

¹Médico Residente de Medicina Familiar, Unidad de Medicina Familiar No 28, ²Consulta Externa de Medicina Familiar, Unidad de Medicina Familiar No 28.

ANTECEDENTES: El insomnio se caracteriza por la presencia de una insatisfacción en la cantidad o en la calidad del sueño que se acompaña con la dificultad para conciliar el sueño o mantenerlo, de tal forma impacta en el funcionamiento laboral, social o recreativo del ser humano.

OBJETIVO: Se determinó el impacto del uso de benzodiazepinas en la calidad del sueño de los derechohabientes con insomnio de la Unidad de Medicina Familiar N°28 mediante el Índice de calidad del sueño de Pittsburgh (IPS).

MATERIALES Y MÉTODOS: Previa autorización del Comité Local de Investigación, se procedió realizar un estudio de tipo transversal descriptivo en pacientes con diagnóstico de insomnio que contaban con tratamiento a base de benzodiazepinas, se les invitó a participar en el estudio, y posteriormente previa autorización mediante el consentimiento informado, se les realizó una encuesta para conocer algunos datos socio laborales, datos generales, factores de riesgo etc., y terapéutica empleada, posteriormente se les aplicó el instrumento de calidad del sueño de Pittsburgh. El análisis se llevó a cabo en el programa estadístico de SPSS y los resultados se resumieron en cuadros y gráficos.

RESULTADOS: Se incluyó a un total de 246 pacientes, con edad promedio de 66 años ($DE \pm 9.8$), 67.1% (n=165) fueron del sexo femenino, el 28% (n=70) padecían DM2, 47.6% (n=117) HAS, 22.4% (n=55) con ansiedad y depresión; con un alto grado de polifarmacia 90.7% (n=223). El 92.7% (n=228) empleaba clonazepam como tratamiento de insomnio. En cuanto a la calidad del sueño, los pacientes presentaban una hora de promedio de dormir a las 20:56 horas, con un periodo de latencia de 39 minutos con una media de 4 horas de sueño efectivo. De los 246 pacientes, el 37% (n=93) refirió una buena calidad de sueño, el 32.5% (n=80) como bastante mala, 29.7% (n=73) como mala; con una eficiencia total del sueño del 55%. El 82.1% (n=202) presentó sueño fragmentado; con un 19.9% (n=49) con disfunción diurna.

CONCLUSIONES: Existe una relación entre el consumo de benzodiazepinas con la mala calidad del sueño en los pacientes con insomnio crónico, sobre todo en mujeres mayores de 60 años con factores de riesgo cardiovasculares en un primer nivel de atención.

PALABRAS CLAVE: Insomnio, calidad del sueño, benzodiazepinas, calidad de vida.

II. MARCO TEÓRICO

El sueño se define como un estado subjetivo que se caracteriza por una disminución de la conciencia periódica, transitoria, reversible y estructurada basada en el comportamiento humano y cambios fisiológicos a nivel neurofisiológico. Se sabe que un tercio de la vida del ser humano se ocupa en dormir lo cual hace evidente que se trata de una acción fisiológica y adaptativa de la vida cotidiana que cobra gran relevancia debido a su influencia en diferentes procesos como por ejemplo en los procesos de memoria y aprendizaje, en la conservación de energía, en la regulación metabólica, en la eliminación de sustancias de desecho, en la activación del sistema inmunológico y no menos importante en el estado de ánimo y comportamiento.^{1, 2, 3, 4, 5}

- **Fisiología del sueño**

La Asociación Americana de Medicina del Sueño (AASM) distingue cinco etapas del sueño: la etapa de vigilia (W), la etapa de movimiento ocular no rápido (NREM) que se subdivide en tres etapas N1, N2 y N3 y la etapa de movimientos oculares rápidos (REM) o etapa R del sueño.^{6,7}

Estas estadificaciones del sueño se realizan mediante mediciones electrográficas del cerebro, los movimientos oculares y los músculos del mentón los cuales se miden mediante la electroencefalografía, la electrooculografía y la electromiografía respectivamente y se complementan mediante un registro polisomnográfico el cual registra la frecuencia cardiaca y la frecuencia respiratoria durante el sueño.⁷

La fase NREM representa el 75% del tiempo total de sueño, se caracteriza por una activación del sistema parasimpático el cual ocasiona una disminución de la frecuencia respiratoria, del tono muscular y de la tasa metabólica. Contribuye especialmente en promover la reducción de las conexiones redundantes que se activaron durante el periodo previo de vigilia y adicionalmente ayuda a la consolidación de la memoria episódica al incrementar la actividad sináptica a nivel del hipocampo.^{6,7}

En adultos de edad promedio la etapa N1 es la etapa más ligera o también conocida como etapa de somnolencia, representa un 5% del tiempo total del sueño (TTS), sin embargo, en los pacientes mayores de 65 años esta fase incrementa hasta un 18% del TTS.⁶

La etapa N2 representa normalmente un 45-65% del TTS mientras que en la población geriátrica representa un 48%, se caracteriza porque las ondas cerebrales y la frecuencia cardiaca se vuelven más lentas y la temperatura corporal comienza a bajar, en esta fase aparecen en el electroencefalograma (EEG) los complejos K y los husos del sueño los cuales son formas de onda con actividad eléctrica de 10 a 15 Hz. La aparición de los husos del sueño simbolizan el momento de desconexión del ser humano con el medio ambiente que lo rodea, se hacen presentes cada cinco segundos y se coordinan con las ondas agudas generadas en el hipocampo mediante un grupo de neuronas GABAérgicas a nivel talámico con el fin de generación nueva memoria.^{3,6,7}

Finalmente la etapa N3 representa el 16% del total del sueño, a nivel cerebral se caracteriza por iniciar a procesar ondas muy lentas llamadas ondas delta de alta amplitud y bajo voltaje (0.5-2 Hz). Representa el periodo de sueño más reparador para el funcionamiento metabólico y está asociada con el mantenimiento y la calidad del sueño.^{1,6,7}

El sueño REM inicia entre los 60 y 120 minutos posteriores a quedarse dormido, abarca del 20 al 25% del TTS y se caracteriza por la activación del tono simpático el cual es el responsable de presentar un aumento de la frecuencia cardiaca, erección del pene y clítoris, disminución de la temperatura corporal, aumento del metabolismo y consumo de oxígeno, atonía muscular de la mayoría de los músculos corporales, aumento de la presión intracraneal y la presencia de movimientos oculares horizontales rápidos. El EEG muestra ondas alfa con frecuencias rápidas y de bajo voltaje (8-13 Hz) tiene como función principal la activación cerebral, la conservación de la memoria, los procesos recuperativos localizados y no menos importante en la regulación emocional.^{1,8,9}

En una noche normal el sueño NREM y REM se alternan de manera predecible de tal forma que se presentan de 4 a 6 ciclos similares con duración inicial de 70 minutos en el primer ciclo hasta 120 desde el segundo ciclo.¹⁰

Como ya se explicó previamente existen dos procesos básicos que se dividen en el estado de vigilia y de sueño, estos procesos dependen de un proceso circadiano que es impulsado por un marcapasos endógeno encargado de generar ciclos de comportamiento cada 24 horas, este reloj encargado del ritmo circadiano encargado de regular el sueño-vigilia se encuentra en los núcleos supraquiasmáticos (SCN) del hipotálamo los cuales se encuentran ubicados por encima del quiasma

óptico en el hipotálamo anterior y se sincronizan con las señales percibidas por el medio ambiente mediante un proceso llamado arrastre o “entrainment” en inglés.^{3, 10}

Ahora bien, los centros reguladores del ciclo sueño-vigilia presentan cambios específicos en lo que respecta a la actividad neuronal y molecular. Fisiológicamente se producen neurotransmisores promotores del sueño (citoquinas, ácido gamma-amino-butírico (GABA), prostaglandinas, óxido nítrico, adenosina, factor nuclear kappa B, sustancia P y ATP extracelular) así como neurotransmisores promotores de la vigilia (norepinefrina, hipocretina, acetilcolina, histamina y glutamato) que en conjunto conforman el Sistema Activador Reticular Ascendente (SARA).^{1,9, 10}

- **Sistema promotor de la vigilia**

El locus coeruleus es el centro principal productor de norepinefrina, tiene como función la atención, la vigilia y la actividad autonómica. La histamina se produce principalmente en el núcleo tuberomamilar del hipotálamo cauda y de igual forma su función es contribuir a la vigilia. En el núcleo del rafe dorsal, medial y caudal se secreta la serotonina la cual facilita tanto las funciones autonómicas y motoras. La dopamina se secreta principalmente en la sustancia nigra y gris precaudal y es relevante tanto para la vigilia como para el movimiento voluntario. Los centros productores de acetilcolina se ubican en el prosencéfalo basal, el núcleo tegmental laterodorsal y el núcleo pedúnculo pontino y su función se centra en la vigilia, el estado de alerta y facilitan el despertar. El glutamato se forma en la región reticular ponto-mesencefálica de los núcleos parabraquiales y finalmente la hipocretina se secreta en el hipotálamo posterolateral y tiene como función las transiciones del estado de vigilia a sueño.^{9, 10}

- **Sistema promotor del sueño**

La estructura principal de este sistema son los núcleos preópticos hipotalámicos al inhibir al SARA durante el sueño. El núcleo preóptico se divide en dos porciones, la porción ventrolateral productora de GABA y galina que se activa durante todo el periodo de sueño y la porción medial que produce GABA que se encuentra activo principalmente durante el inicio del sueño. Las neuronas que conforman este núcleo son altamente sensibles a los cambios de la temperatura corporal, es decir, una disminución de la temperatura corporal va a aumentar la actividad de las neuronas gabaérgicas y a su vez un aumento de la temperatura disminuye su actividad. Otras

neuronas de este sistema son las neuronas concentradoras de melanina las cuales se ubican en el hipotálamo lateral y son de suma importancia para la inducción del sueño MOR.⁹

- **Modelo Flip-Flop del sueño-vigilia**

El modelo flip-flop se encuentra conformado por dos vías que se inhiben mutuamente una a la otra. El ciclo sueño-vigilia ocurre por un mutuo antagonismo entre los centros promotores de la vigilia y los centros promotores del sueño de tal forma que funciona como un modelo flip-flop a forma de interruptor en donde mientras un sistema aumenta su actividad el otro sistema la disminuye llegando así a un equilibrio sistémico. Este sistema permite una transición rápida entre los estados de vigilia y sueño con duración de segundos a minutos.⁹

Para que funcione dicha transición existen dos procesos fundamentales, el proceso C o circadiano que es coordinado por el núcleo supraquiasmático del hipotálamo y se encarga de la fluctuación de alerta en relación con la hora del día del siguiente ciclo (24 horas) y el proceso S o proceso homeostático que es el impulso homeostático para el sueño.⁹

Funciones del sueño

El sueño es un proceso que regula diversas funciones en el organismo, una de estas funciones hace referencia a la respuesta inmunitaria la cual esta mediada por el sistema nervioso simpático y el eje hipotálamo-pituitario-suprarrenal ambos sistemas se ven influidos por el sueño de tal forma que a menor cantidad de horas de sueño hay una reducción en la producción de anticuerpos.¹¹

A nivel hormonal durante el sueño hay una disminución en la liberación de cortisol, norepinefrina y adrenalina y se aumenta la concentración de hormonas que afectan el crecimiento como la melatonina, la hormona del crecimiento y la prolactina, cabe mencionar que estas dos últimas influyen en la diferenciación y formación de nuevas células T y estimulan la producción de citoquinas tipo 1 encargadas de controlar la respuesta antigénica de los linfocitos.¹¹

Como se mencionó anteriormente, el sueño reduce el consumo de energía de tal forma que disminuye la tasa metabólica sin embargo durante la fase Rem del sueño aumenta lo cual resulta en un mayor consumo de glucosa en comparación con la fase NREM del sueño.¹¹

El sistema glinfático es un sistema encargado de eliminar sustancias del sistema nervioso central las cuales se producen durante la respiración celular, durante el sueño este sistema aumenta su actividad para lograr excretar las toxinas del cerebro sin embargo con el envejecimiento la eliminación de toxinas disminuye de tal forma que puede conducir a la formación de placas amiloides las cuales están presentes en diferentes enfermedades neurodegenerativas. Cabe resaltar que este sistema también contribuye a la distribución de glucosa, aminoácidos, lípidos y neurotransmisores.¹¹

Horas necesarias de sueño

La duración del sueño hace referencia a la cantidad de tiempo dormido, puede diferir entre las personas según su edad, el día de la semana, las comorbilidades, el tipo de trabajo y el uso de medicamentos de tal forma que dos tercios de los adultos en todo el mundo no logran obtener las horas recomendadas de sueño nocturno.¹²

En lo que respecta al número de horas de sueño necesarias este se correlaciona con el grupo etario según los expertos de la National Sleep Foundation, ya que, si bien un recién nacido duerme al menos 14 horas el tiempo se reduce durante la infancia a 6-10 horas, en la adolescencia de 8 a 19 horas, en el caso de los adultos estos sólo requieren de 7 a 9 horas en promedio mientras que los pacientes mayores de 65 años se recomienda que realicen un sueño nocturno de sólo 7-8 hrs.^{1,12}

Dormir menos de 7 horas de sueño se relacionan con un peor bienestar y un peor estado de salud ya que se aumenta el riesgo de padecer otras enfermedades como depresión, trastornos mentales, enfermedad coronaria, síndrome metabólico o hipertensión arterial en comparación con personas que duermen el número suficiente de horas por día^{1,13}

Calidad del sueño

El término calidad de sueño se define según la Enciclopedia de Medicina de Behavioral como la satisfacción de la experiencia del sueño que integra diferentes aspectos entre ellos la iniciación del sueño, su mantenimiento, la cantidad de sueño y el descanso al despertar. Sin embargo hoy en día se sabe que este término es un constructo complejo ya que se conforma por aspectos tanto subjetivos como objetivos.¹²

El aspecto subjetivo del sueño hace referencia a cómo se siente una persona después de despertarse y durante el día por su parte el aspecto objetivo se centra en la monitorización electrofisiológica la cual nos ayuda a estudiar factores como el tiempo total de sueño, los micro despertares, la latencia de inicio del sueño y la eficiencia del mismo.¹²

Otros factores que se encuentran estrechamente involucrados en la calidad del sueño incluyen los periodos de vigilia durante el sueño, los trastornos del sueño, la genética, la dieta, la actividad física, el uso de medicamentos para dormir, el uso de dispositivos electrónicos y el turno de trabajo ya que son factores influyentes en la calidad de vida que pueden impactar tanto física como mentalmente en la calidad de vida del ser humano.^{1, 14}

Es importante recordar que no se puede evaluar la calidad del sueño de forma general ya que existen diferencias interindividuales e intraindividuales que afectan la duración del sueño entre las personas, un ejemplo de esto es un estudio realizado en gemelos monocigóticos y bizigóticos por Watson et.al en 2010 el cual demuestra que la duración del sueño está influenciada entre un 31 y 55% por la genética así como también el tiempo habitual de sueño, el sueño de mediodía, la calidad subjetiva del mismo y el riesgo de heredar trastornos del sueño como el insomnio.¹³

Existe una variedad de escalas que se emplean para evaluar la calidad del sueño, estas incluyen indicadores cuantitativos como la duración del sueño, la latencia y la presencia de despertares nocturnos e indicadores subjetivos que evalúan el bienestar y el funcionamiento diurno de los pacientes.¹⁵

Dentro de estas escalas se encuentra el Pittsburgh Sleep Quality Index que se enfoca a evaluar los aspectos conductuales del sueño, la Sleep Quality Scale que incluye aspectos relacionados con el bienestar y el funcionamiento diurno y la Medical Outcomes Study 12-items Sleep Scale la cual evalúa el estado general de salud y su impacto en la calidad del sueño.¹⁵

Existen otras escalas que evalúan algún aspecto del sueño como la Epworth Sleepiness Scale y la Escala de somnolencia de Stanford las cuales son escalas que miden la somnolencia diurna, mientras que la Dysfunctional Beliefs and Attitudes About Sleep Scale y la Athens Insomnia Scale se emplean para evaluar a población con trastorno de insomnio.¹⁵

Cambios fisiológicos del sueño en la vejez

En el envejecimiento se presentan cambios fisiológicos referentes en el ritmo circadiano del sueño y es necesario entender dichas modificaciones para poder entender los trastornos del sueño que se presentan en este grupo de edad. ¹⁴

Los cambios que se presentan en relación con la edad se pueden dividir en dos aspectos, el primero relacionado con los cambios que se evidencian electroencefalográficamente y el segundo que abarca las modificaciones que se presentan en la arquitectura, en la organización del sueño y en el ciclo circadiano. ^{14, 16}

Dentro de los cambios que se presentan en el electroencefalograma los husos del sueño de la etapa N2 disminuyen en frecuencia, cantidad y amplitud, así mismo las ondas delta del sueño en la etapa N3 se reducen tanto en amplitud como en proporción, sin embargo hay un aumento de la frecuencia beta en el sueño REM. Otro cambio representativo es que el primer ciclo del sueño REM-NREM disminuye sin embargo el porcentaje de la fase REM en relación con el TTS se mantiene constante sin embargo existen episodios frecuentes de despertar por lo que se suele decir que el TTS está disminuido pero al existir episodios de siesta durante el día el TTS se recupera. ¹⁶

En lo que respecta al ritmo circadiano este se va debilitando con la edad, disminuye en amplitud, fragmentación y desincronización del ritmo, y disminución de en la sensibilidad de los factores exógenos como la luz y los medicamentos usados para el sueño. Otro cambio significativo es que se adelanta la fase de vigilia sueño, es decir que aparece una somnolencia a última hora de la tarde sin embargo despiertan a primera hora de la mañana. ¹⁶

Por otra parte, existe algo llamado segmentación del sueño en donde el sueño pasa de tener un patrón monofásico a un patrón bifásico o polifásico ocasionando así las múltiples siestas durante el día. Otro cambio importante en esta etapa es la que los neurotransmisores que regulan el ciclo vigilia-sueño pierden su eficacia por ende se vuelve más difícil tanto mantener el sueño como la vigilia. En lo que respecta a la arquitectura y la duración del sueño en esta etapa de la vida tenemos que el tiempo total de sueño ronda entre 291 y 315 minutos de tal forma que se evidencia una disminución comparado con el tiempo de los adultos jóvenes. La latencia de sueño aumenta ligeramente al igual que la vigilia intrasueño la cual va de 84 a 122 minutos y en las fases que

conforman el sueño la fase N1 y N2 aumentan mientras que la fase N3 y de sueño REM disminuyen.¹⁶

Trastornos del sueño

Los trastornos del sueño asociados con una fase del sueño insuficiente o faltante hoy en día se consideran como un problema de salud pública cada vez mayor que afecta el funcionamiento general del cuerpo. Pueden resultar de una combinación de eventos que ocurren antes de dormir y puede llegar a abarcar problemas para iniciar o mantener el sueño.^{12,13}

La Clasificación Internacional de Trastornos del Sueño (ICSD-3) incluye siete principales trastornos los cuales abarcan el insomnio, los trastornos respiratorios relacionados con el sueño (síndrome de apnea central del sueño, síndrome de apnea obstructiva del sueño, trastornos de hipoventilación (por obesidad, por hipoventilación alveolar central congénita o idiopática, relacionada con uso de medicamentos o sustancias o secundario a un trastorno médico) y de hipoxemia relacionados con el sueño), los trastornos centrales de hipersomnolencia (narcolepsia, hipersomnia idiopática, síndrome de Kleine-Levin, debido a trastorno médico, medicamento, sustancia o trastorno psiquiátrico o síndrome de sueño insuficiente), los trastornos del ritmo circadiano del sueño y la vigilia, las parasomnias, los trastornos del movimiento relacionados con el sueño (síndrome de piernas inquietas o enfermedad de Willis-Ekbom, trastorno de movimiento periódico de las extremidades, calambres relacionados con el sueño, bruxismo, mioclonía benigna de la infancia, mioclono propioespinal al inicio del sueño) y otros trastornos del sueño.¹⁷

- **Insomnio**

El insomnio según la Clasificación Internacional de Trastornos del Sueño (ICSD-3) describe el trastorno de insomnio crónico como la dificultad para iniciar o mantener el sueño o el despertarse demasiado temprano con consecuencias diurnas asociadas y que ocurre a pesar de la oportunidad y las circunstancias adecuadas para dormir.¹⁰

De acuerdo con la DSM-5 (Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales) el insomnio se define como una insatisfacción en la cantidad o en la calidad del sueño que además se acompaña con dificultad para conciliar el sueño o mantenerlo, de tal forma que va acompañado de

un malestar clínico que impacta en el funcionamiento laboral, social o recreativo del ser humano.

18

Para ser considerado como un trastorno crónico éste debe cumplir ciertas características en cuanto a temporalidad, según la DSM-5 debe ocurrir al menos tres noches por la semana durante al menos tres meses, mientras que según la CIE-10 menciona que sólo se requiere al menos un mes de síntomas no explicados por otro trastorno del sueño y la vigilia, uso de sustancias ilícitas o trastornos médicos y psiquiátricos coexistentes.^{6, 10}

- **Epidemiología**

Los trastornos del sueño se han convertido hoy en día en un problema de salud pública a nivel mundial. En lo referente al insomnio se estima que a nivel global un 30 a 48% de la población en general presenta algún síntoma relacionado y del 9 al 15% desarrolla insomnio crónico.⁶

Como bien se sabe, el insomnio puede presentarse en cualquier grupo de edad, en la población infantil entre los 6 meses y 5 años de edad el insomnio originado por hábitos incorrectos del sueño puede afectar hasta en un 30%, en los adolescentes entre los 12 y 18 años la prevalencia ronda entre un 11 a 13% mientras que en la población adulta esta se reporta en un 35% en la CDMX.^{19, 20}

Aproximadamente 1 de cada 5 casos de insomnio agudo pasa a insomnio crónico el cual puede persistir durante años, esta evidencia se ha demostrado en estudios longitudinales en los cuales se ha evidenciado que el insomnio prevaleció en un 40 a 70% de los pacientes durante 4 años o más.²¹

Con relación a la edad es importante resaltar que la prevalencia y la intensidad de los trastornos del sueño tienen una tendencia ascendente conforme la edad aumenta de tal forma que se ha reportado una prevalencia del 35-45% en los adultos mayores esto se debe principalmente a los cambios fisiológicos relacionados con la edad. En la Encuesta Nacional de Entrevistas de Salud en 2004 realizada en EE.UU se reportó que aproximadamente el 20-25% de los adultos mayores duermen menos de 6 horas.^{6, 20, 22}

De acuerdo al sexo, el insomnio afecta principalmente a las mujeres de tal forma que es 1.3 a 2 veces más frecuente en este género sobretodo en la etapa menopáusica y postmenopáusica, en las divorciadas o separadas o en aquellas que han perdido a un ser querido.^{20,23}

El insomnio se puede clasificar según el síntoma predominante de acuerdo a la dificultad para mantener o iniciar el sueño, siendo más frecuente los síntomas de mantenimiento del sueño con una prevalencia del 50 a 70%, seguidos de la dificultad para iniciar el sueño con un 35-60% y la sensación de sueño no reparador con un 20-25%.⁶

Es importante mencionar que el insomnio tiene un gran impacto en el ámbito de la salud principalmente por las consecuencias negativas que puede llegar a presentar el paciente con esta comorbilidad como un aumento en el riesgo de enfermedades crónicas degenerativas, la disminución de la calidad de vida, el aumento en el riesgo de caídas así como de deterioro cognitivo, mayor riesgo de demencia y aumento de la mortalidad.¹⁶

El insomnio puede afectar significativamente el funcionamiento diurno, lo que resulta en despertarse cansado por la mañana, disminución en la productividad en el lugar de trabajo, propensión a errores y accidentes, incapacidad para concentrarse, siestas diurnas frecuentes y una mala calidad de vida.²³

En el ámbito laboral el insomnio ocasiona repercusiones generando altas tasas de ausentismo ya que es 1.4 a 2 veces más frecuente en los trabajadores con diagnóstico de insomnio en comparación con pacientes sanos. Otro aspecto con gran impacto es el aumento de accidentes de trabajo que presentan los pacientes con este padecimiento ya que tienen mayor probabilidad de sufrir un accidente estimándose un riesgo de 1.89.²⁰

El insomnio es una patología multicausal que impacta negativamente en la pérdida anual de años de vida ajustados y está relacionado con una mayor utilización y costos de atención médica, especialmente en pacientes con trastornos médicos o psiquiátricos coexistentes lo cual se ve reflejado en los costos directos e indirectos los cuales superan los 100 mil millones de dólares anuales.²²

- **Clasificación**

En función al momento de la noche en el que se presenta se puede clasificar en:²⁴

1. Insomnio de conciliación: dificultad para iniciar el sueño
2. Insomnio de mantenimiento: problema para mantener el sueño apareciendo interrupciones frecuentes o periodos de vigilia durante el mismo.

3. Despertar precoz: hace referencia a que el último despertar se produce como mínimo dos horas antes de lo habitual para el paciente.

En función a su duración la ICSD-3 subclasifica el insomnio como: ²⁵

1. Insomnio de corto plazo o agudo: tiene una duración dentro de los tres meses y está relacionado con estrés pasajero. Suele corregirse una vez que desaparece el factor estresante.
2. Insomnio crónico: cuando los síntomas se presentan al menos tres veces por semana durante tres meses o más y no están relacionados con la higiene de sueño. Debe incluir una latencia de sueño de 30 minutos o más, periodos de vigilia de 30 minutos o más o despertar precoz mínimo 30 minutos antes de lo deseado.
3. Otro tipo de insomnio: se incluyen los problemas para iniciar o mantener el sueño que no cumplen los criterios previamente mencionados.

La ICSD-2 describe diferentes subtipos del insomnio dentro de los cuales se encuentran los siguientes: ²³

1. Insomnio psicofisiológico: Se caracteriza por presentar niveles elevados de excitación cognitiva y somática a la hora de acostarse. El paciente presenta una preocupación excesiva por el sueño y se le dificulta dormir en su hogar, sin embargo puede dormir fácilmente en cualquier otro ambiente o cuando no están planeando dormir.
2. Insomnio idiopático: Se asocia con variaciones presentes al nacimiento como variaciones congénitas o genéticas del ciclo vigilia-sueño.
3. Insomnio paradójico: El paciente subestima la cantidad total de sueño.
4. Higiene de sueño inadecuada: Se refiere a actividades de la vida diaria que interfieren en la calidad del sueño como siestas diurnas excesivas, consumo nocturno de alcohol o cafeína, ver TV en la noche o el uso de dispositivos electrónicos.
5. Insomnio conductual de la infancia: Se relaciona con la dependencia del niño a ciertos estímulos, objetos o entornos que pueden retrasar la conciliación del sueño.

- **Etiología**

El insomnio es de origen multicausal y por ende se deben tomar en cuenta los diferentes factores que intervienen en su aparición como por ejemplo la higiene de sueño inadecuada, los cambios fisiológicos del ciclo circadiano así como los cambios asociados al envejecimiento, las hospitalizaciones recientes, las comorbilidades, la muerte del cónyuge o de algún miembro de la familia, el consumo de medicamentos hipnóticos o de sustancias como el café, el tabaco o el alcohol.²

Un cambio relevante referente a la clasificación reside en la etiología en donde la Clasificación Internacional de Trastornos del Sueño (ICSD-3) en conjunto con el DSM-5 elimina de su definición las categorías anteriores englobadas dentro de las formas primarias y secundarias de insomnio debido a la asociación comórbida del insomnio con otras condiciones médicas o psiquiátricas.⁶

Alrededor de un 93% con trastorno de insomnio se relaciona con una o más comorbilidades entre ellas la depresión, el dolor crónico, el cáncer, el EPOC, las enfermedades cardiovasculares y el uso de medicamentos. En el adulto mayor, los trastornos afectivos como la depresión y la ansiedad se consideran causas secundarias del insomnio sin embargo suelen subestimarse como factores precipitantes de esta enfermedad.^{6,26}

Otro factor predisponente es la polifarmacia la cual tiene un papel fundamental en el inicio o en la perpetuación del insomnio sin embargo también es un factor que pasa como desapercibido.²⁶

- **Factores de Riesgo**

Dentro de los factores que causan insomnio Spielman y colegas realizaron un modelo detallado en el cual se encargan de establecer dichos factores en tres grupos: los factores predisponentes, los precipitantes y los perpetuantes que al unirse realizan una sinergia que perpetúa el insomnio.⁶

Los factores predisponentes incluyen las características demográficas y biopsicosociales tales como el sexo, la edad, el estado civil, el status socioeconómico y las toxicomanías. En lo que respecta a la edad se ha encontrado que las mujeres >45 años tienen una probabilidad 1.7 veces más alta de sufrir insomnio que los hombres así como las personas divorciadas, separadas o viudas a comparación de las personas casadas. EN cuanto al nivel socioeconómico los factores como el

bajo nivel educativo o el ingreso monetario bajo pueden contribuir a esta patología así como también el tabaquismo, el consumo de alcohol y el sedentarismo. ⁶

En cuanto a los factores precipitantes estos incluyen eventos estresantes de la vida o a condiciones médicas como por ejemplo aquellos pacientes con comorbilidades con síntomas respiratorios o discapacidad física así como los pacientes con depresión o trastorno de ansiedad generalizada tienen mayor riesgo de insomnio así como los pacientes que consumen ciertos fármacos como los beta bloqueadores, los glucocorticoides, los AINES, los descongestionantes y los anti androgénicos. ⁶

Finalmente dentro de los factores perpetuantes se engloban los factores asociados a cambios cognitivos o del comportamiento secundario a la presencia de insomnio agudo como por ejemplo el pasar mucho tiempo en cama, las siestas frecuentes o la presencia de ansiedad. ⁶

- **Fisiopatología**

El insomnio surge como consecuencia de una interacción compleja en la activación cognitiva de mecanismos circadianos y homeostáticos que se encuentran alterados. ²¹

Se han identificado genes asociados con el insomnio dentro de los cuales se encuentra el gen Apo E4 (Apolipoproteína E4), PER3 (Period circadian regulator 3), Clock (clock circadian regulator) y 5-HTTLPR (Serotonin transporter linked Polymorphic region), así mismo se ha demostrado que existe una estrecha asociación entre el insomnio y el HLA-DQB1*0602. Dentro de las alteraciones homeostáticas a nivel molecular se encontró una relación entre un aumento de los neurotransmisores como la orexina en las áreas del núcleo tuberomamilar, el rafe dorsal y el locus coeruleus que son áreas promotoras de la vigilia y una inhibición en el núcleo preóptico ventrolateral y preóptico medio que son áreas promotoras del sueño de tal forma que se alarga el periodo de vigilia. ²³

Existe un modelo conductual denominado 3P que ayuda a explicar como un episodio de insomnio agudo se vuelve crónico. Las 3 P aparecen en orden temporal de tal forma que son: ²¹

1. Predisponer a un individuo al insomnio
2. Precipitar un episodio agudo de insomnio
3. Perpetuar el insomnio de agudo a crónico

Dentro de los factores predisponentes se encuentran aquellos no modificables como son la genética y los rasgos de la personalidad los cuales tienden a una hiperexcitación fisiológica y cognitiva. Así mismo existen otros factores estresantes o relacionados con la salud o la familia y que actúan como factores precipitantes. Existen otros factores conocidos como factores de perpetuación los cuales incluyen aquellos comportamientos, pensamientos y estrategias de afrontamiento desadaptativas que hacen que el insomnio continúe posterior a haber resuelto el desencadenante original. Dentro de estos factores encontramos las siestas diurnas, el sedentarismo, las creencias, las expectativas o el deseo de resolver el problema relacionado con el sueño. ²¹

- **Diagnóstico**

El diagnóstico del insomnio es fundamentalmente clínico basado en una historia clínica completa de los problemas del sueño y comorbilidades asociadas que puedan estar relacionadas. ²¹

Así mismo se debe realizar una adecuada anamnesis de los síntomas presentados evaluando la naturaleza del síntoma predominante, su frecuencia, evolución y duración así como la respuesta a los tratamientos previamente empleados. ^{21,23}

Una herramienta subjetiva del insomnio se trata del diario de sueño el cual incluye preguntas detalladas que ayudaran a obtener datos relevantes para obtener un historial de sueño adecuado en lo que refiere a aspectos temporales del sueño (hora a la que el paciente se acuesta, intentos de dormir, hora de despertarse y hora final fuera de la cama), aspectos cuantitativos (latencia de inicio de sueño, número y duración de los despertares, vigilia después del inicio del sueño, tiempo total de sueño), aspectos cualitativos (calidad subjetiva del sueño, satisfacción), factores del comportamiento (uso de dispositivos electrónicos antes de la hora de acostarse), factores ambientales (temperatura del dormitorio, intensidad de la luz, nivel de sonido y patrones de sueño de la pareja). Así mismo es importante indagar sobre otros síntomas generados por otros trastornos del sueño como la apnea obstructiva del sueño (ronquidos, pausas en la respiración), síndrome de piernas inquietas (urgencia por mover las extremidades), parasomnias y trastornos del ciclo circadiano. También es importante determinar el uso de sustancias como el alcohol, caféina, tabaco los cuales pueden afectar negativamente la calidad del sueño. ²¹

- *Escalas de calificación de insomnio*

Existen múltiples escalas que ayudan al médico a valorar los síntomas y la respuesta al tratamiento, dentro de estas se encuentran:

- **Índice de gravedad del insomnio:** es un cuestionario de 7 ítems que mide los síntomas subjetivos y los resultados negativos del insomnio durante el mes anterior. Las puntuaciones van de 0 a 28 y una puntuación superior a 14 puntos sugieren insomnio clínico moderado a severo.^{6,27}
- **Escala de somnolencia de Epworth (ESS).** Es una escala de ocho preguntas que evalúan la posibilidad de quedarse dormido en ciertas condiciones otorgando una puntuación de 0 a 3, La puntuación total va de 0 a 24, una puntuación de 0 a 9 se considera normal mientras que una puntuación mayor a 15 se considera positiva para somnolencia diurna intensa.^{23,28}
- **Escala de Insomnio de Atenas (ASI):** Se usa comúnmente para diagnosticar el insomnio. Tiene 8 parámetros los cuales se dividen en dos apartados, del 1 al 5 están relacionados con el sueño nocturno, y del 6 al 8 están asociados a la disfunción diurna. Evalúan de forma general la promoción del sueño, el despertar durante la noche, el despertar final, la duración total del sueño, la calidad del sueño, el bienestar durante el día, la capacidad funcional durante el día y la somnolencia durante el día.²⁸
- **Índice de calidad del sueño de Pittsburgh (PSQI):** es un cuestionario de 19 ítems los cuales miden siete dominios de la calidad del sueño durante el mes anterior. La puntuación oscila entre 0 y 21 sin embargo una puntuación superior a 5 indica una mala calidad del sueño.^{6,27}

- *Actigrafía y polisomnografía*

La actigrafía de muñeca es una prueba no invasiva que registra la actividad motora gruesa durante el sueño y la vigilia, es útil para estimar parámetros como la duración del sueño, la vigilia después del inicio del sueño y la latencia del mismo.²⁹

La evaluación objetiva mediante estos estudios complementarios no son necesarios para realizar el diagnóstico y la evaluación del insomnio, sin embargo pueden ser solicitados para

descartar algún otro trastorno del sueño comórbido como los trastornos respiratorios o del ciclo circadiano.^{27,29}

- **Tratamiento**

El tratamiento del insomnio se basa en dos pilares, el tratamiento no farmacológico y el tratamiento farmacológico.

- *Tratamiento no farmacológico*

Dentro del tratamiento no farmacológico se encuentran varias opciones que incluyen la educación sobre higiene del sueño, técnicas de relajación o la terapia cognitiva conductual.

- 1. Medidas de higiene de sueño**

Las medidas de higiene del sueño tienen por objetivo promover un sueño saludable y un adecuado entorno de sueño sin interrupciones.^{2,30}

Dentro de estas opciones las más eficaces son mantener un horario fijo para acostarse y levantarse incluido fines de semana y vacaciones, evitar realizar actividades recreativas como ver televisión, leer, escuchar radio, retirar los relojes de la habitación y evitar ver la hora en cada despertar, uso exclusivo de la cama únicamente para dormir, evitar siestas durante el día o en caso de realizarse que no tengan una duración mayor a 30 minutos, limitar consumo de bebidas con alto contenido de cafeína, alcohol o sustancias psicotrópicas, realizar ejercicio 30-45 minutos durante el día y máximo 3 horas antes de dormir, mantener un adecuado ambiente en el cuarto de sueño y evitar comidas copiosas hasta máximo 2 horas antes de ir a dormir.^{2,27}

Existen escalas como el índice de higiene de sueño y la escala de conciencia de la higiene del sueño que son útiles para evaluar la higiene de sueño en los pacientes sin embargo esta terapia por sí sola es un tratamiento insuficiente para el insomnio.^{23,27}

- 2. Terapia de control de estímulos**

Se basa en re asociar el uso de la cama y la hora deseada de acostarse para dormir, es decir se intenta un proceso de condicionamiento entre la cama y el dormitorio con las actividades incompatibles de la vida diaria, es decir que tiene por objetivo cambiar ciertas asociaciones como

por ejemplo el acostarse únicamente cuando uno se siente cansado, el no usar la cama para leer, trabajar o descansar, el levantarse de la cama sino se puede conciliar el sueño en 15 a 20 minutos posteriores a acostarse y el mantener un horario constante para levantarse en la mañana.²⁷

3. Terapia de restricción del sueño

Tiene por objetivo reducir el tiempo de sueño limitando el número de horas de sueño con el fin de mejorar la homeostasis del sueño y favorecer un sueño más consolidado. Para realizar adecuadamente este procedimiento, los pacientes deben recibir diarios de sueño durante al menos una semana reduciendo así el tiempo que pasa el paciente en la cama al total de horas de sueño. Sin embargo una limitación para este tipo de terapia es una mayor probabilidad de somnolencia diurna debido a la pérdida de sueño por lo cual se ha recomendado un tiempo mínimo de 5 horas.^{23,28}

4. Terapia de relajación

Los ejercicios de respiración, la meditación o yoga son actividades que han demostrado mejorar el patrón de sueño aunado a una reducción del estrés y la ansiedad.²³

5. Terapia cognitivo-conductual

El American College of Physicians recomienda la terapia cognitivo conductual para el insomnio como tratamiento de primera línea en los adultos mayores. Esta terapia consiste en 6 a 10 sesiones que incluyen educación del sueño, técnicas de relajación, terapia de restricción del sueño, terapia de control de estímulos y terapia cognitivo-conductual.^{23,27}

- *Tratamiento Farmacológico*

El tratamiento farmacológico está indicado en el insomnio de corta duración o como apoyo al tratamiento no farmacológico en el insomnio de larga duración sin respuesta al tratamiento previamente establecido, sin embargo hay evitar caer en la cronicidad y en la dependencia farmacológica.^{27,30}

Para realizar una adecuada elección del fármaco hipnótico se debe tomar en cuenta dos principios: el primero que es mejorar el rendimiento diurno y el segundo se centra en realizar una adecuada evaluación de la relación riesgo-beneficio tomando en cuenta el patrón de síntomas, el

objetivo de la terapia, la respuesta del paciente a la terapéutica previa, el costo, el cumplimiento del paciente, las contraindicaciones, la accesibilidad al medicamento, las comorbilidades, los efectos adversos y las interacciones farmacológicas asociadas.^{27,30}

Los medicamentos aprobados por la FDA para el tratamiento del insomnio se clasifican en cuatro categorías según su propiedad farmacodinámica.³¹

Estas cuatro categorías son:³¹

- Agonistas del receptor de benzodiazepina
- Antagonistas selectivos del receptor de histamina
- Antagonistas selectivos del receptor de melatonina
- Antagonista del receptor de orexina

1. Agonistas del receptor de benzodiazepinas

Los agonistas del receptor de benzodiazepinas son la clase más importante de fármacos prescritos para el insomnio y abarcan a las benzodiazepinas (BZD) y a los agonistas de los receptores de BZD que no son BZD.³²

Tienen como función intensificar el neurotransmisor GABA (ácido g-aminobutírico) el cual es el neurotransmisor inhibitorio más potente del sistema nervioso. Su acción estimulante promueve el sueño. A dosis altas los agonistas suprimen la expresión de los receptores c-Fos en el sistema nervioso central y a dosis bajas aumentan la expresión de dichos receptores sobre todo en el área preóptica ventrolateral y el núcleo preóptico mediano de tal forma que los agonistas GABAérgicos podrían estimular el sueño mediante cambios iónicos ya que potencian el efecto de GABA sobre sus receptores ionotrópicos favoreciendo mayor entrada de cloro a las neuronas lo que facilita la presencia de una hiperpolarización de su potencial de membrana con el fin de hacer a la neurona menos susceptible a los estímulos excitadores y producir un estado de inhibición neuronal. Al estimular los receptores GABA, se provoca un estado de sedación, disminución del nerviosismo, amnesia retrógrada y relajación muscular.^{28,32}

Se indican principalmente en el insomnio caracterizado por la dificultad para conciliar el sueño o mantenerlo así como en el insomnio que presenta despertares a la mitad de la noche con dificultad para volver a conciliar el sueño. ^{31,32}

1.1. Benzodiazepinas

Tienen como finalidad disminuir la latencia del sueño así como disminuir los despertares nocturnos. En la macro arquitectura del sueño los pacientes con consumo de BZD reducen el porcentaje de sueño REM y del sueño de ondas lentas y se alarga la fase N2 del sueño. Se estima aproximadamente que un 10 a 25% de los adultos mayores consume benzodiazepinas, comparado con un 2-4% en adultos jóvenes. ^{13,27, 28}

Aunque se utilizan varias benzodiazepinas en el tratamiento del insomnio, la FDA de solo autoriza cinco: triazolam, flurazepam, temazepam, quazepam y estazolam. Para realizar una adecuada selección se deben considerar algunas diferencias farmacológicas como el inicio, la duración de la acción y el metabolismo y que la tasa de metabolismo es significativa en personas con daño renal y/o hepático ya que estos medicamentos pueden causar acumulación y aumentar el riesgo de presentar efectos adversos. ²⁸

En lo que respecta al tiempo de tratamiento las guías europeas recomiendan su uso durante un tiempo no mayor a cuatro semanas ya que su uso prolongado promueve dependencia y existe mayor riesgo de adicción, abuso y tolerancia por lo que se recomienda establecer un programa de dosis reducción el cual consiste en reducir la dosis un 25% cada 2 semanas hasta suspenderlo completamente en un periodo no mayor a 4 o 5 meses. ^{27, 30}

La tolerancia al efecto hipnótico es una complicación frecuente en el uso crónico de benzodiazepinas. Se ha demostrado que después de 24 semanas de tratamiento la calidad subjetiva del sueño se ve afectada principalmente en pacientes tratados con benzodiazepinas con vida media corta y larga (lorazepam y nitrazepam). ³²

El insomnio de rebote es otro de los síntomas frecuentes que aqueja a los pacientes en un 71% y se presenta principalmente después de una abstinencia aguda de benzodiazepinas. Se estima que la prevalencia del uso indebido y la dependencia de las benzodiazepinas es del 5%, un 20% presenta

una ingesta problemática y 50% de los usuarios de estos medicamentos mencionan al insomnio como la razón de su consumo.²⁸

Dentro de los efectos adversos de han reportado es que aumentan el riesgo de caídas, fracturas, el deterioro de la memoria y el riesgo de accidentes automovilísticos. También presentan un efecto de relajación muscular lo cual puede agravar enfermedades de base como el reflujo gastroesofágico, el síndrome de apnea del sueño o el EPOC ya que al suprimir el impulso respiratorio puede llegar a ocasionar neumonías aspirativas.^{28,30}

1.2. Agonistas de los receptores no benzodiazepínicos

Estos medicamentos también conocidos como “Z-drugs” tienen como objetivo reducir el tiempo de latencia del sueño. Se caracterizan por presentar una mayor afinidad a los subtipos de los receptores de GABA centrándose básicamente en el efecto sedante más que en el efecto ansiolítico por lo que se considera que tienen un perfil riesgo-beneficio más favorable, es decir tienen menor riesgo de presentar complicaciones como abuso o efectos adversos.^{28, 32}

Zolpidem (Ambien), zaleplon (Sonata) y eszopiclona (Lunesta) son los tres fármacos representativos de este grupo. El zolpidem es de elección en pacientes con problema de la latencia del sueño o del mantenimiento del mismo, también se ha utilizado para el tratamiento del insomnio a gran altura y la alineación del ritmo circadiano. La eszopiclona se ha utilizado para mejorar la latencia y el mantenimiento del sueño sin embargo su sabor metálico desagradable es un factor desfavorable para el apego al tratamiento. Finalmente el zaleplon presenta una vida media muy corta (5-15 minutos) lo cual lo convierte en el fármaco ideal para mejorar la latencia del sueño pero no mejora el mantenimiento de este.^{28,32}

Los efectos adversos más comunes son amnesia, mareos, sedación y dolor de cabeza. Con el uso de zolpidem se ha registrado la presencia de amnesia retrógrada, sonambulismo, alucinaciones y efecto de rebote y con el zaleplón únicamente se puede llegar a presentar sonambulismo. A dosis altas se presentan molestias gastrointestinales, alucinaciones, falta de inhibición y comportamientos complejos asociados con el sueño como por ejemplo el comer dormido o el conducir dormido.^{28, 32}

En adultos mayores están contraindicados debido a sus efectos adversos ya que causan confusión, aumentan el riesgo de caídas y fracturas así como el riesgo de deterioro cognitivo independientemente de su lapso de uso (no más de 90 días) ²⁷

Pueden presentar un potencial aditivo debido a sensación de euforia, ansiolisis y estimulación en ciertas personas por lo que la prescripción debe restringirse a un período corto (no más de 2 a 4 semanas) y se recomienda el uso intermitente cuando la prescripción se extiende por un período más prolongado. La eszopiclona es el único fármaco aprobado por la FDA para uso a largo plazo del insomnio. ^{30,32}

2. Antagonistas selectivos del receptor de histamina

La histamina es un potente neurotransmisor promotor de la vigilia el cual es producido en los núcleos tuberomamilares del hipotálamo por lo que los antagonistas del receptor H1 tienen una acción sedante. ³¹

Tienen como función disminuir la latencia del sueño y en los pacientes de edad avanzada con despertares matutinos es el fármaco de elección. Debido a su potente antagonismo H1, puede recomendarse para pacientes con insomnio con indicaciones de alergia sin embargo al ser de venta libre producen una tolerancia rápida. ^{30,31}

La doxepina en el rango de dosis de 3-6 mg es el antagonista del receptor H1 de histamina exclusivamente muy selectivo que ha sido investigado y autorizado por la FDA para el tratamiento del insomnio y no debe coadministrarse con inhibidores de la monoaminooxidasa. ^{30,32}

Puede ocasionar efectos adversos anticolinérgicos a dosis elevadas como visión borrosa, mareo, boca seca o estreñimiento y aumenta el riesgo de deterioro cognitivo. ^{27,32}

3. Antagonistas selectivos del receptor de melatonina

La melatonina es una hormona producida en la glándula pineal, su producción se encuentra bajo el control del sistema circadiano en el núcleo supraquiasmático del hipotalámico (SCN) y tiene como fin dos efectos diferentes, el primero que es un efecto inhibitorio agudo sobre la actividad neuronal y el segundo que es un efecto de cambio de fase, es decir, que la melatonina puede inducir un retraso o un adelanto de la fase del sueño dependiendo del momento de administración con

respecto a la fase circadiana real. Los agonistas selectivos de melatonina actúan selectivamente en los receptores MT1 y MT2 del sistema nervioso central y potencian los dos efectos de la melatonina.^{31, 32}

Estos medicamentos pueden mejorar el inicio del sueño al disminuir el despertar circadiano vespertino y también pueden ayudar a estabilizar el tiempo del ciclo de sueño y vigilia de tal forma que aumentan la calidad percibida del sueño. No presentan efectos sobre el mantenimiento y la duración del sueño.^{31, 32}

En Estados Unidos, ramelteon es el único agonista del receptor de melatonina indicado para el tratamiento del insomnio, se indica principalmente para los pacientes que presentan dificultad para conciliar el sueño. Se considera un medicamento seguro ya que no tiene potencial de abuso aunque a dosis altas (8mg) puede ocasionar leucopenia reversible.^{31, 32}

Tasimelteon también es un agonista del receptor de melatonina, aunque está indicado para el tratamiento del trastorno del sueño-vigilia del ritmo circadiano de 24 horas.³¹

La melatonina de liberación prolongada (vida media de 3.5-4 horas) está aprobada por la Agencia Europea de medicamentos para el tratamiento a corto plazo del insomnio en pacientes de 55 años o más. Los efectos adversos son moderadamente benignos e incluyen cefalea, náusea, fatiga, aumento en el tiempo de reacción y sedación diurna.^{28, 32}

4. Antagonista del receptor de orexina

Las orexinas son dos péptidos (A y B) que se secretan a nivel de las neuronas del hipotálamo lateral y que se encargan de promover el estado de vigilia mediante su unión a dos receptores (OX1R y OX2R). Los antagonistas de orexinas son fármacos que promueven el sueño mediante el bloqueo de la vigilia provocada por las orexinas.^{28,31}

El único fármaco aprobado es suvorexanat el cual se indica para el insomnio caracterizado por la dificultad para conciliar y/o mantener el sueño sin embargo, no se recomienda como tratamiento de primera línea debido a su mayor costo y su potencial de abuso. La narcolepsia es una contraindicación para su uso ya que esta enfermedad se asocia con una disminución en la actividad de orexinas.^{28, 31}

La dosis inicial recomendada es de 10 mg, tomada aproximadamente 30 minutos antes de acostarse y se debe considerar reducción de la dosis en pacientes con obesidad. Los efectos secundarios informados incluyen somnolencia, fatiga, sueños anormales y boca seca.³²

Antidepresivos

En las últimas décadas se ha demostrado que existen medicamentos de este grupo farmacológico que ayudan a conciliar el sueño principalmente por su efecto de antagonismo sobre monoaminas que promueven la vigilia, como la acetilcolina, la serotonina, la histamina y la norepinefrina.^{28,32}

Los antidepresivos más recomendados para el tratamiento del insomnio son mirtazapina (15 mg), doxepina (10-75 mg), trazodona (50-150 mg) y amitriptilina (10-100 mg) y se emplean principalmente para el mantenimiento del sueño pero no para iniciarlo.^{28, 32}

Dentro de los efectos secundarios se encuentran la sedación diurna e hipotensión ortostática. La mirtazapina se ha relacionado con un aumento del apetito y sedación. La amitriptilina y la doxepina pueden causar deterioro cognitivo, visión borrosa, boca seca, arritmias, estreñimiento, aumento del apetito/ganancia de peso y retención urinaria y la trazadona sedación, hipotensión ortostática y puede inducir priapismo.²⁸

Tienen efecto de supresión de REM, disminuyen la latencia del sueño de ondas lentas y la duración del sueño de ondas lentas. Al igual que los antihistamínicos pueden presentar efectos anticolinérgicos y por su efecto sedante y la hipotensión ortostática aumentan el riesgo de caídas.²⁷

Antipsicóticos

Ejercen su efecto sedante al antagonizar la actividad de los neurotransmisores que estimulan la vigilia al interactuar con los receptores de dopamina, histamina, colinérgicos y adrenérgicos.³²

La quetiapina es el antipsicótico más utilizado para el insomnio. Su dosis antipsicótica va de 300 a 800 mg mientras que su dosis con efecto sedante va de 25 a 50 mg, su efecto hipnótico se conserva debido a su alta afinidad por receptores H1.³²

Otros medicamentos como la olanzapina y la risperidona se han empleado recientemente para el tratamiento del insomnio sin embargo únicamente tienen indicación en aquellos insomnios muy resistentes a otros fármacos o en pacientes con enfermedades psiquiátricas o degenerativas tipo Alzheimer o enfermedad por cuerpos de Lewy. Los principales efectos adversos incluyen agitación, sedación, taquicardia, hipotensión ortostática, mareos, aumento del apetito/ganancia de peso, xerosis, acatisia y estreñimiento.^{28, 30}

Anticonvulsivos

La pregabalina y la gabapentina son fármacos que producen efectos terapéuticos en el insomnio al disminuir la descarga de norepinefrina y glutamato al actuar sobre la subunidad alfa-2-delta de los canales de calcio dependientes de voltaje de tipo N.²⁸

En el sueño ocasionan una mejoría de la duración total de sueño y han mostrado efectos terapéuticos en pacientes con ansiedad generalizada, dolor, epilepsia y síndrome de piernas inquietas por lo cual son fármacos de elección en pacientes con este tipo de padecimientos. La pregabalina también se puede utilizar en pacientes con trastorno por consumo de alcohol para el tratamiento del insomnio. Los efectos adversos más frecuentes de la pregabalina son sequedad de boca, mareos, sedación, aumento del apetito y deterioro cognitivo, mientras que para la gabapentina son ataxia, mareos, sedación y diplopía.^{28, 32}

III. JUSTIFICACIÓN

Los trastornos del sueño son más frecuentes en nuestra sociedad hoy en día. En México se calcula que cerca del 30% de la población padece algún trastorno del sueño.

Según datos reportados por la Academia Americana de Medicina del sueño al menos un 95% de la población ha experimentado algún síntoma de insomnio alguna vez en su vida de tal forma que se considera el trastorno de sueño con mayor prevalencia a nivel mundial siendo reportado entre el 10 y 15% del total de la población. En México se desconoce la prevalencia exacta sin embargo, en un estudio realizado en 2016 se reportó una prevalencia del 36.9%.

El insomnio se considera un problema de salud pública que indirectamente ocasiona un incremento en la utilización de los servicios de salud principalmente por las repercusiones que ocasiona a largo plazo pues es bien sabido que los pacientes que sufren de insomnio crónico tienen un mayor riesgo de comorbilidades como trastornos del ánimo (depresión/ansiedad), aumento de ideación suicida, enfermedades cardiovasculares y metabólicas como diabetes y obesidad, dolor crónico e incluso enfermedades oncológicas.

Por ende es evidente que el insomnio que persiste por más de tres meses afecta la calidad de vida de los pacientes en todos los aspectos, tanto físicos como emocionales los cuales se traducen en un mayor riesgo de accidentes tanto laborales como domésticos, un mayor ausentismo laboral y académico, una menor productividad laboral así como en un menor desempeño en las actividades de la vida diaria.

En lo que respecta a su impacto económico, se han realizado varios estudios en diferentes países reportando un gasto promedio de 3.5 millones de dólares. En México se realizó recientemente un estudio que evalúa los costos aproximados relacionados con el insomnio secundario y se calculó un costo promedio anual de 3 mil 503.49 dólares por paciente.

Otra rama afectada por esta patología es la pérdida de productividad laboral ya que los pacientes con insomnio afectan directamente al sector productivo del país, esto se ve reflejado por la presencia de somnolencia diurna y fatiga que ocasiona que el trabajador se ausente de su área laboral, tenga menor satisfacción por su trabajo e incluso un mayor número de accidentes lo contribuye de forma negativa a la carga económica del país.

Respecto al tratamiento farmacológico en primer nivel de atención se sabe que los fármacos empleados con mayor frecuencia son las benzodiazepinas por su accesibilidad y bajo costo sin embargo en la última década se han utilizado de forma irracional en nuestro medio a pesar de conocer los efectos adversos que ocasionan. En este contexto, una de las principales motivaciones para el desarrollo del presente trabajo de investigación radica en valorar si el uso de benzodiazepinas tiene un impacto positivo, negativo o neutro en la calidad de vida de los pacientes que las consumen como parte del tratamiento para el insomnio.

En México no se cuenta con los suficientes estudios que nos ayuden a definir el perfil epidemiológico del insomnio a pesar de ser un trastorno con alta prevalencia en nuestro país. Debido a lo anterior, el presente estudio contribuirá a estudiar el impacto del tratamiento farmacológico con benzodiazepinas en la calidad del sueño en los pacientes con insomnio con el fin de estudiar este fenómeno desde el punto de vista funcional y valorar su repercusión en el ámbito económico y social.

Así mismo, los resultados del presente trabajo tendrán como finalidad secundaria mejorar la calidad del sueño de los pacientes con insomnio a través de la medicación correcta y promoviendo el tratamiento no farmacológico el cual ha sido el más estudiado y ha demostrado mejores beneficios en los pacientes.

Se considera que el siguiente trabajo de investigación es de alta viabilidad ya que solo se requieren los expedientes clínicos electrónicos, así como la aplicación del índice de calidad de sueño de Pittsburgh para valorar qué impacto tuvo el tratamiento con benzodiazepinas en la calidad de sueño de los pacientes.

Se espera que a través de esta investigación se logre realizar una concientización en el personal de salud para evitar el uso irracional de estos medicamentos para el tratamiento del insomnio y poder ofrecer un mejor manejo farmacológico que se adecue a las necesidades de cada paciente con el fin de mejorar la calidad del sueño y aunado reducir costos secundarios a las complicaciones que surgen a raíz de este trastorno del sueño.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Una disminución de la calidad de vida en las dimensiones psicosociales, se asocia directamente con la pérdida del bienestar y de la percepción de la salud en general y el insomnio es una patología que tiene un gran impacto sobre la calidad y funcionalidad de vida del ser humano.

Este trastorno del sueño cobra importancia en el ámbito de la salud debido a que en los últimos estudios se ha demostrado que contribuye negativamente en un aumento de la morbimortalidad principalmente por las comorbilidades que se originan de forma secundaria a este padecimiento.

En la actualidad existen un sinnúmero de factores que impactan de forma negativa en la calidad del sueño entre ellos el ritmo de vida, el uso de aparatos electrónicos, el consumo de redes sociales, el tipo de dieta, el sedentarismo y no menos importante la legalización y normalización del uso de drogas recreativas, incluido el alcohol.

En 2020 se realizó un estudio en la población mexicana sobre la calidad del sueño y se encontró que uno de cada dos adultos mayores presenta una mala calidad del sueño. Según la GPC del insomnio en el adulto mayor menciona que aproximadamente el 25% de los pacientes de esta categoría usa benzodiazepinas como tratamiento de primera línea para el insomnio sin embargo, ya es bien conocido que uno de los efectos secundarios de estos medicamentos es que reducen la calidad del sueño.

Por ende, es de suma importancia valorar y realizar un seguimiento en los pacientes con diagnóstico de insomnio y tratamiento con benzodiazepinas con el fin de mejorar la administración de los recursos en la atención primaria y valorar si existe realmente un beneficio del tratamiento farmacológico con benzodiazepinas o como se reporta, impacta negativamente en la calidad del sueño de nuestros pacientes.

V. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existe relación entre el tratamiento con benzodiazepinas y la calidad del sueño en los pacientes que padecen de insomnio?

VI. OBJETIVOS

General

- Conocer la relación entre el tratamiento farmacológico del insomnio a base de benzodiazepinas y su impacto en la calidad del sueño de los pacientes adscritos a la unidad de Medicina Familiar N° 28 Gabriel Mancera, IMSS mediante el índice de calidad de sueño de Pittsburgh.

Específicos

- Contrastar la calidad del sueño según la edad y sexo de los pacientes con diagnóstico de insomnio
- Relacionar la calidad del sueño con las actividades socio laborales como: escolaridad, ocupación y estado civil
- Describir la relación de la polifarmacia y su impacto en la calidad del sueño de los derechohabientes que padecen insomnio.
- Identificar las principales comorbilidades asociadas como: diabetes, hipertensión, enfermedad renal crónica, ansiedad y depresión
- Conocer la frecuencia de uso de hidroxicina como sedante de manera adyuvante
- Conocer la frecuencia de uso de medicamentos antidepresivos y antipsicóticos utilizados por los pacientes con insomnio

VII. HIPÓTESIS

- **H₀**

Si se da tratamiento farmacológico para el insomnio a base de benzodiazepinas en los pacientes con antecedente de insomnio crónico de la Unidad de Medicina Familia N°28, entonces presentarán una peor calidad de sueño.

- **H₁**

Si no se da tratamiento con benzodiazepinas en los pacientes con antecedente de insomnio de la Unidad de Medicina Familia N°28 entonces no presentarán afectación en la calidad del sueño.

VIII. MATERIAL Y MÉTODOS

Periodo y sitio de investigación

Unidad de Medicina Familiar No. 28 “Gabriel Mancera”. Ubicada en Av. Gabriel Mancera No. 800, esquina San Borja, Colonia del Valle, CP: 03100 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, México. Durante los meses de enero a junio del 2023.

Población y tiempo de realización del estudio

- **Población**

La población corresponde a derechohabientes afiliados a la Unidad de Medicina Familiar N° 28 con edad entre los 20 y 80 años con antecedente de insomnio y tratamiento prolongado con benzodíacepinas que se seleccionaran de manera aleatoria simple.

- **Tiempo**

La presente investigación se realizó en el periodo comprendido de enero a junio del 2023.

Tipo de estudio

- **De acuerdo con el grado de control de la variable:** Diseño observacional.
- **De acuerdo con el objetivo de la investigación:** Diseño descriptivo.
- **De acuerdo con el momento en que se obtendrá o evaluarán los datos:** Diseño transversal.

Descripción del estudio

Previa autorización del Comité Local de Investigación, se procedió a la búsqueda de pacientes con diagnóstico de insomnio adscritos a la Unidad de Medicina Familiar N° 28 en tratamiento con benzodíacepinas. A los que cumplían con los criterios de selección se les invitó a participar en el estudio, previa autorización mediante el consentimiento informado, a continuación se les realizó una encuesta para conocer datos socio demográficos, datos generales y factores de riesgo así como la terapéutica actual para tratar el insomnio. Posterior a ello se les aplicó el instrumento de calidad del sueño de Pittsburg el cual se conforma por 19 preguntas auto aplicadas y 5 preguntas evaluadas por el compañero de habitación del paciente. A los 19 ítems se les otorgó una puntuación entre el

rango de 0 y 3 puntos, una puntuación de 0 puntos indica que no existe dificultad, mientras que una puntuación de 3 indica una dificultad severa. De forma global se obtiene una puntuación entre 0 y 21, un puntaje de 0 a 5 determina que el paciente tiene una buena calidad del sueño mientras que un puntaje entre 6 y 21 nos indica una mala calidad de sueño, al concluir el cuestionario se les otorgó un folleto informativo acerca de medidas para mejorar la higiene del sueño con información confiable y de calidad. Los resultados de la investigación fueron publicados en un cartel dentro de la unidad médica para que los derechohabientes y participantes del estudio pudiesen conocer los resultados de la presente investigación.

Plan de análisis descriptivo

El análisis estadístico se llevó a cabo mediante el programa SPSS V25 y los resultados obtenidos se resumieron en tablas y gráficas con la finalidad de describir las características basales de la población calculando las frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas y obteniendo valores promedio para valorar los componentes de la calidad del sueño de los participantes del estudio.

IX. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

- Derechohabientes vigentes de la UMF N°28.
- Edad entre 20 y 80 años.
- Cualquier género.
- Contar con el diagnóstico de insomnio en el SIMF.
- Tener tratamiento farmacológico con benzodiazepinas.
- Firma del consentimiento informado para participar en el estudio.

Criterios de exclusión

- Pacientes con antecedente de epilepsia.
- Pacientes alcohólicos.
- Presencia de toxicomanías que consuman (marihuana, cocaína, éxtasis etc.).
- Uso crónico de neurolépticos como pregabalina o gabapentina.

Criterios de eliminación

- Pacientes que no llenen completamente el cuestionario.
- Pacientes que decidan no continuar en el estudio.

X. MUESTREO

Universo de estudio

La Unidad de Medicina Familiar No 28 del Instituto Mexicano del Seguro Social, brinda atención aproximadamente a 227,483 derechohabientes de la delegación 3-Sur.

Tamaño de la muestra

El cálculo del tamaño de la muestra se realizó utilizando la fórmula por proporciones, mediante el programa estadístico de Open Epi (versión 3), para una población finita (ver anexos). Se consideró una frecuencia anticipada del 20% promedio de acuerdo con lo reportado en la literatura médica como la prevalencia de uso de benzodiazepinas para tratar el insomnio en el rango de edad de interés, considerando un intervalo de confianza del 95% para un total de 246 pacientes.

Desglose de fórmula:

$$d = \frac{(Z\alpha \cdot P0 \cdot q0)}{n}$$
$$n = \frac{(Z\alpha \cdot P0 \cdot q0)}{d^2}$$

Error 5% = 0.05

Prevalencia: 20%

q0= 0.80

IC 95% ($\alpha=0.05$; $Z\alpha= 1.96$)

$Z\alpha= 3.8416$

$$n = (3.8416) (0.80) (0.20) / (0.05)^2$$

$$n = 0.614656 / 0.0025$$

$$n = 246 \text{ pacientes}$$

Tipo de muestreo

El tipo de muestreo empleado en este estudio fue no probabilístico de tal forma que se seleccionaron a los pacientes de forma aleatoria hasta recolectar el total de los pacientes requeridos para la muestra.

XI. VARIABLES

Variables del estudio

- Variable independiente: Uso de benzodiazepinas.
- Variable dependiente: Calidad del sueño.

Covariables

- Edad, sexo, estado civil, escolaridad, ocupación, comorbilidades (diabetes, hipertensión, enfermedad renal crónica, ansiedad, depresión), polifarmacia, uso de antidepresivos, uso de hidroxicina como sedante, uso de medicamentos antipsicóticos

Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	MEDICIÓN
Calidad del sueño (Pittsburgh)	Satisfacción de la experiencia del sueño que integra diferentes aspectos entre ellos la iniciación del sueño, su mantenimiento, la cantidad de sueño y el descanso al Despertar	Se evaluará mediante el índice de calidad de sueño de Pittsburgh.	Cualitativa nominal dicotómica	1 Buena calidad del sueño (≤ 5) 2 Mala calidad del sueño (> 5)
Edad	Tiempo que ha vivido una persona desde el momento de nacer hasta el presente.	Años cumplidos de la paciente	Cuantitativa continua	Edad cumplida en años
Sexo	Características físicas, biológicas anatómicas y fisiológicas que definen a un ser humano como hombre o mujer	Mujer Hombre	Cualitativa nominal dicotómica	1. Hombre 2. Mujer
Escolaridad	Tiempo durante el cual un alumno está inmerso en el sistema de educación	Grado de estudios registrado en el historial electrónico	Cualitativa ordinal	1 . Sin estudios 2. Primaria 3. Secundaria 4. Bachillerato 5. Licenciatura 6. Posgrado
Estado civil	Situación personal en relación con otra con quien crea lazos jurídicamente reconocidos	Estado civil registrado en el expediente electrónico	Cualitativa nominal politómica	1. Casado (a) 2. Soltero (a) 3. Unión libre 4. Separado/Divorciado(a) 5. Otros
Ocupación	Clase o tipo de trabajo desarrollado, con especificación del puesto de trabajo desempeñado.	Actividad remunerada a la que se dedica el paciente.	Cualitativa nominal politómica	1 . Profesionista 2. Carrera técnica 3. Comerciante 4. Empleado 5. Hogar 6. Pensionado/ jubilado 7. Estudiante 8. Otros

Diabetes tipo 2	Enfermedad metabólica causada por la elevación crónica de la glucosa sérica por deficiencia en el accionar de la insulina que ocasiona daño microvascular.	Mediante la historia clínica	Cualitativa nominal dicotómica	1. Sí 2. No
Hipertensión arterial	Enfermedad de origen cardiovascular caracterizada por elevación sostenida de cifras tensionales altas que ocasionan daño endotelial a las arterias	Mediante la historia clínica	Cualitativa nominal dicotómica	1. Sí 2. No
Enfermedad renal crónica	Deterioro en el funcionamiento de la función renal, con disminución de la tasa de filtrado <60/ml/min mayor a tres meses	Mediante la historia clínica y la revisión del expediente electrónico	Cualitativa nominal dicotómica	1. Sí 2. No
Ansiedad	Estado mental que se caracteriza por una gran inquietud, una intensa excitación y una extrema inseguridad.	Mediante la historia clínica y la revisión del expediente electrónico	Cualitativa nominal dicotómica	1. Sí 2. No
Depresión	Estado mental caracterizado por sensación de tristeza, decaimiento del ánimo, baja autoestima, anhedonia etc.	Mediante la historia clínica y la revisión del expediente electrónico	Cualitativa nominal dicotómica	1. Sí 2. No
Uso de medicamentos antidepresivos	Consumo crónico de medicamentos tricíclicos o inhibidores selectivos de recaptura de serotonina para la estabilidad del ánimo	Mediante la historia clínica y la revisión del expediente electrónico	Cualitativa nominal dicotómica	1. Sí 2. No
Tipo de antidepresivo	Tipo de medicamento de tipo farmacocinético que involucre un cambio en los niveles de neurotransmisores relacionados con el ánimo	Mediante la historia clínica y la revisión del expediente electrónico	Cualitativa nominal politómica	1. Fluoxetina 2. Sertralina 3. Venlafaxina 4. Paroxetina 5. Citalopram 6. Escitalopram 7. Mirtazapina 8. Anfebutamona 9. Imipramina 10. Amitriptilina
Polifarmacia	Consumo crónico de más de tres fármacos para el manejo de patologías de base	Mediante la historia clínica y la revisión del expediente electrónico	Cualitativa nominal dicotómica	1. Sí 2. No
Uso de hidroxicina	Consumo crónico de antihistamínico de primera generación indicado como sedante para el tratamiento del insomnio	Mediante la historia clínica y la revisión del expediente electrónico	Cualitativa nominal dicotómica	1. Sí 2. No
Uso de medicamentos antipsicóticos	Consumo de medicamentos psiquiátricos con la finalidad de ser tranquilizantes para pacientes con síntomas psicóticos	Mediante la historia clínica y la revisión del expediente electrónico	Cualitativa nominal dicotómica	1. Sí 2. No
Tipo de antipsicótico	Tipo de fármaco antipsicótico utilizado para el manejo de trastornos psiquiátricos que involucren una alteración del pensamiento	Mediante la historia clínica y la revisión del expediente electrónico	Cualitativa nominal dicotómica	1. Sí 2. No

XII. ASPECTOS ÉTICOS

El presente trabajo se adhiere a los siguientes lineamientos:

De acuerdo a la Ley General de Salud de México en apego a su "Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud", título primero artículo tercero la investigación en salud que se llevó a cabo pretende desarrollar acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos, al conocimiento entre los vínculos entre las causas de la enfermedad, la práctica médica y la estructura social y a la prevención y control de los problemas de la salud.

Respecto con los aspectos éticos de la investigación en seres humanos tratados en el título segundo capítulo I, artículo 13 y 14 prevaleció en todo momento el criterio de respeto a la dignidad de los participantes en estudio, se protegió su bienestar y sus derechos y se contó con un consentimiento informado con el fin de proteger la privacidad del sujeto de investigación.

En lo que respecta al Artículo 17, Fracción I, se consideró a esta investigación como "investigación sin riesgo", ya que, en este estudio no se intervino de ninguna manera con el estado físico, psicológico o social del paciente y la recolección de los datos se realizó mediante la aplicación de cuestionarios.

Finalmente cabe señalar que conforme a la ejecución de la investigación en las Instituciones de atención a la salud título sexto artículo 113, la conducción de la investigación estuvo a cargo de un investigador principal, miembro de la institución de atención a la salud y se contó con la autorización del jefe responsable de área de su adscripción.

La Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos es la normativa que define los elementos mínimos que deben cumplir de forma obligatoria los investigadores que realizan investigación en seres humanos.

Para los efectos de esta norma según el apartado 5.5 toda investigación debe garantizar que no se expone al sujeto de estudio a riesgos innecesarios y que los beneficios obtenidos en la investigación serán mayores que los riesgos predecibles, inherentes a la maniobra experimental.

En lo referente a la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación en el apartado 11.1 menciona que la seguridad del sujeto de investigación con respecto a la maniobra experimental, es responsabilidad de la institución, del investigador principal y del patrocinador. Así mismo, el participante en estudio según el apartado 11.2, tiene derecho a retirarse en cualquier momento en el momento en que así lo solicite. No hay que omitir que la carta de consentimiento informado fue un requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto de investigación, esto acorde al numeral 11.3.

En relación al número 11.7 de la presente normal, se garantizó que todo sujeto de investigación tiene derecho a la protección de sus datos personales, al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición en los términos correspondientes.

De acuerdo a la Declaración de Helsinki emitida en 1964 con última modificación del 2013 de la Asociación Médica Mundial, Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en seres Humanos esta investigación se apega a los siguientes principios generales:

3. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

7. 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.

8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

En relación a riesgos, costos y beneficios:

17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga. Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador

Acorde a la Privacidad y confidencialidad de la investigación:

24. Deben tomarse en cuenta toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los participantes de la investigación y la confidencialidad de su información personal.

En lo referente al Consentimiento Informado:

25. La participación de personas debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella lo acepte libremente.

26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada individuo debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Cabe señalar que todas las personas que participan en la

investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

Apegándose al Código de Nuremberg”, Normas éticas sobre experimentación en seres humanos el protocolo se apega a los siguientes numerales:

I. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.

II. El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar.

IV. El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario.

VII. Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte.

VIII. El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas. Debe requerirse el más alto grado de destreza y cuidado a través de todas las etapas del experimento, a todos aquellos que ejecutan o colaboran en dicho experimento.

IX. Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece a él imposible continuarlo.

Acorde al “Informe Belmont”: Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación, la investigación llevada a cabo se basa en dos de sus principios básicos:

1. Respeto a las personas. Los participantes del estudio deben ser tratados como individuos autónomos que tienen la capacidad de decidir con toda libertad si desean o no participar en el estudio una vez explicados todos los riesgos, beneficios y potenciales complicaciones que se encuentran descritos en el consentimiento informado. Las personas con autonomía disminuida tienen derecho a la protección.

2. Beneficencia. Las personas del estudio deben ser tratadas éticamente, no sólo respetando sus condiciones y protegiéndolas del daño, sino también haciendo esfuerzos para asegurar su bienestar. En este sentido se han formulado dos reglas generales complementarias de acciones de beneficencia: 1. no hacer daño; 2. aumentar los beneficios y disminuir los posibles daños lo más que sea posible.

La aplicación de estos principios conduce a considerar los siguientes requerimientos:

1. El respeto por las personas exige que a los sujetos se les dé la oportunidad de escoger lo que les ocurrirá o no. Esta oportunidad se provee cuando se satisfacen estándares adecuados de consentimiento informado el cual contiene tres elementos: a) Información; b) comprensión; c) voluntariedad.
 - a. Información: Incluye procedimiento de investigación, propósitos, riesgos y beneficios que se prevén, personas responsables de la investigación y una declaración que ofrece al sujeto la oportunidad de hacer preguntas y de retirarse de la investigación en cualquier momento.
 - b. Comprensión: Los investigadores son responsables de asegurarse que la información que se da a los sujetos está completa y es comprendida adecuadamente.
 - c. Voluntariedad: El consentimiento de participar en la investigación es válido sólo si es dado voluntariamente.
2. Valoración de riesgos y beneficios: Requiere organizar con cuidado los datos importantes incluyendo, en algunos casos, maneras alternas de obtener los beneficios que se persiguen con la investigación.
3. Selección de sujetos: Del mismo modo que el principio del respeto por las personas se expresa en la exigencia del consentimiento y el principio de la beneficencia en la valoración de riesgos y beneficios, el principio de justicia da lugar a la exigencia moral de que hay procedimientos y resultados justos en la selección de los sujetos de investigación.

Finalmente el protocolo se apega a las siguientes pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, establecidas en el Consejo de Organizaciones

Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra 2016:

- Pauta 1. Valor social y científico, y respeto de los derechos.
- Pauta 2. Investigación en entornos de escasos recursos.
- Pauta 3. Distribución equitativa de beneficios y cargas en la selección de individuos y grupos de participantes en una investigación.
- Pauta 4. Posibles beneficios individuales y riesgos de participar en una investigación; para justificar la imposición de cualquier riesgo a los participantes en una investigación relacionada con la salud, este debe de tener valor social y científico.
- Pauta 8. Asociaciones de colaboración y formación de capacidad para la investigación y la revisión de la investigación.
- Pauta 9. Personas que tienen capacidad de dar consentimiento informado; los investigadores tienen el deber de dar a los posibles participantes en una investigación la información pertinente y la oportunidad de dar su consentimiento voluntario e informado para participar en una investigación o de abstenerse de hacerlo.

Es importante recordar que este protocolo tiene la finalidad de conocer los el impacto que tiene el uso de benzodicepinas en la calidad del sueño en los pacientes que tienen insomnio, dado que es uno de los medicamentos que se recetan con mayor frecuencia en las unidades de primer nivel de atención, los beneficios esperados para los participantes del estudio, son el conocer el impacto que tiene el consumo de estos medicamentos, se les otorgara información por escrito por escrito para que otorgarles información sobre la higiene del sueño. Además la información que emane del presente protocolo servirá para brindar mayor información a los médicos de la unidad que diariamente atienden a este tipo de pacientes.

XIII. RECURSOS

- **Recursos Humanos**

Tesista: Montes Rangel Laura Alondra.

Asesor de Tesis: Dr. Oscar Baltazar Gutiérrez.

- **Recursos Físicos**

El material de papelería como: hojas blancas, bolígrafos, folders, grapas, clips, equipo de cómputo personal, programas de procesamiento estadístico, fueron aportados por los investigadores y solamente se utilizó las instalaciones de la UMF 28 para el reclutamiento de pacientes.

XIV. FINANCIAMIENTO

Los aportados por los investigadores.

XV. FACTIBILIDAD

Este protocolo se consideró factible de llevar a cabo debido a que la Unidad Médica Familiar cuenta con la población adscrita suficiente para completar la muestra, así mismo se consideró a la población blanco que mensualmente acude a la consulta de valoración y que cuenta con la prescripción de benzodiazepinas como tratamiento del insomnio convirtiéndose así en uno de los principales motivos de consulta en el primer nivel de atención.

XVI. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Al ser un estudio de tipo observacional no podemos incidir en los cambios terapéuticos de los pacientes, sin embargo, este estudio ayudó a visibilizar el problema de la calidad del sueño por insomnio en los pacientes que cotidianamente son tratados por benzodiazepinas, para que, estudios posteriores de tipo prospectivo o ensayos clínicos se puedan llevar a cabo. Otro de las limitaciones es la falta de instrumentos de medición de calidad del sueño, diseñados con población mexicana, en este sentido, se decidió emplear el cuestionario de Pittsburg por ser el utilizado con mayor frecuencia en estudios similares, pero es necesario recordar la importancia del desarrollo de instrumentos de medición de calidad de sueño de calidad y realizados en nuestra población.

XVII. SESGOS

- **Sesgos de selección:** Se evitó eligiendo a los sujetos de estudio empleando un muestreo no probabilístico y posteriormente se seleccionaron de manera aleatoria a aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión.
- **Sesgo de información o medición:** Se evitó mediante la aplicación de un instrumento que ya se encuentra validado a nivel mundial y que se ha aplicado a la población mexicana. Para su correcto llenado se otorgó instrucciones claras y precisas para su correcto llenado, así como, el tiempo suficiente sin algún tipo de coerción para que el paciente lo contestara.
- **Sesgo de confusión:** Se evitó realizando el análisis de datos con asesoría de un asesor metodológico especialista en investigación.

XVIII. ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

No se consideró aspectos de bioseguridad en el presente estudio.

XIX. CONFLICTO DE INTERESES

Los investigadores declaran no tener conflicto de intereses.

XX. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

PROTOCOLO: “Efecto del tratamiento con benzodiazepinas y su impacto en la calidad del sueño en pacientes con insomnio”

INVESTIGADORES: Dr. Oscar Baltazar Gutiérrez Mat 97372610

Dra. MontesRangel Laura Alondra Mat 97379557

Actividades	Tiempo de duración en la realización de la actividad											
	AGO 22	SEP 22	OCT 22	NOV 22	DIC 22	ENE 23	FEB 23	MAR 23	ABR 23	MAY 23	JUN 23	JUL 23
Elección de tema	✓											
Planteamiento del problema	✓	✓	✓	✓								
Hipótesis	✓											
Marco Teórico		✓	✓	✓	✓	✓						
Objetivos		✓	✓									
Material y Métodos			✓	✓								
Muestreo			✓	✓	✓							
Variables				✓	✓							
Operacionalización de variables				✓	✓	✓						
Análisis estadístico				✓	✓							
Consideraciones éticas		✓	✓	✓	✓	✓						
Cronograma				✓	✓	✓	✓					
Registro del protocolo ante el SIRELCIS								✓				
Aplicación de instrumentos									✓	✓	✓	
Procesamiento de la información									✓	✓	✓	
Análisis e interpretación de datos									✓	✓	✓	
Formulación de conclusiones										✓	✓	
Redacción de informe final											✓	✓

✓ Realizado

XXI. RESULTADOS

La población implícita en la muestra del presente estudio se conformó por un total de 246 pacientes de edad entre 32 y 79 años con una media de 66 años ($DE \pm 9.8$), de ambos sexos adscritos a la Unidad de Medicina Familiar N°28 Gabriel Mancera. De los pacientes en estudio el 32.9% corresponden al sexo masculino y 67.1% al sexo femenino.

Con base a los datos recolectados, la escolaridad más frecuente fue bachillerato (43.9%), seguido de licenciatura (23.2%), secundaria (20.3%), primaria (8.9%), posgrado (2%) y cuatro sin estudios (1.6%). En cuanto al estado civil el que predominó fue el casado (67.5%) seguido de soltero (17.5%), divorciado (8.1%), otro (4.1%) y unión libre (2.8%).

Con relación a las comorbilidades el 28.5% ($n=70$) padecían diabetes tipo 2, 47.6% ($n=117$) hipertensión arterial sistémica, 0.4% ($n=1$) enfermedad renal crónica, 22.4% ($n=55$) ansiedad y 22.4% ($n=55$) depresión de los cuales solo el 20.3% ($n=50$) recibían tratamiento farmacológico antidepresivo (ver tabla 1).

Tabla 1. Características basales y sociodemográficas de la población en estudio

Variable	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Edad, n (DE)	66 ± 9.85	
Sexo		
Mujer	165	67.1
Hombre	81	32.9
Escolaridad		
Sin estudios	4	1.6
Primaria	22	8.9
Secundaria	50	20.3
Bachillerato	108	43.9
Licenciatura	57	23.2
Posgrado	5	2
Estado Civil		
Casado	166	67.5
Soltero	43	17.5
Unión libre	7	2.8
Divorciado	20	8.1
Otro	10	4.1

Comorbilidades		
Diabetes tipo 2	70	28.5
HAS	117	47.6
ERC	1	0.4
Ansiedad	55	22.4
Depresión	55	22.4
Uso de antidepresivos		
Sí	50	20.3
No	196	79.7

*Las características basales de la población fueron calculadas con base al número total de sujetos en la investigación (n= 246).

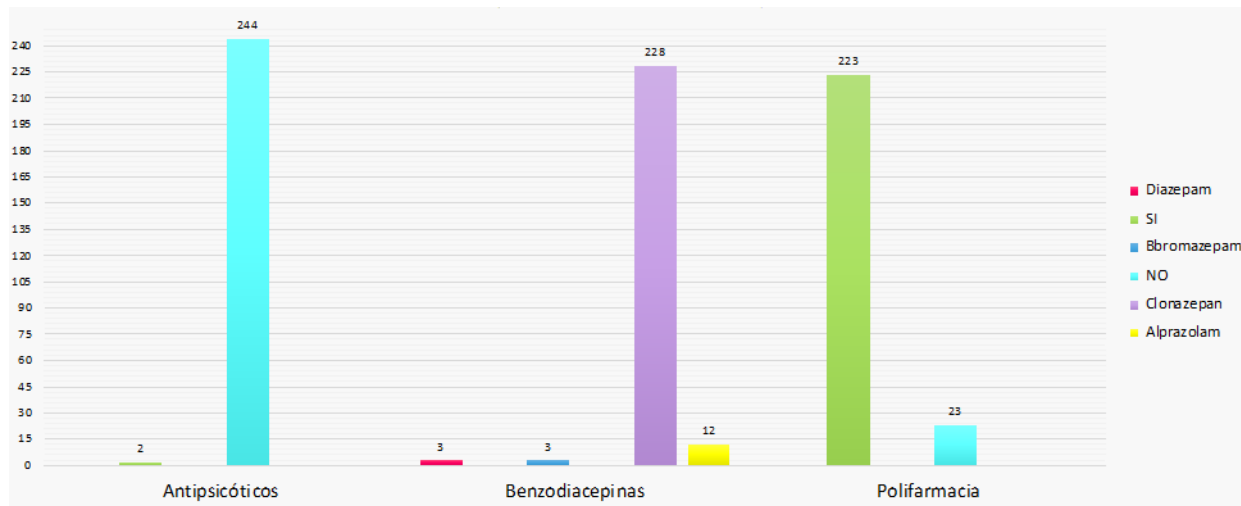
Ahora bien, con relación a la polifarmacia, el 90.7% de los pacientes (n= 223) tenían polifarmacia, 0.8% (n=2) usaban antipsicóticos y el 5.7% (n=14) empleaban hidroxicina en conjunto de benzodiazepinas como adyuvante de tratamiento sedante para el manejo del insomnio. De las benzodiazepinas más recetadas en la unidad, el 92.7% (n=228) de los pacientes empleaban clonazepam 228 (92.7%), seguido de alprazolam con el 4.9% (n=12), diazepam y bromazepam cada uno con 3 pacientes respectivamente con el 1.2% (ver tabla 2).

Tabla 2. Polifarmacia y uso de medicamentos en pacientes con insomnio

Variable	Frecuencia	Porcentaje
Polifarmacia		
Sí	223	90.7
No	23	9.3
Uso de antipsicóticos		
Sí *	2	0.8
No	244	99.2
Tipo de benzodiazepina		
Clonazepam	228	92.7
Alprazolam	12	4.9
Diazepam	3	1.2
Bromazepam	3	1.2

* La quetiapina fue empleada en los dos pacientes con uso de antipsicóticos

La siguiente gráfica, explica de forma visual la distribución de la presencia de polifarmacia, así como, el uso de las distintas benzodiacepinas en la población estudiada.



Gráfica 1. Polifarmacia y uso de medicamentos en pacientes con insomnio.

En lo que respecta a la valoración de la calidad del sueño con el instrumento de evaluación (PSQI) la hora promedio de dormir de los 246 pacientes fue a las 20:56 horas con una media de periodo de latencia del sueño de 39 minutos y en cuanto a la hora de levantarse se registró un promedio a las 6:53 horas. Así mismo se valoró el número de horas aproximadas en las que el paciente percibió haber dormido verdaderamente obteniendo un promedio de 4 horas entre los 246 participantes (ver tabla 3).

Se registró una calidad del sueño subjetiva buena en el 37.8% (n=93) de los participantes, mientras que el 32.5% (n=80) la reportaron como bastante mala y 29.7% (n=73) como mala, sin embargo, la eficiencia del sueño en estos pacientes en promedio fue del 55%.

Ahora bien, con relación a las alteraciones del sueño el 82.1% (n=202) de los pacientes, registró haber tenido tres o más veces a la semana problemas para dormir a causa de despertares durante la noche, de los cuales, el 11.4% (n=28) lo hacían para ir al servicio.

Otro punto para describir es el uso de medicamentos para dormir, el cual registró que el 95% (n=236) de los pacientes requirieron el uso de medicamentos hipnóticos tres o más veces a la semana para poder conciliar el sueño y sólo el 4.1% (n=10) lo requirieron una o dos veces a la semana.

Posteriormente, se valoró la disfunción diurna la cual se registró únicamente en el 19.9% (n=49) de los pacientes con tres o más veces a la semana, 15% (n=37) una o dos veces a la semana, y el 16.3% (n=40), menos de una vez a la semana, mientras que el 48.8% (n=120) no lo presentó en el último mes.

Tabla 3. Evaluación de los componentes de la calidad del sueño

Calidad del sueño	
Horarios promedio	
Hora de dormir	20:56 horas
Latencia del sueño	39 minutos
Hora de levantarse	06:53 horas
Número subjetivo de horas dormidas	4 horas
Calidad subjetiva del sueño, n (%)	
Bastante buena	93 (37.8)
Bastante mala	73 (29.7)
Muy mala	80 (32.5)
Eficiencia del sueño habitual	55%
Alteraciones del sueño, n (%)	
Despertares nocturnos	245 (99.6)
Ir al servicio	57 (23.2)
No poder respirar bien	14 (5.7)
Roncar	50 (20.3)
Sentir frío	0 (0)
Sentir demasiado calor	15 (6.1)
Pesadillas o malos sueños	11 (4.5)
Dolor	11 (4.5)
Uso de medicamentos para dormir, n (%)	
Una a dos veces a la semana	10 (4.1)
Tres o más veces a la semana	236 (95.9)
Disfunción diurna, n (%)	
Ninguna vez en el último mes	120 (48.8)
Menos de una vez a la semana	40 (16.3)
Una o dos veces a la semana	37 (15)
Tres o más veces a la semana	49 (19.9)

Finalmente se estandarizó el instrumento empleado para la recolección de datos de tal forma que se evaluó el requerir atención médica o en caso necesario tratamiento médico según la calidad del sueño, así pues, se obtuvo que el 53.3% (n=131) de los pacientes requirieron atención médica y tratamiento especializado y el 46.7% (n=115) reportaron un problema grave del sueño (ver tabla 4).

Tabla 4. Seguimiento de los pacientes con insomnio según su calidad del sueño.

Seguimiento según la calidad del sueño	Frecuencia	Porcentaje
Sin problema de sueño	0	0
Merece atención médica	0	0
Merece atención y tratamiento médico	131	53.3
Problema grave de sueño	115	46.7

XXII. DISCUSIÓN

El insomnio es uno de los principales trastornos del sueño que hoy en día es considerado como un problema de salud pública a nivel mundial, debido a los gastos y a las complicaciones secundarias que causa tanto físicas, psicológicas y socioeconómicas, las cuales se encuentran relacionadas con la calidad y cantidad del sueño de los pacientes.

La ENSANUT MC 2016 nos dio a conocer la magnitud epidemiológica de este trastorno en México y documentó que un tercio de la población mexicana adulta presenta dificultades para dormir, uno de cada cinco presenta insomnio más de tres veces por semana, siendo más frecuente en mujeres, con una mayor incidencia en áreas urbanas y en aquellos pacientes con comorbilidades, principalmente hipertensión arterial sistémica.³³

Este panorama epidemiológico descrito con anterioridad nos permite confirmar varias características sociodemográficas que encontramos en el estudio que llevamos a cabo. Para el presente estudio se recolectó una muestra de 246 pacientes de ambos sexos adscritos a la Unidad de Medicina Familiar N° 28 Gabriel Mancera con un rango de edad entre 18 y 79 años edad los cuales compartieron dos características principales, el diagnóstico de insomnio y el tratamiento de esta patología a base de benzodiazepinas con la finalidad de valorar su calidad del sueño mediante el IPSQ.

De acuerdo con los datos que se obtuvieron encontramos un mayor número de participantes del sexo femenino, esto se puede explicar ya que el insomnio es una patología que afecta principalmente a las mujeres con una incidencia mayor en relación con los hombres.

Tandon Vishal et.al. 2022, reportó que aproximadamente que del 16 al 47% de las mujeres en la perimenopausia presentan algún trastorno del sueño seguido del 33 a 51% en la edad menopáusica y 35 a 60% en la edad posmenopáusica. Este aumento en la incidencia se debe principalmente debido a los cambios hormonales propios de la edad y explica claramente por qué nuestra población de estudio está conformada en su mayoría por mujeres en etapa posmenopáusica.³⁴

Como es bien sabido, el insomnio puede ser de curso agudo, subagudo o crónico. En nuestro caso todos los casos estudiados padecían de insomnio desde hace más de un año lo cual confirma

que el insomnio crónico se relaciona con una alta tasa de recurrencias y recaídas. Un estudio de cohorte de 3073 pacientes seguidos anualmente durante 5 años realizado por Morin et.al. 2020, reportó que el 70.7%, 49.4% y 37.5% de los pacientes presentaban persistencia de la sintomatología al año, tres y cinco años de seguimiento y el 86%, 72.4% y 59.1% de los pacientes con trastorno de insomnio persistían con el síndrome de insomnio a al año, tres y cinco años respectivamente. En relación con las tasas de remisión se reportó una tasa de remisión del 29.3%, 50.6% y 62.5% a 1, 3 y 5 años de seguimiento y el 41.6% experimentó una recaída después de la remisión de su insomnio esto explica por qué un cuadro de insomnio crónico requiere un seguimiento a largo plazo y por ende requiera una prolongación del tratamiento ya sea no farmacológico o farmacológico.³⁵

La comorbilidad que se presentó con mayor frecuencia en nuestros pacientes con insomnio fue la hipertensión arterial sistémica con un 47.6%. En este sentido podemos confirmar que el insomnio se asocia con comorbilidades como la hipertensión arterial y la diabetes tipo 2 lo cual incrementa la morbimortalidad en estos pacientes, debido a su asociación con el aumento del riesgo cardiovascular. Uno de los estudios epidemiológicos prospectivos de la cohorte de Peen State realizado por Fernández-Mendoza et.al en 2012 en donde se siguió a 786 pacientes con insomnio crónico durante siete años y medio, demostró una asociación significativa en donde se aumentaba al doble el riesgo de HAS en los pacientes con insomnio crónico (OR, 2,24; IC del 95 %, 1,19-4,19; p = .010). Así mismo, a menor duración objetiva del sueño (<6h) la probabilidad de HAS aumentó casi cuatro veces (OR, 3,75; IC del 95 %, 1,58-8,95; p = 0,012). Este dato es de suma importancia ya que el 91.9% de nuestros pacientes en estudio refirieron una duración objetiva del sueño menor a 6 horas.³⁶

El insomnio también presenta una alta comorbilidad con las enfermedades psiquiátricas. Weissman et al. 1997, evaluaron una encuesta epidemiológica en tres comunidades de EE.UU y evaluaron a más de 10 000 adultos durante un año con el fin de relacionar la presencia de insomnio con algún trastorno psiquiátrico y descubrieron que el insomnio correlacionado con un trastorno psiquiátrico se asoció a un mayor riesgo de desarrollar trastornos de pánico, abuso de alcohol y sobre todo depresión mayor dentro del año de seguimiento. En este sentido aunque el insomnio no es un factor que predice la aparición de una futura de depresión, sin embargo, la presencia de insomnio aumenta el riesgo de desarrollar algún episodio de depresión mayor en un 17-50% si el insomnio tiene una duración mínima de al menos dos semanas. En nuestro estudio sólo el 22.4%

tiene antecedente de depresión y aunque no es un número representativo, se considera indispensable identificar esta comorbilidad con el fin de dar un tratamiento más integral para mejorar la calidad del sueño.³⁷

En relación al tratamiento farmacológico, como es bien sabido existen múltiples fármacos que ayudan al tratamiento de esta patología, sin embargo, el uso de hipnóticos sedantes como las benzodiazepinas para el tratamiento del insomnio es una práctica muy común en el ámbito médico que se ha popularizado en los últimos años, a pesar de nuevas actualizaciones de tratamiento. En 2012 el Ministerio de Salud de Francia través de la Agencia de Seguridad Sanitaria de los Productos de salud intentó disminuir el uso inadecuado de las benzodiazepinas con el fin de disminuir el periodo de prescripción, sin embargo, en muchos casos el tiempo de duración del tratamiento se llega a prologar por meses e incluso años como es el caso de nuestros pacientes estudiados, los cuales llevan usando benzodiazepinas durante más de un año.³⁸

El uso prolongado de estos medicamentos puede explicarse mediante dos factores, el primero la dependencia que generan, la tolerancia que aparece uno a dos meses de iniciar el tratamiento y la suspensión brusca que genera un insomnio de rebote el cual puede llegar a ser más severo que el cuadro original de insomnio y perpetuar el uso de estos fármacos.

En relación a la polifarmacia, encontramos que el 90.7% de nuestros pacientes consumen más de tres medicamentos al día esto relacionado con las comorbilidades que padece, sin embargo, sabemos que las benzodiazepinas pueden presentar diversas interacciones medicamentosas con fármacos comunes como los bloqueadores de canales de calcio, omeprazol, los ISRS y los antiretrovirales, los cuales aumentan su concentración plasmática, y por ende, el efecto de las benzodiazepinas haciendo más probable la presencia de efectos adversos.

Ahora bien, en cuanto a su impacto en la calidad del sueño, observamos que las benzodiazepinas disminuyen el tiempo de latencia para el inicio del dormir, sin embargo, en nuestro estudio el tiempo promedio de latencia se calculó en 39 minutos lo cual resulta patológico, ya que, en promedio el tiempo normal de latencia es de 10 min lo cual concuerda con el uso crónico de benzodiazepinas en nuestros pacientes.

Otro efecto es que reducen el número de despertares nocturnos, sin embargo, en nuestro estudio se reportó que el 82.1% de nuestros pacientes presentaban despertares nocturnos tres o más veces

a la semana. En cuanto a las benzodiazepinas y su impacto sobre la arquitectura del sueño, sabemos que, tanto las benzodiazepinas como sus análogos reducen el sueño REM afectado negativamente la consolidación de la memoria, así mismo, acortan la fase de sueño profundo lo que se traduce en un sueño menos reparador el cual condiciona un impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes. En este estudio no se demostró dicho impacto negativo ya que en el componente 7 del IPSQ en donde se valora la disfunción diurna sólo 19.9% de los pacientes reportaron somnolencia diurna mientras realizaba sus actividades de rutina y sólo en el 14.6% se presentó una afectación en el estado de ánimo, sin embargo, aunque la proporción de pacientes no es alta, no hay que olvidar estos aspectos en la atención integral de los pacientes con datos de insomnio y uso crónico de benzodiazepinas en el primer nivel de atención.

Finalmente en cuanto a la calidad subjetiva del sueño encontramos que nuestros pacientes con insomnio crónico tratados con benzodiazepinas califican su sueño como malo en un 29.7%, bastante malo en un 32.5% y bastante buena en un 37.8% lo cual no se relaciona con el resultado obtenido en el componente cuatro de nuestro instrumento en donde se calculó una eficacia de sueño normal de 55% un resultado que se relaciona con patrones de sueño más largos y mayor latencia del sueño, es decir, mientras más tiempo se necesite para conciliar el sueño menos eficiente será el sueño efecto que se reporta en nuestro estudio.

XXIII. CONCLUSIONES

En el presente estudio observamos que la eficacia de sueño normal de los pacientes con insomnio adscritos a la Unidad de Medicina Familiar N° 28 Gabriel Mancera los cuales estaban bajo tratamiento con benzodiazepinas fue del 55% lo cual se relaciona con una mala calidad del sueño.

Sin embargo, dentro de los factores que pudieron afectar este resultado encontramos la edad de los participantes, ya que, la edad promedio se calculó en 66 años. Como bien sabemos la arquitectura del sueño cambia con la edad, por ende, a mayor edad mayor número de modificaciones en la estructura del sueño lo cual puede tener un impacto negativo en la percepción de la calidad del sueño.

Otro factor que intervino en los resultados fue la ocupación, ya que, el 72% de nuestra población en estudio era pensionada o se dedicaba al hogar y como bien sabemos el estrés, las actividades de diario y los horarios del sueño son completamente diferentes a una población trabajadora.

Dentro de las comorbilidades sería de importancia indagar si a mayor número de comorbilidades mayor es la probabilidad de tener un impacto negativo en la calidad del sueño ya que en nuestro estudio únicamente se estudiaron aquellas enfermedades que aumentaban el riesgo cardiovascular.

En relación a lo anterior se demostró que existe una asociación entre el consumo de benzodiazepinas y la calidad del sueño lo cual amerita una reflexión en relación a la terapéutica empleada sobre todo en lo que respecta a los médicos de primer contacto los cuales pueden iniciar un tratamiento individualizado para cada paciente tomando en cuenta la edad del paciente, las comorbilidades que padece, su uso en poblaciones de riesgo, como los adultos mayores, el tiempo de uso y valorar siempre el riesgo / beneficio a largo plazo con el objetivo de mejorar la calidad del sueño de nuestros pacientes, ya que, esto impactaría de forma favorable en la calidad de vida de nuestros pacientes.

Cabe señalar que dentro de las principales limitaciones que se identificaron en nuestro estudio se encuentra el tipo de estudio en donde no es posible comparar una relación causal entre nuestras

variables por lo que se requieren estudios observacionales longitudinales en los cuales se estudie la historia natural del insomnio, así como, los principales factores de riesgo que incrementan la incidencia de este padecimiento y comparar el efecto de diferentes medicamentos sobre la calidad del sueño.

XXIV. REFERENCIAS

1. Fabres L, Moya P. Sueño: conceptos generales y su relación con la calidad de vida. *Revista Médica Clínica Las Condes*. 2021; 32(5).
2. Cepero Pérez I, González García M, González García O, Conde Cueto T. Trastornos del sueño en adulto mayor. Actualización diagnóstica y terapéutica. *MediSur*. 2020; 18(1).
3. Teresa Acosta M. SUEÑO, MEMORIA Y APRENDIZAJE. Buenos Aires). 2019; 79.
4. Dijk DJ, Landolt HP. Sleep Physiology, Circadian Rhythms, Waking Performance and the Development of Sleep-Wake Therapeutics. In: *Handbook of Experimental Pharmacology*. 2019.
5. Markov D, Goldman M. Normal Sleep and Circadian Rhythms: Neurobiologic Mechanisms Underlying Sleep and Wakefulness. Vol. 29, *Psychiatric Clinics of North America*. 2006.
6. Patel D, Steinberg J, Patel P. Insomnia in the elderly: A review. Vol. 14, *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 2018.
7. Radha M, Fonseca P, Moreau A, Ross M, Cerny A, Anderer P, et al. Sleep stage classification from heart-rate variability using long short-term memory neural networks. *Sci Rep*. 2019; 9(1).
8. Teresa Acosta M. SUEÑO, MEMORIA Y APRENDIZAJE. Buenos Aires). 2019; 79.
9. José Chang Segura, Miriam Acuña. Neuroanatomía del Sueño. *Revista Clínica de la Escuela de Medicina*. 2020.
10. Edinger JD, Arnedt JT, Bertisch SM, Carney CE, Harrington JJ, Lichstein KL, et al. Behavioral and psychological treatments for chronic insomnia disorder in adults: An American Academy of Sleep Medicine systematic review, meta-analysis, and GRADE assessment. Vol. 17, *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 2021.
11. Sejbuk, M., Mirończuk-Chodakowska, I., & Witkowska, A. M. Sleep Quality: A Narrative Review on Nutrition, Stimulants, and Physical Activity as Important Factors. *Nutrients*. 2022;14(9).
12. Nelson KL, Davis JE, Corbett CF. Sleep quality: An evolutionary concept analysis. *Nurs Forum (Auckl)*. 2022; 57(1).

13. Diagnóstico y Tratamiento del Insomnio en el Anciano México: Instituto Mexicano del Seguro Social, 2011.
14. Clement-Carbonell V, Portilla-Tamarit I, Rubio-Aparicio M, Madrid-Valero JJ. Sleep quality, mental and physical health: A differential relationship. *Int J Environ Res Public Health*. 2021; 18(2).
15. Barajas-Martínez, K; Carrillo-Mora, P; Sánchez-Vásquez, I; Rangel-Caballero M. Trastornos del sueño: ¿qué son y cuáles son sus consecuencias? *Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM*. 2018; 61(1).
16. Aguilar-Andujar M, Wix-Ramos R, Robles-Martínez M. Patrones del Sueño en los mayores. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2019; 54.
17. Sateia MJ. *International Classification of Sleep Disorders-Third Edition*. Chest. 2014; 146(5).
18. American Psychiatric Association – APA. (2014). *Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales DSM-5 (5ª ed.)*. Madrid: Editorial Médica Panamericana.
19. Cabada Ramos E. CCJ, PMC, SCH, SHE. Calidad del sueño en pacientes de 40 a 59 años. *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas*. 2015; 20(3).
20. López AR, Carmona AL, Cornejo OM, Bermúdez JR. Repercusiones médicas, sociales y económicas del insomnio. Vol. 14, *Archivos de Neurociencias*. 2009.
21. Dopheide JA. Insomnia overview: Epidemiology, pathophysiology, diagnosis and monitoring, and nonpharmacologic therapy. Vol. 26, *American Journal of Managed Care*. 2020.
22. Gulia KK, Kumar VM. Sleep disorders in the elderly: a growing challenge. Vol. 18, *Psychogeriatrics*. 2018.
23. Bollu, P. C., Kaur, H. Sleep Medicine: Insomnia and Sleep. *Missouri medicine*. 2019; 116(1), 68–75.
24. G.-Portilla MP, Saiz PA, Fernández JM, Martínez S, Bascarán MT, Bousoño M, Bobes J. Árbol de decisión: insomnio. *Psiquiatría y Atención Primaria*. 2002; 3(4): 1-3.
25. Sarraís Oteo F, de Castro Manglano P. El insomnio. Vol. 30, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*. 2007.

26. Tello-Rodríguez T, Alarcón RD, Vizcarra-Escobar D. Salud mental en el adulto mayor: Trastornos neurocognitivos mayores, afectivos y del sueño. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*. 2016; 33(2).
27. Brewster GS, Riegel B, Gehrman PR. Insomnia in the Older Adult. Vol. 13, *Sleep Medicine Clinics*. 2018.
28. Porwal A, Yadav YC, Pathak K, Yadav R. An Update on Assessment, Therapeutic Management, and Patents on Insomnia. Vol. 2021, *BioMed Research International*. 2021.
29. Holder S, Narula N.S. Common Sleep Disorders in Adults: Diagnosis and Management. *American family physician*. 2022; 105(4), 397–405.
30. Pérez Díaz H., Cañellas Dols F., Alberca Reina E. Cuando y cómo tratar el insomnio. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2019; 54.
31. Neubauer DN, Pandi-Perumal SR, Spence DW, Buttoo K, Monti J M. Pharmacotherapy of Insomnia. *Journal of central nervous system disease*. 2018; 10.
32. Dujardin S, Pijpers A, Pevernagie D. Prescription Drugs Used in Insomnia. Vol. 15, *Sleep Medicine Clinics*. 2020.
33. ENSANUT MC 2016. Secretaría de Salud. [internet][Consultado 20 julio de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/209093/ENSANUT.pdf>
34. Tandon VR, Sharma S, Mahajan A, Mahajan A, Tandon A. Menopause and sleep disorders. *Journal of Mid-life Health*. 2022 Jan; 13(1):26.
35. Morin CM, Jarrin DC, Ivers H, Mérette C, LeBlanc M, Savard J. Incidence, persistence, and remission rates of insomnia over 5 years. *JAMA network open*. 2020 Nov 2; 3(11):e2018782-.
36. Fernandez-Mendoza J, Vgontzas AN, Liao D, Shaffer ML, Vela-Bueno A, Basta M, Bixler EO. Insomnia with objective short sleep duration and incident hypertension: the Penn State Cohort. *Hypertension*. 2012 Oct; 60(4):929-35.
37. Weissman MM, Greenwald S, Niño-Murcia G, Dement WC. The morbidity of insomnia uncomplicated by psychiatric disorders. *General hospital psychiatry*. 1997 Jul 1; 19(4):245-50.
38. AFSSAPS: Etat des lieux de la consommation de benzodiazépines en France. Informe de experiencia. 2012.

XXV. ANEXOS

1. Instrumento de recolección de datos

SEDE: UMF 28, IMSS COLONIA DEL VALLE CDMX



INVESTIGADORES: DR. OSCAR BALTAZAR GUTIERREZ MAT 97372610, DRA. MONTES

RANGEL LAURA ALONDRA, MAT 97379557

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS						
NUMERO	VARIABLES					
1	NOMBRE					
2	NSS					
3	EDAD			SEXO		
4	ESCOLARIDAD	A) SIN ESTUDIOS	B) PRIMARIA	C) SECUNDARIA	D) BACHILLERATO	E) LICENCIATURA
5		F) POSGRADO				
6	ESTADO CIVIL	A) CASADO (A)	B) SOLTERO (A)	C) UNIÓN LIBRE	D) DIVORCIADO / SOLTERO	E) OTROS
7	OCUPACIÓN	A) PROFESIONISTA	B) CARRERA TECNICA	C) COMERCIANTE	D) EMPLEADO	E) HOGAR
8		F) PENSIONADO	G) ESTUDIANTE	H) OTROS		
9	DIABETES 2	A) SI	B) NO	HIPERTENSIÓN ARTERIAL	A) SI	B) NO
10	ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA	A) SI	B) NO	ANSIEDAD	A) SI	B) NO
11	DEPRESIÓN	A) SI	B) NO	POLIFARMACOA	A) SI	B) NO
12	USO DE TRATAMIENTO ANTIDEPRESIVO CON FARMACOS				A) SI	B) NO
13	USO DE TRATAMIENTO CON ANTIPSICÓTICOS				A) SI	B) NO
14	TIPO DE ANTIDEPRESIVO		A) FLUOXETINA	B) SERTRALINA	C) VENLAFAXINA	D) PAROXETINA
15	E) CITALOPRAM	D) ESCITALOPRAM	E) MIRTAZAPINA	F) ANFEBUTAMONA	G) IMIPRAMINA	H) AMITRIPTILINA
16	TIPO DE ANTIPSICÓTICO			A) QUETIAPINA	B) OLANZAPINA	C) RISPERIDONA
17	USO DE HIDROXICINA COMO TRATAMIENTO SEDANTE				A) SI	B) NO
18	CALIDAD DEL SUEÑO SEGÚN CUESTIONARIO DE PITTSBURG				A) BUENA	B) MALA
19	ESPACIO PARA SER EMPLEADO POR LOS INVESTIGADORES					
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30	FIN DEL CUESTIONARIO					

2. Índice de calidad de sueño de Pittsburgh

Sede: UMF 28, IMSS Colonia del Valle, CDMX



Investigadores: Dr. Oscar Baltazar Gutiérrez Mat. 97372610

Dra. Laura Alondra Montes Rangel Mat 97379557

**ÍNDICE DE CALIDAD DE SUEÑO DE PITTSBURGH
(PSQI)**

APELLIDOS Y NOMBRE: _____	N.º H.º C. _____
SEXO: _____	ESTADO CIVIL: _____
EDAD: _____	FECHA: _____

INSTRUCCIONES:
Las siguientes preguntas hacen referencia a cómo ha dormido Vd. **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

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

Para cada una de las siguientes preguntas, elija la respuesta que más se ajuste a su caso. Intente contestar a **TODAS** las preguntas.

- Durante el **último mes**, cuántas veces ha tenido Vd. problemas para dormir a causa de:

a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora: 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) Tosir 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 _____
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 _____	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 _____
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 _____	g) Sentir demasiado calor: 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 _____	h) Tener pesadillas o «malos sueños»: 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 _____



<p>i) Sufrir dolores:</p> <p>Ninguna vez en el último mes _____</p> <p>Menos de una vez a la semana _____</p> <p>Una o dos veces a la semana _____</p> <p>Tres o más veces a la semana _____</p> <p>j) Otras razones (por favor, descríbalas a continuación):</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Ninguna vez en el último mes _____</p> <p>Menos de una vez a la semana _____</p> <p>Una o dos veces a la semana _____</p> <p>Tres o más veces a la semana _____</p> <p>6. Durante el último mes, ¿cómo valoraría, en conjunto, la calidad de su sueño?</p> <p>Bastante buena _____</p> <p>Buena _____</p> <p>Mala _____</p> <p>Bastante mala _____</p> <p>7. Durante el último mes, ¿cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?</p> <p>Ninguna vez en el último mes _____</p> <p>Menos de una vez a la semana _____</p> <p>Una o dos veces a la semana _____</p> <p>Tres o más veces a la semana _____</p> <p>8. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía, o desarrollaba alguna otra actividad?</p> <p>Ninguna vez en el último mes _____</p> <p>Menos de una vez a la semana _____</p> <p>Una o dos veces a la semana _____</p> <p>Tres o más veces a la semana _____</p> <p>9. Durante el último mes, ¿ha representado para Vd. mucho problema el «tener ánimos» para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?</p> <p>Ningún problema _____</p> <p>Sólo un leve problema _____</p> <p>Un problema _____</p> <p>Un grave problema _____</p>	<p>10. ¿Duerme Vd. solo o acompañado?</p> <p>Solo _____</p> <p>Con alguien en otra habitación _____</p> <p>En la misma habitación, pero en otra cama _____</p> <p>En la misma cama _____</p> <p>POR FAVOR, SÓLO CONTESTE A LAS SIGUIENTES PREGUNTAS EN EL CASO DE QUE DUERMA ACOMPAÑADO.</p> <p>Si Vd. tiene pareja o compañero de habitación, pregúntele si durante el último mes Vd. ha tenido:</p> <p>a) Ronquidos ruidosos.</p> <p>Ninguna vez en el último mes _____</p> <p>Menos de una vez a la semana _____</p> <p>Una o dos veces a la semana _____</p> <p>Tres o más veces a la semana _____</p> <p>b) Grandes pausas entre respiraciones mientras duerme.</p> <p>Ninguna vez en el último mes _____</p> <p>Menos de una vez a la semana _____</p> <p>Una o dos veces a la semana _____</p> <p>Tres o más veces a la semana _____</p> <p>c) Sacudidas o espasmos de piernas mientras duerme.</p> <p>Ninguna vez en el último mes _____</p> <p>Menos de una vez a la semana _____</p> <p>Una o dos veces a la semana _____</p> <p>Tres o más veces a la semana _____</p> <p>d) Episodios de desorientación o confusión mientras duerme.</p> <p>Ninguna vez en el último mes _____</p> <p>Menos de una vez a la semana _____</p> <p>Una o dos veces a la semana _____</p> <p>Tres o más veces a la semana _____</p> <p>e) Otros inconvenientes mientras Vd. duerme (Por favor, descríbalos a continuación):</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Ninguna vez en el último mes _____</p> <p>Menos de una vez a la semana _____</p> <p>Una o dos veces a la semana _____</p> <p>Tres o más veces a la semana _____</p>
---	--

3. Carta de no inconveniente



GOBIERNO DE
MÉXICO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DESCONCENTRADA SUR CDMX
Jefatura de Prestaciones Médicas
Unidad de Medicina Familiar No. 28 "Gabriel Mancera"

"2023, Año de Francisco Villa El Revolucionario del Pueblo"

Ciudad de México, a 15 de Febrero de 2023

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
O.O.A.D. CDMX SUR
P R E S E N T E.

Por medio de la presente, manifiesto que **NO EXISTE INCONVENIENTE** en que se lleve a cabo el protocolo de investigación: **"EFECTO DEL TRATAMIENTO CON BENZODIACEPINAS Y SU IMPACTO EN LA CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON INSOMNIO"** en la Unidad a mi cargo, bajo la responsabilidad del investigador principal Dr. Oscar Baltazar Gutierrez, adscrito a la U.M.F. 28, con Matrícula 97372610 y colaboradora Médica Residente de Segundo Año Dra. Laura Alondra Montes Rangel con Matrícula 97379557.

El presente protocolo tiene como objetivo: **"Conocer la relación entre el tratamiento farmacológico del Insomnio a base de benzodiazepinas y su impacto en la calidad del sueño de los pacientes adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 28, IMSS Mediante el índice de calidad del sueño de Pittsburgh."**

Sin más por el momento, aprovecho el medio para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE



DR. DANIEL ERNESTO NAVARRO VILLANUEVA
Director de la Unidad de Medicina Familiar No. 28 "Gabriel Mancera" IMSS.



Tabla 5. Cálculo del tamaño de la muestra

Tamaño de la muestra para la frecuencia en una población	
Tamaño de la población (para el factor de corrección de la población finita o fcp)(N):	227483
frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población (p):	20% +/-5
Límites de confianza como % de 100(absoluto +/-%)(d):	5%
Efecto de diseño (para encuestas en grupo-EDFF):	1
Tamaño muestral (n) para Varios Niveles de Confianza	
Intervalo Confianza (%)	Tamaño de la muestra
95%	246
80%	106
90%	174
97%	302
99%	424
99.9%	691
99.99%	965
Ecuación	
Tamaño de la muestra $n = [EDFF * Np(1-p)] / [(d^2 / Z^2_{1-\alpha/2} * (N-1) + p*(1-p)]$	

Figura 1. Diseño del estudio

