

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Insomnio y uso crónico de benzodiacepinas en pacientes mayores de 65 años: Efecto de una intervención educativa en Atención Primaria

Alumno: Gil Gómez, Alberto

Tutor: González Valdivieso, María Ángeles

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2025-2026

Una vez revisada su solicitud de evaluación ética le comunicamos que la misma ha sido **AUTORIZADA**:

Nombre del tutor/a:	María Ángeles González Valdivieso
Nombre del estudiante:	Alberto Gil Gómez
Tipo de actividad:	2. Sin implicaciones ético-legales
Título	Insomnio y uso crónico de benzodiazepinas en pacientes mayores de 65 años: Efecto de una intervención educativa en Atención Primaria
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional:	260507134033
Código de autorización COIR	TFM.MPA.MAG.AGG.260507
Caducidad	2 años

Pueden imprimir este correo como justificante de autorización ética COIR.

Aprovechamos para recordarle que no necesita realizar ningún trámite adicional con la Oficina de Investigación Responsable.

Un saludo,



Laura Jiménez Morgado

Oficina de Investigación Responsable

Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

Universidad Miguel Hernández de Elche

Teléf.: 966658614 / 8614

1. RESUMEN:

El consumo crónico de benzodiacepinas en personas mayores constituye un importante problema de salud pública debido a su elevada prevalencia y a riesgos asociados. Se ha diseñado un estudio cuasi-experimental con grupo intervención y grupo control para evaluar el impacto de una intervención educativa dirigida a reducir su consumo en pacientes mayores de 65 años en Atención Primaria. La intervención incluirá una sesión grupal donde se abordarán riesgos asociados al uso prolongado de benzodiacepinas, medidas de higiene del sueño, relajación y estrategias de deprescripción progresiva desde un enfoque biopsicosocial. Se evaluarán la calidad del sueño mediante el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh, la gravedad del insomnio mediante el Índice de Severidad del Insomnio y la reducción del consumo de benzodiacepinas antes y después de la intervención. Se espera que esta intervención contribuya a reducir el consumo crónico de benzodiacepinas en este grupo etario. **Palabras clave:** Benzodiacepinas; Atención Primaria de Salud; Trastornos del Inicio y del Mantenimiento del Sueño; Deprescripciones; Educación del Paciente como Asunto.

ABSTRACT:

Chronic benzodiazepine use in older adults represents a major public health problem due to its high prevalence and associated risks. A quasi-experimental study with an intervention group and a control group has been designed to evaluate the impact of an educational intervention aimed at reducing benzodiazepine use in patients over 65 years of age in Primary Health Care. The intervention will include a group session addressing risks associated with long-term benzodiazepine use, sleep hygiene measures, relaxation techniques, and gradual deprescribing strategies from a biopsychosocial perspective. Sleep quality will be assessed using the Pittsburgh Sleep Quality Index, insomnia severity using the Insomnia Severity Index, and the reduction in benzodiazepine use before and after the intervention. This intervention is expected to contribute to reducing chronic benzodiazepine use in this age group. **Keywords:** Benzodiazepines; Primary Health Care; Sleep Initiation and Maintenance Disorders; Deprescriptions; Patient Education as Topic.

2. ÍNDICE

1. RESUMEN:.....	1
2. ÍNDICE.....	2
3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	3
4. PREGUNTA EN FORMATO PICO.....	3
5. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	3
6. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	5
7. HIPÓTESIS, SI LA APLICA.....	7
8. OBJETIVO PRINCIPAL.....	7
9. MATERIAL Y MÉTODOS.....	8
Diseño de estudio.....	8
Población diana y población a estudio.....	8
Criterios de inclusión y exclusión.....	8
Cálculo del tamaño de la muestra.....	9
Método de muestreo.....	9
Método de recogida de datos.....	10
Variables.....	11
Descripción de la intervención.....	12
Descripción del seguimiento.....	14
Estrategia del análisis estadístico.....	14
10. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DEL ESTUDIO.....	15
11. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	16
12. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS. PROCEDIMIENTOS PARA MINIMIZAR RIESGOS.....	18
13. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	20
14. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO.....	21
15. PERSONAL QUE PARTICIPA EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD.....	21
16. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN.....	22
17. PRESUPUESTO.....	24
18. BIBLIOGRAFÍA.....	24
ANEXO I.....	27
ANEXO II.....	39
ANEXO III.....	42
ANEXO IV.....	44

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

“¿Una intervención educativa en Atención Primaria es eficaz para reducir el consumo de benzodiacepinas en pacientes >65 años con insomnio?”

4. PREGUNTA EN FORMATO PICO

P (Paciente): Pacientes >65 años con insomnio en tratamiento con benzodiacepinas.

I (Intervención): Intervención educativa (consejo médico, pautas de deprescripción).

C (Comparación): Atención habitual sin intervenciones educativas específicas.

O (Resultado): Reducción del consumo de benzodiacepinas.

5. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Se estima que el insomnio afecta entre el 10 y el 15% de la población mundial, situándolo como uno de los trastornos del sueño más prevalentes constituyendo uno de los problemas de salud mental más frecuentes¹. Se define como “la dificultad para iniciar o mantener el sueño, o por la presencia de despertares precoces con dificultad para reconciliar el sueño, a pesar de existir condiciones adecuadas para dormir”².

Para el diagnóstico de insomnio crónico, según el CIE-11 y el DSM-5, “es imprescindible la presencia por parte del paciente de síntomas nocturnos con una repercusión diurna (fatiga, irritabilidad, ánimo bajo, malestar general o deterioro cognitivo) al menos 3 noches por semana durante un periodo mínimo de 3 meses”².

Se asocia con deterioro cognitivo, trastornos psiquiátricos, peor calidad de vida y un incremento del riesgo de enfermedades crónicas como patologías cardiovasculares o deterioro neurodegenerativo, por lo que su impacto va más allá de un mal descanso nocturno^{1,3}. Además, supone una importante carga socioeconómica derivada de la disminución de la productividad, el absentismo laboral y el aumento de accidentes¹.

Se estima que aproximadamente un 20,8% de la población española presenta al menos un síntoma relacionado con el insomnio⁴. La Atención Primaria

desempeña un papel fundamental, ya que supone en la mayoría de los casos el primer contacto sanitario⁵.

Actualmente, existen dos vías terapéuticas para el insomnio: la no farmacológica y la farmacológica. En la vía no farmacológica destacamos la terapia cognitivo-conductual (TCC), considerada el tratamiento de primera línea por su seguridad, eficacia y beneficios mantenidos en el tiempo^{2,3,5}. En ella se incluyen técnicas conductuales y educativas dirigidas a modificar creencias erróneas relacionadas con el sueño⁵. Diversos estudios han demostrado que la TCC presenta una eficacia comparable o superior a la farmacoterapia a corto plazo y mejores resultados a largo plazo, con menos efectos adversos¹.

A pesar de la evidencia, su uso en Atención Primaria es limitada^{3,6}. La falta de formación, la escasez de profesionales capacitados y el poco tiempo disponible para cada consulta son algunos de los factores que dificultan su implementación^{3,6}. Es por esto por lo que solo alrededor del 1% de los pacientes con insomnio reciben este tipo de intervención^{3,6}. Como consecuencia de estas limitaciones, el tratamiento farmacológico sigue siendo la estrategia predominante en la práctica clínica habitual.^{5,7}

Entre los tratamientos farmacológicos, destacan las benzodiacepinas y los fármacos Z (zolpidem y zopiclona), ampliamente utilizadas en el manejo del insomnio^{4,8}. Estos fármacos han demostrado eficacia a corto plazo, sin embargo, las guías clínicas recomiendan limitar su uso a periodos breves, sin superar las 2-4 semanas, debido al riesgo de tolerancia, dependencia y efectos adversos^{2,4,9,10}. Sin embargo, la prescripción prolongada de estos medicamentos continúa siendo prevalente en la práctica clínica de Atención Primaria⁸.

A pesar de tratarse de un importante problema de salud pública, las tasas de consumo crónico de benzodiacepinas en pacientes de más 65 años varían entre el 9% y el 54% según diferentes estudios¹¹. En España, las cifras no mejoran, situándose por encima de la media europea⁹. La elevada presión asistencial, la falta de alternativas accesibles y la resistencia por parte de pacientes y de profesionales a modificar tratamientos crónicos dificulta esta labor^{9,12}.

En este grupo etario, el consumo crónico se asocia a múltiples efectos adversos como caídas, fracturas, deterioro cognitivo, delirio, hospitalizaciones,

institucionalización y mortalidad^{10,11,13,14}. Asimismo, estos fármacos pueden provocar dependencia física y psicológica, dificultando su retirada y perpetrando su consumo^{12,14}.

Es por todo esto que la deprescripción de benzodiacepinas representa una prioridad en la mejora de la calidad asistencial y la seguridad del paciente. No obstante, este proceso no está exento de limitaciones. La dependencia, el miedo al insomnio, la falta de tiempo en consulta, la inercia clínica o la ausencia de formación específica en estrategias de retirada son algunas de ellas^{10,12,13}. Otra limitación para tener en cuenta es que, lejos de formar parte de un abordaje preventivo, el planteamiento de la deprescripción surge tras la aparición de efectos adversos¹³.

Se han desarrollado diferentes estrategias para reducir el uso de benzodiacepinas, destacando intervenciones educativas dirigidas tanto a pacientes como profesionales sanitarios. Su eficacia en la reducción se ha demostrado sobre todo cuando se combinan con pautas de reducción gradual y apoyo conductual^{9,13}. Asimismo, la implicación activa del paciente, la información sobre los riesgos y beneficios, y el establecimiento de objetivos realistas son elementos clave para el éxito de la deprescripción^{10,13}.

Aún son pocos los estudios que han analizado en Atención Primaria la efectividad de estas estrategias de deprescripción en pacientes de edad avanzada¹³, que junto con baja implementación de estas estrategias, dificulta aún más la reducción del uso de hipnóticos^{8,15}.

Por tanto, el abordaje actual del insomnio se caracteriza por una discordancia entre la evidencia científica y la práctica clínica, destacando un uso excesivo y prolongado de benzodiacepinas y una escasez de intervenciones no farmacológicas. Esta situación es especialmente relevante en este grupo poblacional, donde los riesgos asociados a estos tratamientos son más elevados.

6. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Por su elevada frecuencia y sus potenciales consecuencias, el uso mantenido de benzodiacepinas y fármacos Z en mayores de 65 años constituye una preocupación sanitaria de primer orden y, aunque las guías clínicas

desaconsejan su uso prolongado, su prescripción en Atención Primaria continúa siendo elevada^{8,9,11}, aumentando la morbimortalidad, deterioro funcional y cognitivo, elevando así los costes sanitarios^{11,13}.

Los cambios farmacocinéticos y farmacodinámicos asociados al envejecimiento, junto con la elevada prevalencia de comorbilidades y polimedicación, hacen que la población anciana sea especialmente vulnerable a los efectos adversos de las benzodiazepinas^{4,11}. En este grupo, los riesgos superan claramente los beneficios cuando estos fármacos se utilizan de forma prolongada, lo que hace imprescindible promover estrategias de uso racional y deprescripción.

Sin embargo, su retirada no es un proceso sencillo. La dependencia física y psicológica^{12,14}, la falta de tiempo en consulta o la poca formación en deprescripción^{10,13}, hacen emerger a las intervenciones educativas como una herramienta prometedora para abordar este problema.

La educación sanitaria dirigida a los pacientes puede mejorar el conocimiento sobre los riesgos asociados al uso prolongado de benzodiazepinas, modificar creencias erróneas y aumentar la motivación para iniciar procesos de deprescripción^{9,13}. Asimismo, cuando estas intervenciones se acompañan de pautas de reducción gradual, se ha observado una mayor tasa de éxito⁹.

Por otro lado, la implementación de estrategias sencillas, factibles y reproducibles en Atención Primaria es fundamental para garantizar su aplicabilidad en la práctica clínica real. Intervenciones de bajo coste, como el envío de información escrita o la educación breve en consulta, podrían suponer una alternativa eficaz ante las limitaciones de tiempo y recursos existentes en este nivel asistencial^{9,13}. Un estudio objetivó que un único envío de material educativo por correo logró que un 25% de los participantes decidiese valorar la deprescripción con su médico de Atención Primaria y una cuarta parte de ellos iniciase una reducción progresiva¹³.

La necesidad de generar conocimiento que permita evaluar la utilidad de intervenciones educativas como herramienta para reducir el consumo de benzodiazepinas en pacientes mayores de 65 años en Atención Primaria viene dada por la escasez de evidencia en este grupo¹³.

En este sentido, el presente estudio se justifica por la necesidad de abordar un problema de alta prevalencia y gran impacto en la salud pública, mediante una intervención potencialmente eficaz, segura y aplicable en el contexto asistencial habitual. La evaluación de la reducción del uso de benzodiazepinas tras una intervención educativa permitirá aportar evidencia relevante para mejorar la calidad de la atención, promover la seguridad del paciente y fomentar un uso más racional de los medicamentos en la población anciana.

Aunque en la práctica clínica actual también son ampliamente utilizados los anteriormente mencionados fármacos Z, el presente estudio se centrará exclusivamente en pacientes consumidores de benzodiazepinas. Esta decisión se fundamenta en la mayor homogeneidad farmacológica de este grupo, la existencia de mayor evidencia científica disponible sobre estrategias de deprescripción en benzodiazepinas y la necesidad de mantener una muestra clínicamente más homogénea que permita una mejor interpretación de los resultados obtenidos.

7. HIPÓTESIS, SI LA APLICA

“Una intervención educativa realizada desde Atención Primaria para pacientes de >65 años con insomnio reducirá el consumo de benzodiazepinas por parte de este grupo”.

8. OBJETIVO PRINCIPAL

El objetivo principal de este estudio es determinar si una intervención educativa desde Atención Primaria consigue reducir el consumo de benzodiazepinas en pacientes de mayores de 65 años con insomnio.

Así mismo, como objetivos específicos se plantean:

- Analizar si existen cambios en la calidad del sueño o en la gravedad del insomnio tras la intervención mediante un cuestionario pre-post intervención (ANEXO I).
- Evaluar la relación entre el mantenimiento de medidas no farmacológicas por parte de los pacientes y el éxito en la reducción de la dosis de benzodiazepinas.
- Evaluar si el sexo del paciente influye en la reducción de benzodiazepinas tras la intervención.

9. MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño de estudio

Se trata de un estudio analítico cuasiexperimental, longitudinal y prospectivo, constituido por dos grupos que incluirá a pacientes mayores de 65 años con diagnóstico de insomnio en tratamiento con benzodiacepinas. El grupo de intervención recibirá una intervención educativa dirigida a la reducción o retirada del consumo de benzodiacepinas, mientras que el grupo control continuará con la asistencia clínica habitual, sin intervenciones específicas.

Población diana y población a estudio

Población diana: Pacientes mayores de 65 años adscritos al Centro de Salud donde se vaya a realizar el estudio.

Población a estudio: Pacientes mayores de 65 años adscritos al Centro de Salud donde se vaya a realizar el estudio que se encuentren en tratamiento con benzodiacepinas por insomnio y cumplan con los criterios de inclusión establecidos.

Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

- Pacientes con edad superior a 65 años pertenecientes al Centro de Salud donde se realiza el estudio.
- Episodio activo de Trastornos del Sueño (CIAP P06) que cumpla con los criterios de definición de insomnio (≥ 3 meses, ≥ 3 noches/semana, repercusión diurna) con prescripción de benzodiazepinas por este motivo en su receta electrónica.
- Pacientes con capacidad para entender y comprender el estudio.

Criterios de exclusión

- Uso de benzodiazepinas por otro motivo.
- Pacientes en tratamiento exclusivo con hipnóticos Z (zolpidem o zopiclona) sin consumo concomitante de benzodiacepinas.
- Deterioro cognitivo moderado-grave/demencia.
- Enfermedad psiquiátrica.
- Cuidados paliativos / Institucionalizado.
- Pronóstico de vida corto.

Cálculo del tamaño de la muestra

Para calcular el tamaño muestral del estudio se ha empleado el programa GRANMO en su versión 8.0, desarrollado por el Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM) y el programa de Registre Gironí del Cor (REGICOR), disponible a través de Datarus.eu. Esta herramienta es una calculadora de tamaño muestral que permite estimar una proporción con una precisión determinada. Los parámetros empleados para el cálculo del tamaño han sido: un nivel de confianza del 95% ($\alpha = 0,05$) y una potencia del 80% ($\beta = 0,2$). Ante la ausencia de estudios previos directamente comparables, se asumieron proporciones basadas en un escenario hipotético de baja tasa de cambios espontáneos en el grupo control y un efecto moderado de la intervención. La variable de resultado principal se definió como la reducción $\geq 50\%$ en el consumo de benzodiacepinas, estimándose una proporción de éxito del 40% en el grupo de intervención frente al 10% en el grupo control. Se estableció una relación de asignación 2:1 (intervención:control) y se contempló un ajuste del 10% por posibles pérdidas durante el seguimiento. El tamaño muestral necesario se estableció en 102 participantes (68 en el grupo de intervención y 34 en el grupo control). Esta muestra asegura detectar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, con un margen de error aceptable.

Método de muestreo

El método de muestreo utilizado será un muestreo no probabilístico de tipo consecutivo. A partir de las bases de datos disponibles en el Centro de Salud, identificaremos a la población de estudio comprobando que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión establecidos. Todos aquellos que acepten participar serán incluidos en el estudio durante el periodo establecido.

Posteriormente, los participantes serán asignados a los grupos de intervención y control en función del cupo médico al que pertenezcan, el cual habrá sido previamente definido. De este modo, los pacientes atendidos por los médicos asignados al grupo de intervención recibirán la intervención educativa, mientras que aquellos atendidos por los médicos del grupo control continuarán con la asistencia clínica habitual.

Se realizará un análisis de las características basales de ambos grupos para comprobar su comparabilidad y controlar posibles factores que puedan influir en los resultados del estudio

Método de recogida de datos

La recogida de datos se llevará a cabo en el Centro de Salud donde se realiza el estudio, una vez seleccionados los pacientes. Todos los participantes serán informados previamente sobre los objetivos y características de la intervención, debiendo firmar el correspondiente consentimiento informado para garantizar la confidencialidad de sus datos (ANEXO II).

El proceso de recogida de información se estructurará en dos fases: una evaluación previa a la intervención y una segunda evaluación a los 6 meses de su finalización, lo que permitirá analizar los cambios.

Para la obtención de los datos se empleará un cuaderno de recogida de datos diseñado específicamente para el estudio. En dicho cuaderno se registrarán variables sociodemográficas, el uso de benzodiacepinas, la calidad del sueño y la gravedad del insomnio, estas dos últimas evaluadas mediante un instrumento previamente validado, el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh y el Índice de Severidad del Insomnio, respectivamente. Este cuaderno será aplicado a todos los pacientes incluidos en el estudio tanto en la fase preintervención como en la fase postintervención.

En la evaluación a los 6 meses, se incorporará un apartado adicional en el cuaderno de recogida de datos destinado a valorar la adherencia a las medidas no farmacológicas propuestas. Asimismo, en aquellos pacientes que continúen en tratamiento con benzodiacepinas, se recogerá información sobre la posible reducción de la dosis, considerando especialmente si esta ha sido disminuida en al menos un 50% respecto a la situación basal.

Toda la información será recogida de forma anónima. No obstante, a cada paciente se le asignará un código identificador único que permitirá vincular las mediciones realizadas antes y después de la intervención, garantizando el seguimiento longitudinal sin comprometer la confidencialidad de los participantes.

Variables

- Variable independiente:

- **Intervención educativa:** será la participación dirigida al grupo de la intervención, enfocada en la reducción del consumo de benzodiacepinas, basada en la educación sanitaria y la promoción de medidas no farmacológicas para la mejora del sueño.

- Variable dependiente:

- **Consumo de Benzodiacepinas:** Se medirá la continuidad o suspensión del tratamiento por parte de los pacientes. Del mismo modo, en caso de continuar con el tratamiento, se evaluará la reducción de al menos el 50% de la dosis previa a la intervención.

- Variable dependiente secundaria

- **Calidad del sueño:** Esta variable será evaluada mediante el instrumento validado Índice de Calidad de Pittsburgh, comparando las puntuaciones obtenidas antes y a los 6 meses de la intervención. En el caso de presentar una puntuación ≤ 5 se considerará una calidad de sueño buena y en caso de que sea > 5 , mala, siendo estos puntos de corte validados.
- **Gravedad del insomnio:** Se evaluará mediante el Índice de Severidad del Insomnio, cuestionario validado de siete ítems ampliamente utilizado para valorar la percepción subjetiva y el impacto funcional del insomnio. Según la puntuación obtenida, se clasificará en: Ausencia de insomnio (0-7 puntos), subclínico/leve (8-14 puntos), moderado (15-21 puntos) o grave (22-28 puntos)
- **Adherencia a las medidas no farmacológicas:** Se analizará si los pacientes han mantenido las medidas recomendadas para el manejo del insomnio tras la intervención. Se asumirá que el paciente ha presentado adherencia a las medidas cuando haya integrado en su rutina al menos tres de las siguientes recomendaciones: regularidad de horarios, evitar siestas, realización de técnicas de relajación, ejercicio físico, reducción de cafeína/alcohol y reducción de pantallas.

- Covariables:

- **Edad**

○ **Sexo**

Descripción de la intervención

La captación de los participantes se llevará a cabo en el Centro de Salud donde se realice el estudio. Una vez identificados los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión, se contactará con ellos mediante llamada telefónica o durante consulta presencial. Se les explicará de forma verbal y escrita el objetivo del estudio, resolviendo las posibles dudas, y posteriormente se solicitará la firma del consentimiento informado (ANEXO III).

Dado que la TCC incluye componentes educativos, técnicas conductuales y estrategias cognitivas, la intervención integrará estrategias educativas, motivacionales y de acompañamiento clínico, recomendaciones recogidas en las guías de práctica clínica sobre el abordaje del insomnio y el uso crónico de benzodiacepinas en personas mayores.

La intervención se realizará en formato grupal interactivo, en la sala de usos múltiples del Centro de Salud. Tendrá una duración aproximada de 90-120 minutos y será impartida por los investigadores siguiendo un protocolo estructurado común, con apoyo audiovisual y material escrito adaptado al nivel sociocultural de los participantes (ANEXO IV). Antes de iniciar la sesión, cada participante recibirá un cuaderno de recogida de datos individual y anónimo, que incluirá las variables del estudio y será cumplimentado con ayuda de los investigadores si fuese necesario.

La primera parte de la intervención estará centrada en la comprensión del insomnio y del consumo crónico de benzodiacepinas. Se abordarán aspectos básicos sobre la fisiología del sueño, los cambios asociados al envejecimiento y las recomendaciones terapéuticas. Asimismo, se fomentará la participación de los pacientes mediante la puesta en común de experiencias previas, creencias y/o temores relacionados tanto con el insomnio como con el uso de benzodiacepinas.

Posteriormente, se abordarán los riesgos asociados al consumo crónico de benzodiacepinas, incluyendo tolerancia, dependencia, deterioro cognitivo, somnolencia diurna, riesgo de caídas y fracturas, así como su impacto sobre la autonomía y calidad de vida. Esta información se trabajará desde una

perspectiva biopsicosocial, reconociendo la influencia de factores emocionales, hábitos adquiridos, miedo al insomnio, experiencias previas de retirada y contexto familiar o social en el mantenimiento del consumo.

En un segundo bloque se desarrollarán medidas no farmacológicas centradas en la higiene del sueño y en el manejo conductual del insomnio. Se promoverán hábitos como la regularidad de horarios, la limitación de estimulantes, la reducción del uso de pantallas antes de dormir, la realización de ejercicio físico adaptado y la creación de un entorno adecuado para el descanso. Además, se expondrán distintas estrategias de relajación y control de ansiedad que los pacientes podrán aplicar en domicilio. La sesión incluirá la realización conjunta de una técnica de relajación muscular progresiva de Jacobson.

La intervención incluirá también el inicio de un proceso estructurado de deprescripción. Tras la sesión grupal, cada paciente consensuará con su médico de familia un plan individualizado de reducción progresiva de benzodiazepinas, donde se planteará un modelo centrado en la persona, promoviendo así la participación activa del paciente y respetando sus preferencias, expectativas y ritmo de cambio. De forma orientativa, se propondrá una reducción gradual aproximada del 25% de la dosis cada 4-8 semanas, ajustándose según tolerancia clínica, aparición de síntomas de abstinencia y ritmo de adaptación del paciente. El médico de familia actuará como figura de referencia durante todo el proceso, realizando seguimiento clínico, apoyo motivacional y ajuste individualizado de la pauta cuando sea necesario.

Con el objetivo de favorecer la adherencia y acompañar el proceso de cambio, se establecerá un seguimiento periódico a los 2, 4 y 6 meses tras la intervención, mediante consulta presencial o telefónica. Durante estas revisiones se registrará la evolución del consumo de benzodiazepinas, la adherencia a las medidas no farmacológicas, la aparición de posibles síntomas de abstinencia, las dificultades percibidas y el grado de satisfacción con el proceso. Asimismo, se reforzarán los logros alcanzados y se revisarán las estrategias de afrontamiento consensuadas con cada paciente.

Descripción del seguimiento

Para garantizar la continuidad a medio y largo plazo, se establecerá un plan de seguimiento tras la intervención cada dos meses, por tanto, se hará un seguimiento en el 2º, 4º y 6º mes tras la intervención.

En estos seguimientos, se valorará la evolución en el consumo de benzodiazepinas tras la intervención educativa, modificaciones en hábitos relacionados con el sueño, se resolverán dudas y se detectarán posibles dificultades en la reducción o suspensión del tratamiento. No se rellenará ningún nuevo cuaderno hasta el sexto mes, donde se evaluará el posible efecto de la intervención.

Con el fin de minimizar pérdidas durante el seguimiento, se ofrecerá a los pacientes la posibilidad de realizar un seguimiento telefónico o presencial. El objetivo principal de estos registros y del seguimiento estructurado es evaluar el impacto a medio-largo plazo de la intervención educativa.

Estrategia del análisis estadístico

El análisis estadístico se llevará a cabo con el programa GNU PSPP en su versión 1.4.1, con el objetivo de evaluar de forma integral el impacto de la intervención educativa sobre el consumo de benzodiazepinas.

En primer lugar, se realizará un análisis descriptivo de la muestra donde las variables cualitativas se expresarán como frecuencias absolutas y porcentajes y las variables cuantitativas, en función de su distribución, se describirán mediante media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico.

Para la comparación de ambos grupos antes de la intervención se utilizará la prueba Chi-cuadrado (o prueba exacta de Fisher en caso de presentar frecuencias bajas) para variables cualitativas (sexo, consumo de benzodiazepinas y calidad del sueño antes de la intervención), y la t de Student o la prueba U de Mann-Whitney para variables cuantitativas en función de su distribución (edad).

Para el análisis del objetivo principal, se comparará la proporción de pacientes que presentan reducción del consumo de benzodiazepinas entre el grupo de intervención y el grupo control empleando Chi-cuadrado. La magnitud

de la asociación se estimará mediante el Odds Ratio con un intervalo de confianza del 95%. Además, se analizarán los cambios dentro de cada grupo entre la situación previa y posterior a la intervención, evaluando la reducción del consumo de benzodiacepinas mediante el test de McNemar para datos apareados.

El análisis de la calidad del sueño se realizará comparando las proporciones de pacientes con buena y mala calidad del sueño entre grupos mediante Chi-cuadrado, así como mediante test de McNemar en caso de análisis pre y post intervención dentro del mismo grupo. Para la evaluación de la gravedad del insomnio, las diferencias en la distribución de las categorías entre grupos se analizarán mediante la prueba de Chi-cuadrado. Para evaluar los cambios pre y postintervención dentro del mismo grupo se utilizará el test de McNemar-Bowker.

La asociación entre la adherencia a medidas no farmacológicas y la reducción del consumo de benzodiacepinas y entre el sexo y la reducción del consumo de benzodiacepinas se evaluará mediante Chi-cuadrado y Odds Ratio con un intervalo de confianza del 95%.

Finalmente, se realizará un análisis multivariante mediante una regresión logística binaria, considerando como variable dependiente la reducción de $\geq 50\%$ en la dosis de benzodiacepinas (Sí/No) e incluyendo como variables independientes el grupo perteneciente (intervención/control), edad, sexo (Hombre/Mujer) y adherencia de las medidas no farmacológicas (Sí/No). Se estimarán las Odds Ratio ajustadas con sus intervalos de confianza al 95%. Este análisis permitirá identificar factores independientes asociados al éxito de la intervención, ajustando posibles variables de confusión.

Se considerará estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$.

10. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DEL ESTUDIO

Los hallazgos de este proyecto podrían aportar evidencia relevante y aplicable a la práctica clínica en Atención Primaria en relación con el uso crónico de benzodiacepinas en población mayor de 65 años. A través de una intervención educativa, se pretende mejorar el conocimiento sobre los riesgos asociados a su

consumo prolongado, así como promover estrategias de reducción progresiva y alternativas no farmacológicas para el manejo del insomnio.

Al favorecer una disminución del uso inadecuado de benzodiazepinas, se traduce en una menor incidencia de efectos adversos como caídas, deterioro cognitivo, somnolencia diurna, dependencia y otros eventos relacionados, especialmente relevantes en población anciana, favoreciendo así la seguridad del paciente y optimización de los recursos sanitarios, disminuyendo consultas relacionadas con efectos adversos o dependencia farmacológica, y mejorando la eficiencia del sistema.

Del mismo modo, el estudio podría representar una oportunidad para reforzar la toma de decisiones por parte del paciente, así como el manejo de su tratamiento obteniendo así una mayor autonomía y corresponsabilidad en el cuidado de su salud.

De obtener unos resultados favorables, este estudio podría tratar de reproducirse en otros Centros de Salud para determinar si el efecto ha sido similar, pudiendo ser el inicio de programas comunitarios para la reducción de benzodiazepinas no solo en pacientes de más de 65 años, sino en toda la población.

En definitiva, estos resultados podrían contribuir en una atención más segura, efectiva y de mayor calidad en la población atendida en Atención Primaria.

11. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para la realización de este proyecto, se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica utilizando la base de datos PubMed. En dicha búsqueda, se aplicó la opción “advanced” y se seleccionaron las palabras clave empleando términos Medical Subject Headings (MeSH), Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS) y texto libre.

Se aplicaron los siguientes filtros en las búsquedas realizadas: fecha de publicación en los últimos 10 años, que estuviesen basados en población humana adulta (>18 años), publicaciones realizadas en inglés o español y con disponibilidad de texto completo con el fin de poder acceder a la totalidad de los estudios.

Para realizar la búsqueda en la base de datos Pubmed se utilizó la siguiente fórmula de búsqueda avanzada:

((Primary Health Care[MeSH Terms] OR primary care[Title/Abstract] OR family practice[Title/Abstract]) AND (Sleep Initiation and Maintenance Disorders[MeSH Terms] OR insomnia[Title/Abstract]) AND (Benzodiazepines[MeSH Terms] OR benzodiazepine*[Title/Abstract] OR "Hypnotics and Sedatives"[MeSH Terms]) AND (Cognitive Behavioral Therapy[MeSH Terms] OR CBT[Title/Abstract]))

Sin embargo, solamente se obtuvieron un total de 4 artículos, por lo que se modificó la fórmula de búsqueda a la siguiente:

((Primary Health Care[MeSH Terms] OR primary care[Title/Abstract] OR family practice[Title/Abstract]) AND (Sleep Initiation and Maintenance Disorders[MeSH Terms] OR insomnia[Title/Abstract]) AND (Benzodiazepines[MeSH Terms] OR benzodiazepine*[Title/Abstract] OR "Hypnotics and Sedatives"[MeSH Terms]) OR Cognitive Behavioral Therapy[MeSH Terms] OR CBT[Title/Abstract]))

Se obtuvo un total de 75 referencias. Tras descartar 45 referencias con la lectura del título, se procedió a realizar una lectura del resumen, descartando así 13 referencias al no considerarlas útiles para el objetivo de este estudio. 2 de las referencias se descartaron al tratarse de estudios duplicados. Tras la selección final se recopilaron un total de 15 referencias con esta fórmula.

Con el objetivo de adecuar la estrategia bibliográfica a la pregunta de investigación planteada y aumentar la especificidad de los resultados obtenidos, se realizó una segunda búsqueda bibliográfica específicamente orientada a identificar estudios centrados en intervenciones de deprescripción y educación sanitaria dirigidas a la reducción del consumo de benzodiazepinas. La fórmula fue la siguiente:

((Primary Health Care[MeSH Terms] OR primary care[Title/Abstract] OR family practice[Title/Abstract]) AND (Sleep Initiation and Maintenance Disorders[MeSH Terms] OR insomnia[Title/Abstract]) AND (Benzodiazepines[MeSH Terms] OR benzodiazepine*[Title/Abstract] OR "Hypnotics and Sedatives"[MeSH Terms]) AND (deprescribing[Title/Abstract] OR "drug withdrawal"[Title/Abstract] OR

“patient education as topic”[MeSH Terms] OR “health education”[MeSH Terms] OR educational intervention[Title/Abstract]))

Se obtuvo un total de 8 referencias. 3 de las referencias se descartaron al tratarse de estudios ya seleccionados en búsquedas anteriores. Dado que únicamente quedaron 5 estudios, se procedió a realizar una lectura del resumen, descartándolas todas al no considerarlas útiles para este estudio.

En total se han empleado 15 referencias para la elaboración de este trabajo.

La gestión de las distintas referencias bibliográficas incluidas en este trabajo se realizó mediante el programa informático Mendeley Reference Manager en su versión 2.140.1, desarrollado por Elsevier.

12. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS. PROCEDIMIENTOS PARA MINIMIZAR RIESGOS.

Este estudio presenta varias limitaciones debido a su propio diseño. Al tratarse de un estudio cuasiexperimental, no existe una aleatorización en la asignación de los participantes a los grupos de intervención y control.

Por otra parte, el tamaño muestral y el realizarse en un único centro de salud pueden limitar la extrapolación de los resultados a otras poblaciones o ámbito asistencial, constituido por una limitación de la validez externa del estudio.

Debemos tener en cuenta que al seleccionar a pacientes que presentan un episodio activo de Insomnio en su historia, estaríamos excluyendo a pacientes que no lo tengan registrado pero que sí presenten alteraciones en el sueño y se encuentren en tratamiento con benzodiacepinas, por lo que nos encontramos limitados por la exhaustividad de los registros médicos de cada paciente.

La duración del estudio también puede ser un factor limitante, ya que el seguimiento durante 6 meses puede ser insuficiente para valorar cambios a largo plazo. Además, la medición de variables como la calidad del sueño o la gravedad del insomnio pueden verse influidas por factores no controlados, como comorbilidades frecuentes en población anciana.

Otra de las limitaciones puede verse dada por la exclusión de pacientes en tratamiento exclusivo con hipnóticos Z, fármacos ampliamente utilizados en el

manejo del insomnio en personas mayores. Aunque esta decisión permite obtener una muestra más homogénea desde el punto de vista farmacológico y metodológico, limita la generalización de los resultados al conjunto de pacientes mayores con insomnio tratado farmacológicamente.

En cuanto a los posibles sesgos que pueden estar presentes en este estudio destacamos un sesgo de selección, dado que los pacientes incluidos podrían presentar una mayor motivación para reducir el tratamiento. También es posible la presencia de sesgo de información, ya que algunas variables, como la calidad del sueño o la adherencia a medidas no farmacológicas, se basan en la autopercepción del paciente. Asimismo, podría existir un sesgo de deseabilidad social, al modificar los pacientes sus respuestas o comportamientos para ajustarse a las expectativas del profesional sanitario.

Al ser un estudio con intervención educativa, existe la posibilidad de sesgo de contaminación, ya que los profesionales de los cupos pertenecientes al grupo control podrían verse indirectamente influenciados por la intervención, especialmente si comparten entorno laboral con los profesionales de los cupos del grupo intervenido.

Para minimizar el impacto de las posibles limitaciones y sesgos mencionados anteriormente, podrían implementarse diversas estrategias metodológicas como la realización de un análisis inicial entre los grupos de intervención y control para detectar posibles diferencias y ajustarlas mediante un análisis multivariante.

Para minimizar el sesgo de información se podrían utilizar criterios homogéneos y definiciones claras para las distintas variables incluidas en el estudio, así como el empleo de herramientas validadas para evaluar variables subjetivas como podría ser la calidad del sueño.

Realizar un seguimiento estrecho y duradero de los pacientes ayudaría a reducir las pérdidas durante el estudio y mejorar la calidad de los datos recogidos, así como permitir a más pacientes lograr el objetivo.

También se intentará limitar la interacción entre los profesionales de los cupos del grupo de la intervención con los de los cupos del grupo control sobre la intervención educativa.

13. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

El empleo de los datos personales de todos los participantes del estudio se llevará a cabo con la normativa vigente en materia de protección de datos. Se ajustarán a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento General de Protección de Datos, RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y la Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Con estas normativas se garantiza la confidencialidad, la integridad y la seguridad de la información y los derechos de los participantes respecto al uso de sus datos personales e historia clínica.

La participación en el estudio será completamente voluntaria, pudiendo los sujetos retirarse en cualquier momento sin que ello suponga perjuicio alguno. Se declara la ausencia de conflictos de intereses por parte de los investigadores.

Con el fin de garantizar la confidencialidad, los datos serán previamente anonimizados mediante la asignación de un código numérico a cada participante (del 1 hasta finalizar la muestra). Sólo los investigadores podrán acceder a la relación entre los códigos y la identidad de los pacientes.

El estudio no implica riesgos físicos, psicológicos ni económicos para los participantes, y no contempla la administración de fármacos ni intervenciones invasivas.

Todos los participantes recibirán información detallada sobre los objetivos del estudio, los procedimientos previstos, riesgos y beneficios. Así mismo, se entregará un consentimiento informado escrito previo a la inclusión en el estudio para la utilización anonimizada de los datos.

Antes de iniciar el estudio, para así garantizar los requisitos éticos y legales necesarios para la ejecución del protocolo, se solicitará y obtendrá el Código de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández (COIR).

14. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO

El proyecto de investigación se desarrollará a lo largo de aproximadamente 12 meses, dividido en varias fases entre las que se incluyen la preparación y aprobación ética, la captación, la intervención, seguimiento, análisis de los datos y redacción final. El cronograma planteado es el siguiente:

	S 26	O 26	N 26	D 26	E 27	F 27	M 27	A 27	M 27	J 27	J 27	A 27
Aprobación ética												
Preparación de recursos												
Captación												
Recogida de datos preintervención e Intervención												
Seguimiento												
Recogida de datos postintervención												
Análisis estadístico												
Conclusiones y redacción												

15. PERSONAL QUE PARTICIPA EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD

El equipo investigador estará constituido por los siguientes profesionales y participantes:

1. Investigador principal (Alberto Gil Gómez, Médico Interno Residente de Medicina Familiar y Comunitaria): Será el responsable del diseño, coordinación y ejecución del estudio. Participará en la elaboración de los materiales educativos y del protocolo de intervención junto al resto del equipo investigador. Asimismo, realizará la captación de participantes,

impartirá parte de las sesiones grupales, llevará a cabo la recogida y registro de datos, participará en el seguimiento clínico de los pacientes y desarrollará el análisis estadístico y la redacción final del trabajo.

2. Tutora académica/directora del TFM (María Ángeles González Valdivieso): Asesorará en los aspectos científicos, metodológicos y éticos del estudio, supervisando las distintas fases del proyecto, incluyendo el diseño metodológico, la elaboración de la intervención, el análisis de los resultados y la revisión crítica y validación final del trabajo.
3. Equipo colaborador: Estará constituido por médicos residentes y/o especialistas en Medicina Familiar y Comunitaria del centro participante. Colaborarán en la identificación y captación de pacientes candidatos, en el desarrollo y revisión del material educativo, así como en la realización de la intervención y seguimiento de los participantes cuando sea necesario. Además, contribuirán al acompañamiento clínico y motivacional durante el proceso de deprescripción.
4. Personal técnico y administrativo: El personal administrativo del centro colaborará en tareas organizativas y de contacto con los pacientes para la programación de citas y sesiones grupales. El personal informático garantizará el acceso seguro a los sistemas de información necesarios para el estudio, así como la correcta gestión, almacenamiento y protección de los datos.
5. Pacientes participantes: Los pacientes incluidos en el estudio participarán de forma voluntaria tras la firma del consentimiento informado. Cumplimentarán los cuestionarios pre y postintervención, participarán en las sesiones grupales y en el seguimiento clínico establecido.

16. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN

El estudio se llevará a cabo en un Centro de Salud en el que no sea necesario modificar la infraestructura existente, dado que la intervención educativa como la recogida de datos se realizará en las propias instalaciones del centro.

La intervención se impartirá en la sala de usos múltiples o en alguna zona que permita reunir a gran parte de los participantes del grupo de la intervención. El

acceso a la sala deberá de reunir las condiciones adecuadas de equipamiento para actividades formativas y de accesibilidad, ya que la población será mayor de 65 años y podríamos encontrar dificultades para deambulación en algunos de los pacientes.

Para el desarrollo de la intervención y la recogida de datos se necesitarán los siguientes instrumentos:

- Cuestionario preintervención y postintervención: En ellos se incluirán las variables incluidas a estudio, así como el Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh, validado y mediante el cual clasificaremos en buena o mala la calidad del sueño de los pacientes participantes en este estudio y el Índice de Severidad del Insomnio, cuestionario validado y ampliamente utilizado para valorar la percepción subjetiva del insomnio su impacto funcional.
- Material educativo: Se realizará para entregar a los pacientes a modo de recordatorio de las medidas de higiene del sueño y de terapias como la relajación que podrán realizar en su domicilio. También incluimos en este apartado una hoja informativa que se entregará a los pacientes sobre el objetivo de este estudio.
- Base de datos/Programa informático: Se necesitará acceso a la base de datos o bien al programa informático que emplee el centro para extraer de forma anónima los datos de los pacientes.
- Correo electrónico o Teléfono: Disponibles para consulta de dudas o acordar citas de seguimiento y/o valoración.
- Programa estadístico: Se empleará GNU PSPP para realizar el análisis estadístico con la estrategia planteada para el estudio.
- Plataforma digital para la recogida de datos de los cuestionarios (Microsoft Excel): Se empleará para registrar los datos de los cuestionarios pre y postintervención.
- Ordenador, proyector y pantalla: se requerirá este equipamiento para el desarrollo de la intervención grupal mediante soporte audiovisual y presentación estructurada de los contenidos educativos.

17. PRESUPUESTO

En la siguiente tabla se recoge desglosado el presupuesto estimado para el estudio:

Concepto	Descripción	Coste estimado (€)
Material educativo y divulgativo	Diseño e impresión de folletos informativos, recomendaciones de higiene del sueño, pautas de relajación y material de apoyo para la deprescripción	500 €
Material de papelería	Folios, bolígrafos, carpetas, cuestionarios impresos y material necesario para las sesiones grupales	250 €
Plataforma digital y almacenamiento de datos	Registro y almacenamiento digital de cuestionarios y bases de datos (Microsoft Excel/licencias complementarias y almacenamiento seguro)	150 €
Software estadístico	Empleo de GNU PSPP para análisis estadístico	0 €
Espacios para intervención	Utilización de sala de usos múltiples del Centro de Salud	0 €
Recursos audiovisuales	Uso de ordenador, proyector y pantalla disponibles en el centro	0 €
Contacto y seguimiento telefónico	Llamadas telefónicas para captación de participantes y seguimiento clínico	200 €
Dietas/desplazamientos del equipo investigador	Desplazamientos relacionados con coordinación, sesiones grupales y seguimiento de pacientes	400 €
Personal colaborador	Colaboración puntual en tareas organizativas y apoyo logístico durante la intervención	300 €
Costes administrativos	Impresión, encuadernación y presentación del TFM	50 €
Difusión científica	Inscripción y desplazamiento para presentación de resultados en congresos científicos	1.200 €
Publicación científica	Costes potenciales de publicación Open Access en revista científica	1.500 €
Otros imprevistos	Gastos no previstos relacionados con material o necesidades logísticas del estudio	250 €
TOTAL		4800 €

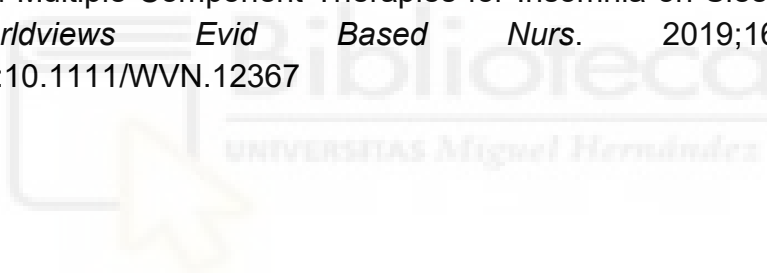
18. BIBLIOGRAFÍA

- Hassinger AB, Bletnisky N, Dudekula R, El-Solh AA. Selecting a pharmacotherapy regimen for patients with chronic insomnia. *Expert*

Opin Pharmacother. 2020;21(9):1035-1043.
 doi:10.1080/14656566.2020.1743265

2. Riemann D, Espie CA, Altena E, et al. The European Insomnia Guideline: An update on the diagnosis and treatment of insomnia 2023. *J Sleep Res.* 2023;32(6). doi:10.1111/JSR.14035
3. Sandlund C, Hetta J, Nilsson GH, Ekstedt M, Westman J. Impact of group treatment for insomnia on daytime symptomatology: Analyses from a randomized controlled trial in primary care. *Int J Nurs Stud.* 2018;85:126-135. doi:10.1016/j.ijnurstu.2018.05.002
4. Torrens I, Ortuño M, Guerra JI, Esteva M, Lorente P. Actitudes ante el insomnio de los médicos de AP de Mallorca. *Aten Primaria.* 2016;48(6):374-382. doi:10.1016/j.aprim.2015.06.012
5. Weiss K, Pichierri G, Grischott T, Groth S, Neuner-Jehle S. Impact of a deprescribing tool on the use of sedative hypnotics among older patients: study protocol for a cluster randomised controlled trial in Swiss primary care (the HYPE trial). *BMJ Open.* 2023;13(9). doi:10.1136/BMJOPEN-2023-075828
6. Kyle SD, Siriwardena AN, Espie CA, et al. Clinical and cost-effectiveness of nurse-delivered sleep restriction therapy for insomnia in primary care (HABIT): a pragmatic, superiority, open-label, randomised controlled trial. *The Lancet.* 2023;402(10406):975-987. doi:10.1016/S0140-6736(23)00683-9
7. Hrozanova M, Skarpsno ES, Follestad T, et al. Effectiveness of group-delivered cognitive behavioural therapy for insomnia in primary care: a pragmatic, multicentre randomised controlled trial. *Sleep Med.* 2025;131. doi:10.1016/j.sleep.2025.106495
8. Bakker MH, Oldejans NA, Hugtenburg JG, van der Horst HE, Slottje P. Insomnia management in Dutch general practice: a routine care database study. *Scand J Prim Health Care.* 2023;41(3):306-316. doi:10.1080/02813432.2023.2237073
9. Baza Bueno M, Ruiz de Velasco Artaza E, Fernández Uria J, Gorroñogoitia Iturbe A. Benzoletter: minimal intervention for deprescribing benzodiazepines in patients with insomnia. *Gac Sanit.* 2020;34(6):539-545. doi:10.1016/j.gaceta.2019.06.012
10. Gregorian T, Bradley K, Campbell S, Mashburn R, Beuttler R, Keller MS. Design, implementation, and evaluation of a pharmacist-led outpatient benzodiazepine-tapering clinic. *J Am Pharm Assoc (2003).* 2023;63(1):409-415. doi:10.1016/J.JAPH.2022.09.025

11. Sun J, McPhillips M V., Chen KC, et al. Primary care provider evaluation and management of insomnia. *J Clin Sleep Med*. 2021;17(5):1083-1091. doi:10.5664/JCSM.9154
12. Coteur K, Peters S, Jansen P, Schoenmakers B, Van Nuland M. Reducing long-term use of benzodiazepine receptor agonists: In-depth interview study with primary care stakeholders. *Health Expect*. 2024;27(1). doi:10.1111/HEX.13888
13. Chae S, Lee E, Lindenberg J, Shen K, Anderson TS. Evaluation of a benzodiazepine deprescribing quality improvement initiative for older adults in primary care. *J Am Geriatr Soc*. 2024;72(4):1234-1241. doi:10.1111/JGS.18728
14. Zeraatkar D, Nagraj SK, Ling M, et al. Comparative effectiveness of interventions to facilitate deprescription of benzodiazepines and other sedative hypnotics: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2025;389. doi:10.1136/BMJ-2024-081336
15. Sidani S, Epstein DR, Fox M, Collins L. Comparing the Effects of Single- and Multiple-Component Therapies for Insomnia on Sleep Outcomes. *Worldviews Evid Based Nurs*. 2019;16(3):195-203. doi:10.1111/WVN.12367



ANEXO I

CUADERNO PREINTERVENCIÓN

CÓDIGO DEL PACIENTE:

PERSONA INVESTIGADORA:

FECHA DE RECOGIDA:

Sexo: Hombre / Mujer

Edad:

Uso actual de benzodiacepinas: Sí / No

Cuestionario de Pittsburgh de Calidad de sueño.

Las siguientes cuestiones solo tienen que ver con sus hábitos de sueño durante el último mes. En sus respuestas debe reflejar cuál ha sido su comportamiento durante la mayoría de los días y noches del pasado mes. Por favor, conteste a todas las cuestiones.

1.- Durante el último mes, ¿cuál ha sido, normalmente, su hora de acostarse?

2.- ¿Cuánto tiempo habrá tardado en dormirse, normalmente, las noches del último mes?

Menos de 15 min

Entre 16-30 min

Entre 31-60 min

Más de 60 min

3.- Durante el último mes, ¿a qué hora se ha levantado habitualmente por la mañana?

4.- ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el último mes?

5.- Durante el último mes, cuántas veces ha tenido usted problemas para dormir a causa de (marque con una X):

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

b. Despertarse durante la noche o de madrugada:

Ninguna vez en el último mes

Menos de una vez a la semana

Una o dos veces a la semana

Tres o más veces a la semana

c. Tener que levantarse para ir al servicio:

Ninguna vez en el último mes

Menos de una vez a la semana

Una o dos veces a la semana

Tres o más veces a la semana

d. No poder respirar bien:

Ninguna vez en el último mes

Menos de una vez a la semana

Una o dos veces a la semana

Tres o más veces a la semana

e. Toser o roncar ruidosamente:

Ninguna vez en el último mes

Menos de una vez a la semana

Una o dos veces a la semana

Tres o más veces a la semana.

f. Sentir frío:

Ninguna vez en el último mes

Menos de una vez a la semana

Una o dos veces a la semana

Tres o más veces a la semana

g. Sentir demasiado calor:

- Ninguna vez en el último mes
- 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

i. Sufrir dolores:

- 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

j. Otras razones. Por favor descríbalas:

- 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

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

- Muy buena
- Bastante buena
- Bastante mala
- Muy mala

7. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?

- 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

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

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

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

Ningún problema

Sólo un leve problema

Un problema

Un grave problema

10. ¿Duerme usted solo o acompañado?

Solo

Con alguien en otra habitación

En la misma habitación, pero en otra cama

En la misma cama

Índice de Severidad del Insomnio

Para cada pregunta, encierre en un círculo el número que mejor describa su respuesta. Califique la GRAVEDAD ACTUAL (es decir, LAS ÚLTIMAS 2 SEMANAS) de su(s) problema(s) de insomnio.

Problema de insomnio	Ninguno	Poco	Moderado	Severo	Muy Severo
1. Dificultad para dormir	0	1	2	3	4
2. Dificultad para mantener el sueño	0	1	2	3	4
3. Me despierto muy temprano	0	1	2	3	4

4. ¿Qué tan satisfecho/insatisfecho estás con tu patrón de sueño actual?

Muy satisfecho	Satisfecho	Moderadamente satisfecho	Insatisfecho	Muy Insatisfecho
0	1	2	3	4

5. ¿Qué tan NOTABLE para los demás cree que es su problema del sueño en términos de deterioro de su calidad de vida?

No es notable	Un poco notable	Moderadamente notable	Muy notable	Demasiado notable
0	1	2	3	4

6. ¿Qué tan PREOCUPADO/ANGUSTIADO está por su problema de sueño actual?

Para nada preocupado	Un poco preocupado	Moderadamente preocupado	Muy preocupado	Demasiado preocupado
0	1	2	3	4

7. ¿Hasta qué punto considera que su problema de sueño INTERFIERE con su funcionamiento diario (por ejemplo, fatiga durante el día, estado de ánimo, capacidad para funcionar en el trabajo/tareas diarias, concentración, memoria, estado de ánimo, etc.) ACTUALMENTE?

No interfiere	Interfiere un poco	Interfiere moderadamente	Interfiere mucho	Interfiere demasiado
0	1	2	3	4



CUADERNO POSTINTERVENCIÓN

CÓDIGO DEL PACIENTE:

PERSONA INVESTIGADORA:

FECHA DE RECOGIDA:

Sexo: Hombre / Mujer

Edad:

Uso actual de benzodiacepinas: Sí / No

En caso afirmativo, ¿ha reducido >50% la dosis?: Sí / No

Adherencia a medidas no farmacológicas:

Regularidad de horarios: Sí/No

Evitar siestas: Sí/No

Realización de técnicas de relajación: Sí/No

Ejercicio físico: Sí/No

Reducción de cafeína/alcohol: Sí/No

Reducción de pantallas: Sí/No

Cuestionario de Pittsburgh de Calidad de sueño.

Las siguientes cuestiones solo tienen que ver con sus hábitos de sueño durante el último mes. En sus respuestas debe reflejar cuál ha sido su comportamiento durante la mayoría de los días y noches del pasado mes. Por favor, conteste a todas las cuestiones.

1.- Durante el último mes, ¿cuál ha sido, normalmente, su hora de acostarse?

2.- ¿Cuánto tiempo habrá tardado en dormirse, normalmente, las noches del último mes?

Menos de 15 min

Entre 16-30 min

Entre 31-60 min

Más de 60 min

3.- Durante el último mes, ¿a qué hora se ha levantado habitualmente por la mañana?

4.- ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el último mes?

5.-Durante el último mes, cuántas veces ha tenido usted problemas para dormir a causa de (marque con una X):

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

b. Despertarse durante la noche o de madrugada:

Ninguna vez en el último mes

Menos de una vez a la semana

Una o dos veces a la semana

Tres o más veces a la semana

c. Tener que levantarse para ir al servicio:

Ninguna vez en el último mes

Menos de una vez a la semana

Una o dos veces a la semana

Tres o más veces a la semana

d. No poder respirar bien:

Ninguna vez en el último mes

Menos de una vez a la semana

Una o dos veces a la semana

Tres o más veces a la semana

e. Toser o roncar ruidosamente:

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

f. Sentir frío:

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

g. Sentir demasiado calor:

- Ninguna vez en el último mes
- 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

i. Sufrir dolores:

- 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

j. Otras razones. Por favor descríbalas:

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

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

Muy buena

Bastante buena

Bastante mala

Muy mala

7. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?

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

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

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

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

Ningún problema

Sólo un leve problema

Un problema

Un grave problema

10. ¿Duerme usted solo o acompañado?

Solo

Con alguien en otra habitación

En la misma habitación, pero en otra cama

En la misma cama

Índice de Severidad del Insomnio

Para cada pregunta, encierre en un círculo el número que mejor describa su respuesta. Califique la GRAVEDAD ACTUAL (es decir, LAS ÚLTIMAS 2 SEMANAS) de su(s) problema(s) de insomnio.

Problema de insomnio	Ninguno	Poco	Moderado	Severo	Muy Severo
1. Dificultad para dormir	0	1	2	3	4
2. Dificultad para mantener el sueño	0	1	2	3	4
3. Me despierto muy temprano	0	1	2	3	4

4. ¿Qué tan satisfecho/insatisfecho estás con tu patrón de sueño actual?

Muy satisfecho	Satisfecho	Moderadamente satisfecho	Insatisfecho	Muy Insatisfecho
0	1	2	3	4

5. ¿Qué tan NOTABLE para los demás cree que es su problema del sueño en términos de deterioro de su calidad de vida?

No es notable	Un poco notable	Moderadamente notable	Muy notable	Demasiado notable
0	1	2	3	4

6. ¿Qué tan PREOCUPADO/ANGUSTIADO está por su problema de sueño actual?

Para nada preocupado	Un poco preocupado	Moderadamente preocupado	Muy preocupado	Demasiado preocupado
0	1	2	3	4

7. ¿Hasta qué punto considera que su problema de sueño INTERFIERE con su funcionamiento diario (por ejemplo, fatiga durante el día, estado de ánimo, capacidad para funcionar en el trabajo/tareas diarias, concentración, memoria, estado de ánimo, etc.) ACTUALMENTE?

No interfiere	Interfiere un poco	Interfiere moderadamente	Interfiere mucho	Interfiere demasiado
0	1	2	3	4



ANEXO II

HOJA DE INFORMACIÓN A EL/LA PARTICIPANTE

TÍTULO DEL PROYECTO: Insomnio y uso crónico de benzodicepinas en pacientes mayores de 65 años: Efecto de una intervención educativa en Atención Primaria

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Alberto Gil Gómez

CENTRO:

Estimado/a participante,

Nos dirigimos a usted para informarle sobre el estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio ha sido aprobado por el Código de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández, y cumple con la legislación vigente. La finalidad de este documento es proporcionar información suficiente y comprensible para que pueda decidir si desea participar en este estudio.

Le invitamos a leer esta hoja informativa con atención y, si tiene alguna duda, no dude en preguntar al investigador. Además, puede consultar con las personas que considere oportunas.

Participación voluntaria:

Es importante que sepa que su participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que ello altere su relación con su médico ni afecte a su tratamiento.

¿En qué consiste este proyecto?

Este estudio consiste en la realización de una sesión grupal interactiva, apoyada en una presentación, dirigida a pacientes con insomnio que están en tratamiento con benzodicepinas. Durante la sesión se explicarán los efectos adversos del uso continuado de las benzodicepinas, se ofrecerán pautas para su reducción progresiva y se darán a conocer medidas de higiene del sueño que los pacientes podrán aplicar en su vida diaria (mantener un horario fijo de sueño, realización de ejercicio físico de forma regular, evitar siestas, empleo de técnicas de relajación...), con el objetivo de reducir la dosis o, si es posible, suspender el tratamiento, siempre bajo supervisión médica. En dicha sesión los participantes podrán interactuar, preguntar dudas, compartir experiencias y recibir información adaptada a sus necesidades, en un entorno participativo y cercano. Al finalizar la sesión, se resolverán las preguntas planteadas y se reforzarán las recomendaciones prácticas. Se les entregará una hoja ilustrativa en la que se

recojan las medidas de higiene de sueño que pueden implementarse en su día a día, así como las pautas de reducción de dosis de benzodiazepinas.

Para evaluar la evolución, los participantes rellenarán una encuesta antes de la sesión y otra, seis meses después, con el fin de valorar los cambios obtenidos.

¿Por qué se va a realizar este proyecto?

El insomnio es un trastorno frecuente entre la población mayor de 65 años y su tratamiento con benzodiazepinas es frecuente. Este grupo de edad es especialmente vulnerable a los efectos adversos de las benzodiazepinas, como el aumento del riesgo de caídas, la somnolencia diurna excesiva, y las pérdidas de memoria, lo que puede afectar de manera significativa su calidad de vida y su funcionalidad diaria.

¿Cuál es el objetivo del proyecto?

Este estudio tiene como objetivo reducir el consumo de benzodiazepinas en pacientes con la edad comprendida entre 65-85 años mediante una intervención educativa con el fin de evitar los efectos secundarios indeseados.

¿Qué BENEFICIOS puedo obtener por participar en este estudio?

Reducir poco a poco el uso de benzodiazepinas puede aportar varios beneficios importantes. Entre ellos, disminuir el riesgo de caídas, sentirse menos somnoliento durante el día, mejorar la memoria y la concentración, y evitar que su cuerpo se vuelva dependiente de estos medicamentos. Con estos cambios, buscamos que usted se sienta más seguro, más activo y con una mejor calidad de vida en su día a día.

¿Qué RIESGO puedo sufrir por participar en el estudio?

Este proyecto no conlleva riesgos físicos ni psicológicos significativos, ya que las actividades propuestas en la intervención son seguras y adaptadas a las capacidades de los participantes. No se administrarán fármacos adicionales y no se realizarán procedimientos invasivos.

¿Qué datos se van a recoger?

Se recopilarán datos sociodemográficos (edad y sexo), el consumo de benzodiazepinas, si se ha reducido su consumo y si ha mantenido las medidas no farmacológicas explicadas en la intervención. Además, se evaluará la calidad del sueño y la gravedad del insomnio mediante escalas estandarizadas.

Tratamiento alternativo:

Este estudio no está diseñado para proporcionar un tratamiento alternativo a los participantes. Los pacientes seguirán con su tratamiento habitual y se le dará unas medidas higiénicas del sueño cuyo objetivo es reducir el consumo de

benzodiazepinas, y los resultados del estudio solo servirán para evaluar la efectividad del tratamiento en términos de calidad del sueño.

Seguro:

No se prevé la necesidad de tener un seguro adicional para participar en este estudio. Todos los participantes estarán cubiertos por la normativa vigente de protección de la salud.

Compensación económica:

No se ofrece compensación económica por participar en este estudio. Los investigadores no recibirán remuneración económica por la realización de este estudio.

Protección de datos y confidencialidad:

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se rige por lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, del Parlamento y del Consejo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y solo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias cuando así lo requieran o en caso de urgencia médica. El acceso a su historia clínica será solo a los fines del estudio.

Otra información relevante:

Es posible que su médico de Atención Primaria tenga conocimiento de su participación en este estudio y que el investigador se comprometa a la difusión de los resultados, mediante la comunicación en eventos de interés científico o publicación de resultados en revistas científicas. Si tiene alguna pregunta o desea más información, no dude en ponerse en contacto con los investigadores principales del estudio.

Agradecemos sinceramente su colaboración

ANEXO III

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del proyecto: Insomnio y uso crónico de benzodiazepinas en pacientes mayores de 65 años: Efecto de una intervención educativa en Atención Primaria

Código asignado al paciente:

Yo,, mayor de edad y con DNI....., he recibido información parte de....., miembro colaborador/a de este estudio, por y manifiesto que:

- Se me ha explicado de forma clara y suficiente en qué consiste el estudio.
- He leído la hoja informativa proporcionada por el equipo investigador.
- He podido plantear todas mis dudas, y estas han sido respondidas de manera satisfactoria.
- Entiendo que mi participación es totalmente voluntaria.
- Sé que puedo abandonar el estudio cuando lo desee, sin necesidad de justificarlo y sin que ello afecte a la atención sanitaria que recibo.
- Comprendo que, al aceptar participar, autorizo la recogida y el uso de mis datos personales y clínicos, los cuales serán tratados de forma confidencial, anónima y únicamente con fines asistenciales y/o de investigación.

Doy mi consentimiento libre y consciente para participar en este estudio y autorizo que mis datos se utilicen con fines científicos.

Firma del/de la paciente: _____

Fecha: ____/____/____

Firma de la persona investigadora: _____

Fecha: ____/____/____

REVOCACIÓN (Rellenar solo si el/la paciente decide retirarse del estudio)

D./Dña., mayor de edad y con DNI
....., retiro el consentimiento previamente otorgado para
participar en este estudio.

Firma del/de la paciente: _____

Fecha: ____/____/____

Firma de la persona investigadora: _____

Fecha: ____/____/____



ANEXO IV

RECOMENDACIONES PARA EL PACIENTE

¿Por qué es importante dormir bien?

Dormir adecuadamente ayuda a mantener una buena salud física y mental, mejora el estado de ánimo, favorece la memoria y disminuye el riesgo de caídas y accidentes. Con la edad es frecuente que el sueño cambie, pero existen hábitos que pueden ayudar a descansar mejor.

CONSEJOS PARA MEJORAR EL SUEÑO

1. Mantenga horarios regulares

- Intente acostarse y levantarse todos los días a la misma hora.
- Evite permanecer mucho tiempo en la cama si no consigue dormir.
- Procure no dormir siestas largas durante el día. Si necesita descansar, limite la siesta a 20-30 minutos y evite hacerla por la tarde.

2. Cree un ambiente adecuado para dormir

- Mantenga la habitación tranquila, oscura y con una temperatura agradable.
- Utilice una cama cómoda.
- Evite ruidos o luces intensas durante la noche.
- Reserve la cama para dormir o descansar, evitando ver la televisión o utilizar el móvil en ella.

3. Cuide sus hábitos antes de acostarse

- Evite bebidas con cafeína (café, té, refrescos energéticos...) especialmente por la tarde y noche.
- Evite fumar antes de dormir.
- Limite el consumo de alcohol.
- Evite cenas abundantes o muy tardías.
- Reduzca el uso de pantallas (televisión, móvil o tablet) al menos una hora antes de acostarse.

4. Manténgase activo durante el día

- Realice ejercicio físico de forma regular y adaptado a sus posibilidades.
- Pase tiempo al aire libre y expóngase a la luz natural.
- Mantenga actividades sociales y rutinas diarias.
- Evite realizar ejercicio intenso en las horas previas a dormir.

5. Aprenda a relajarse

Antes de dormir puede ayudar:

- Leer algo relajante.
- Escuchar música tranquila.
- Realizar respiraciones lentas y profundas.
- Practicar ejercicios de relajación muscular.

Ejercicio sencillo de respiración

1. Inspire lentamente por la nariz durante 4 segundos.
2. Mantenga el aire durante 2 segundos.
3. Expulse el aire lentamente por la boca durante 6 segundos.
4. Repita varias veces.

SOBRE LOS MEDICAMENTOS PARA DORMIR

Algunos medicamentos para dormir, como las benzodicepinas, pueden producir efectos secundarios en personas mayores:

- Somnolencia durante el día.
- Problemas de memoria o concentración.
- Riesgo de caídas y fracturas.
- Dependencia.

- Necesidad de aumentar la dosis con el tiempo.

Por ello, proponemos reducir su dosis progresivamente y acompañarle durante el proceso.

Nunca modifique ni suspenda la medicación por su cuenta.

CUÁNDO CONSULTAR

Consulte si:

- El insomnio dura varias semanas.
- El cansancio afecta a su vida diaria.
- Presenta caídas, mareos o somnolencia.
- Tiene ansiedad o tristeza persistente.
- Tiene dudas sobre su medicación.

RECUERDE

Dormir mejor suele requerir tiempo y constancia. Los cambios pequeños mantenidos en el día a día pueden mejorar mucho la calidad del sueño.

El equipo de Atención Primaria de su Centro de Salud está para ayudarle y acompañarle durante este proceso.