

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

## “PROYECTO PILOTO COMUNITARIO PARA INSTAURACIÓN DE UNA ESCUELA DE SUEÑO”

**Alumna:** Parra Martínez, Francisca María

**Tutor:** Dr. Pallarés Carratalá, Vicente

**Master Universitario de Investigación en Atención Primaria**

**Curso: 2017-2018**

# PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

**Investigador principal:** Francisca María Parra Martínez

**Lugar de trabajo:** C.S. Jesús Marín

**Localidad:** Molina de Segura, Murcia      **Código Postal:** 30500

**Móvil:** 628345443      **Email:** [franciscamaria.parra@gmail.com](mailto:franciscamaria.parra@gmail.com)

## TITULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Proyecto piloto comunitario para instauración de una Escuela de Sueño.

## PREGUNTA PICO

**Pregunta clínica:** ¿Mejoraría la calidad del sueño en personas mayores de 65 años de nuestro municipio mediante educación sanitaria sobre el sueño?

- **Población:** Mayores de 65 años de nuestro municipio
- **Intervención/Comparación:** Educación sanitaria sobre el sueño frente a no darla
- **Resultados:**
  - o Mejorar los conocimientos sobre el sueño.
  - o Mejorar la calidad de sueño.

## FIRMADO



Francisca María Parra Martínez

## ÍNDICE

1. Justificación	
a. Antecedentes y estado actual del tema.....	Pág 1-3
b. Bibliografía más relevante.....	Pág 3-6
2. Objetivos de la investigación.....	Pág 6
3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.....	Pág 6-8
4. Diseño y métodos	
a. Tipo de diseño.....	Pág 8
b. Población estudio.....	Pág 8
c. Método de recogida de datos y variables.....	Pág 8-10
d. Descripción de la intervención.....	Pág 10-12
e. Descripción del seguimiento.....	Pág 12
f. Estrategia de análisis estadístico.....	Pág 12
g. Estrategia de búsqueda.....	Pág 13
5. Calendario previsto para el estudio.....	Pág 13
6. Limitaciones y posibles sesgos.....	Pág 13-14
7. Problemas éticos.....	Pág 14-15
8. Plan de ejecución.....	Pág 15
9. Organización del estudio.....	Pág 15-16
10. Presupuesto.....	Pág 16
11. Bibliografía.....	Pág 16-19
12. Anexos.....	Pág 20-26

## PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

### 1. JUSTIFICACIÓN

#### ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Es sabido que el sueño es una necesidad biológica que permite restablecer las funciones físicas y psicológicas necesarias para obtener un rendimiento diario adecuado. Aunque sus funciones no son bien conocidas, diversos estudios han demostrado que es necesario para el restablecimiento y conservación de energía, la eliminación de radicales libres acumulados, la regulación y restauración de la actividad eléctrica cortical, la regulación de la temperatura corporal, la regulación del metabolismo y las funciones endocrinas, la homeostasis sináptica, la activación inmunológica o la consolidación de la memoria.

Con la edad los patrones del sueño cambian empieza a ser de menor duración por las noches, aumenta el número de despertares nocturnos, así como el tiempo de latencia para conciliar el sueño, apareciendo somnolencia y cansancio matutinos que dificultan la realización de actividades de la vida diaria. Todo esto se debe a cambios en el ritmo circadiano, patrones homeostáticos del sueño y secreción de hormonas relacionadas como la melatonina.

Varios estudios han establecido que la prevalencia de los trastornos del sueño en la población general es de aproximadamente el 35%, aunque dependiendo de la zona y del país varía del 0 al 44%. Hay que destacar un estudio realizado en la Región de Murcia en una población de gemelos que identificó una prevalencia del 38,2%. El mayor porcentaje de trastornos del sueño se encuentra, además, en la población adulta mayor de 65 años, donde se sitúa en torno al 25%. Los porcentajes sobre frecuencia del insomnio son más altos, además, en el sexo femenino <sup>(13)</sup>.

El trastorno de insomnio comprende una queja de sueño deficiente, con efectos diurnos significativos asociados, que ocurre al menos 3 noches por semana durante al menos 3 meses. Las investigaciones demuestran no solo que las

tasas de comorbilidad mental y física son altas, sino que el insomnio crónico preexistente es un factor de riesgo independiente para el desarrollo de depresión, enfermedad cardiovascular y diabetes tipo 2. Desde el punto de vista de la salud pública, por todo esto, el sueño parece ser una cuestión muy importante.

El insomnio es común entre las personas mayores y su manejo terapéutico en el paciente anciano es difícil, ya que éstos tienen condiciones médicas, económicas y sociales complejas. El tratamiento de las enfermedades relacionadas con el sueño en pacientes mayores debe realizarse con una apreciación de los cambios fisiológicos asociados con el envejecimiento, y antes de prescribir un fármaco hipnótico, un cambio en la higiene del sueño puede disminuir o eliminar la necesidad de éste <sup>(3)</sup>.

Los estudios disponibles muestran también que el sueño es un problema que normalmente no se aborda dentro de la atención clínica rutinaria de los pacientes de edad avanzada, y el tratamiento de problemas de sueño a menudo se limita a fármacos (por ejemplo, antidepresivos, hipnóticos sedantes), que no se recomiendan para los adultos mayores. Tanto el insomnio no tratado como el tratamiento farmacológico de éste pueden asociarse con un mayor riesgo de caídas y otros eventos adversos para la salud entre las personas mayores. Por otro lado, las intervenciones no farmacológicas, como la terapia cognitivo-conductual para el insomnio (TCC-I) no muestran estos efectos adversos. Se ha demostrado que TCC-I es tan efectivo para adultos mayores como para adultos más jóvenes <sup>(8)</sup>.

La Terapia Cognitivo Conductual (TCC) puede ser tratamiento de primera elección para los problemas del sueño. La TCC comprende una variedad de técnicas que incluyen un componente conductual (control de estímulo, restricción del sueño, relajación) combinado con un componente cognitivo (manejo de preocupaciones relacionadas con el sueño, la mente acelerada y pensamientos intrusivos) y un componente educativo (higiene del sueño), que es la que nosotros vamos a evaluar. Los metanálisis indican que la TCC tiene de moderados a grandes efectos y duraderos en la calidad del sueño, la eficiencia del sueño, la latencia de inicio del sueño y el tiempo de vigilia

después del inicio del sueño. Además, aproximadamente el 60% de los que reciben TCC responden al tratamiento y el 39% logran la remisión <sup>(1)</sup>. Lo que está mucho menos establecido es el efecto que la TCC puede tener sobre el síntoma diurno y el perfil de salud funcional de las personas con insomnio.

Abordar las alteraciones moderadas del sueño y la disfunción diurna relacionada con el sueño mediante el uso de programas accesibles a la comunidad es un enfoque prometedor de salud pública. Existe alguna evidencia preliminar de que la TCC para el insomnio puede reducir los síntomas depresivos o de ansiedad, pero son necesarios nuevos estudios con una potencia adecuada para su mejor evaluación <sup>(2)</sup>.

---

## BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

**Madrid-Valero J.J, Martínez-Selva J.M, Ribeiro Do Couto B, Sánchez-Romera J.F, Ordoñana J.R. Age and gender effects on the prevalence of poor sleep quality in the adult population. Gac Sanit. 2017; 31(1):18-22**

Este estudio, realizado sobre 2144 personas de edades comprendidas entre 43 y 71 años pertenecientes al Registro de Gemelos de Murcia, tenía como objetivo estudiar la prevalencia y las características de la calidad del sueño mediante el Índice de calidad del sueño de Pittsburgh.

Entre los resultados se encuentra que la prevalencia de pobre calidad del sueño se sitúa en el 38,2%. Se realizaron análisis de regresión logística univariados los cuales mostraron que las mujeres prácticamente doblaban (odds ratio [OR]: 1,88; intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 1,54-2,28) la probabilidad de tener una pobre calidad del sueño con respecto a los hombres; así como que la edad se asocia de manera directa y significativa con una baja calidad del sueño (OR: 1,05; IC95%: 1,03-1,06).

Por tanto, la prevalencia de una pobre calidad del sueño es alta en la población adulta, en especial en las mujeres. Existe una relación directa entre la edad y el deterioro de la calidad del sueño y esta relación también parece ser más consistente en las mujeres.

**Gancedo-García A, Gutiérrez-Antezana AF, González-García P, Salinas-Herrero S, Prieto-Merino D, Suárez-Gil P. [Effectiveness of short educational intervention in patients with insomnia in primary care].** Aten Primaria. 2014 Dec;46(10):549-57. doi: 10.1016/j.aprim.2014.01.007. Epub 2014 Jun 28. Spanish. PubMed PMID: 24986634.

El objetivo de este ensayo clínico simple ciego fue evaluar la efectividad de una intervención educativa en Atención Primaria junto con un tratamiento farmacológico para el insomnio.

Está realizado en dos centros urbanos de Atención Primaria en Gijón (Asturias, España). Se incluyeron los pacientes que consultaron por insomnio entre julio de 2012 y enero de 2013. Cumplieron con los criterios de inclusión (n = 50) se asignaron sistemáticamente al grupo de control (CG) o al grupo de intervención (IG). Todos los pacientes iniciaron el tratamiento con lorazepam 1 mg por las noches y tuvieron cuatro visitas semanales de 15 minutos más una visita de seguimiento después de otro mes. La intervención consistió en capacitación para controlar los estímulos, la higiene del sueño y técnicas de respiración y relajación en las 4 visitas. El GC solo recibió medidas no invasivas.

Completaron el ensayo 29 pacientes en GI y 17 en GC. Se consideraban “curados” aquellos que alcanzaron un PSQI <6 o una reducción del 50% del nivel de referencia. También se analizó el cambio en el PSQI desde el inicio hasta la visita final y la visita de seguimiento, y la interrupción voluntaria del lorazepam. El cambio promedio en PSQI en la visita final y visita de seguimiento fue: -4.7 (IC95%: -5.9 a -3.5) y -6.3 (IC95%: -7.5 a -5.1) en IG; -1.8 (IC95%: -3 a -0.5) y -1.7 (IC95%: -2.9 a -0.4) en CG. La interrupción de lorazepam fue en 4 controles (16,7%) y 9 en IG (34,6%).

**Black DS, O'Reilly GA, Olmstead R, Breen EC, Irwin MR. Mindfulness meditation and improvement in sleep quality and daytime impairment among older adults with sleep disturbances: a randomized clinical trial.**

JAMA Intern Med. 2015 Apr;175(4):494-501. doi:  
10.1001/jamainternmed.2014.8081. PubMed PMID: 25686304

El objetivo de este ensayo clínico es determinar la eficacia del Mindfulness, para promover la calidad del sueño en adultos mayores con trastornos moderados del sueño. Para ello, realizaron un ensayo clínico aleatorizado con 2 grupos paralelos realizados del 1 de enero al 31 de diciembre de 2012 en una muestra de adultos mayores (edad media [SD], 66,3 [7,4] años) con trastornos moderados del sueño (Pittsburgh Sleep Quality Index [PSQI] > 5).

Se asignó al azar a los participantes a una intervención estandarizada de prácticas de Mindfulness –M- (n = 24) o a educación sobre la higiene del sueño –HS- (n = 25). La intervención tuvo una duración de 6 semanas (2 horas por semana) con tareas asignadas. Usando un análisis por intención de tratar, la diferencia de medias entre grupos fue de 1,8 (IC del 95%, 0,6-2,9), con un tamaño del efecto de 0,89. El grupo (M) mostró una mejoría significativa en relación con el grupo HS en los resultados en relación a los síntomas de insomnio, síntomas de depresión, interferencia por fatiga y gravedad de la fatiga ( $p < 0,05$  para todos), pero no se observaron diferencias entre los grupos para ansiedad o estrés.

**Martin JL, Song Y, Hughes J, Jouldjian S, Dzierzewski JM, Fung CH, Rodriguez Tapia JC, Mitchell MN, Alessi CA. A Four-Session Sleep Intervention Program Improves Sleep for Older Adult Day Health Care Participants: Results of a Randomized Controlled Trial. Sleep. 2017 Aug 1;40(8). doi: 10.1093/sleep/zsx079. PubMed PMID: 28482053**

El objetivo de este estudio fue evaluar la efectividad de un Programa de Intervención del Sueño (SIP) estructurado en cuatro sesiones y basado en la Terapia Cognitivo Conductual para el insomnio (TCC-I), adaptado para adultos mayores con dificultades para dormir. Los componentes básicos del SIP fueron: educación individualizada sobre el sueño, comprensión del sueño, control del estímulo y recomendaciones específicas de higiene del sueño.



Los objetivos del estudio fueron evaluar si el SIP no farmacológico, conduce a mejoras significativas en la calidad del sueño autoinformada y objetivamente medida (mediante la actigrafía de la muñeca) y si las mejoras relacionadas con el tratamiento se mantuvieron a los 4 meses de seguimiento. Entre las variables se encontraban el estudio de la calidad del sueño informada por el paciente, los síntomas del insomnio y el tiempo total despierto medido por actigrafía, el número de despertares nocturnos, el tiempo total de sueño y la eficiencia del sueño desde el inicio hasta el post-tratamiento.

## 2. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

- **Objetivo general.** Mejorar la calidad del sueño en personas mayores de 65 años del municipio de Molina de Segura, mediante un proceso de educación sanitaria grupal.
- **Objetivos específicos.**
  - Pilotar el proceso de la escuela de sueño antes de su puesta en marcha de forma definitiva.
  - Capacitar mediante una estrategia de formación de formadores a profesionales municipales que desarrollen en el futuro una escuela de sueño municipal.
  - Aumentar los conocimientos de los molinenses sobre higiene y calidad de sueño.
  - Ofrecer a los molinenses herramientas y recursos para mejorar la inducción, mantenimiento e higiene del sueño.

## 3. APLICABILIDAD Y VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

En el municipio de Molina de Segura (Murcia), se están llevando a cabo propuestas de trabajo dentro de un grupo de trabajo de desprescripción de benzodiazepinas, basadas en una realidad tangible de los últimos años que muestra un aumento del uso inadecuado de fármacos hipnóticos (benzodiazepinas...).

En un debate mantenido en 2012 entre los médicos de familia del Centro de Salud Jesús Marín de Molina de Segura se confirmó una inquietud profesional

relacionada con la medicalización de la vida. El detonante fue el frecuente uso de tranquilizantes e hipnóticos en personas sin patología mental. Ese mismo año se realizó un estudio que dimensionó el problema y confirmó un consumo del 17% de benzodiazepinas en el municipio, usándose de manera incorrecta en el 80% de las prescripciones <sup>(14)</sup>. Ante estos resultados se consideró necesario abordar el tema en un Consejo de Salud municipal, en el cual se creó un grupo de trabajo (GdT) multidisciplinar para desarrollar una estrategia frente a este problema. El GdT se creó en marzo de 2015 y actualmente está formado por médicos de familia, psicólogos, farmacéuticos, técnicos municipales, miembros de asociaciones y ciudadanos. El objetivo final del GdT era mejorar el uso de benzodiazepinas en el municipio. La estrategia general se planteó sobre personas sin enfermedad mental, estableciendo como prioritarios los grupos de mujeres y ancianos, por ser los sectores de la población más afectados por este problema.

Las propuestas diseñadas en esta estrategia fueron:

- Primera fase: información y sensibilización a ciudadanos y profesionales del municipio sobre el uso adecuado de benzodiazepinas, sus beneficios y riesgos.
- Segunda fase: intervención poblacional mediante distintas actividades como:
  - o Formación continuada de los profesionales: se proporcionaron protocolos para reducir y optimizar la prescripción de estos fármacos ofreciendo alternativas no farmacológicas.
  - o Taller de “habilidades para la vida”: enfocado al grupo poblacional de mujeres y llevado a cabo en las distintas asociaciones del municipio.
  - o Estrategias informativas para la población a través de las farmacias y de la creación de la página web “yonomebenzo.wordpress.com”, donde se ofrece información acerca del uso de las benzodiazepinas.
  - o Optimización del uso de benzodiazepinas en ancianos.

Dentro de este contexto, como población vulnerable, decidimos estudiar la Calidad del Sueño de la población adulta mayor de 65 años del municipio de

Molina de Segura y sus factores relacionados, así como la realización de una experiencia piloto de la instauración de una “Escuela de Sueño”. La escuela ofrecerá información sobre higiene del sueño y la enseñanza de técnicas de relajación y estrategias para una mejora de la calidad del sueño.

## 4. DISEÑO Y MÉTODOS

### TIPO DE DISEÑO

Se trata de un **estudio cuasiexperimental** (con grupo control sin asignación aleatoria de los individuos) prospectivo y longitudinal.

### POBLACIÓN DE ESTUDIO

Inicialmente se va a realizar en **población** mayor de 65 años (incluidos en los grupos de mayores y centros de mujeres de nuestro municipio de Molina de Segura).

Se definirán los grupos a través de un **muestreo** por **conglomerados** (por centro de tercera edad/de la mujer) para definir 2 grupos, uno control y uno de intervención con el mismo número de participantes en cada uno de los grupos.

El **tamaño muestral** se ha calculado para garantizar la viabilidad del proyecto y poder realizar inferencia de los resultados. Se ha empleado una calculadora de tamaño muestral a partir de la desviación estándar obtenida en otros estudios de Calidad de Sueño en nuestro país. Así para, un nivel de confianza del 95%, un poder estadístico del 90%, una varianza de 231.34 y un error máximo admitido del 5%, la población resultante es de 49 pacientes. Este número se aumentará en un 15% en previsión de las posibles pérdidas/errores de registro durante el estudio, resultando un tamaño muestral de 57 pacientes.

Se **excluirán** del estudio a aquellos participantes que no firmen el consentimiento informado, menores de 65 años, rechazo a participar en el proyecto o presenten demencia o enfermedad mental que impida la comprensión.

### MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS Y VARIABLES

La recogida de datos se ha llevado a cabo tras cumplimentar un compromiso de confidencialidad (anexo 1) y dos encuestas: cuestionario de calidad de

sueño de Pittsburgh (anexo 2) y encuesta sobre factores relacionados con la calidad del sueño (anexo 3).

El cuestionario de Pittsburgh fue elaborado en 1988 por Daniel J. Buysse et al. como instrumento de análisis de la calidad del sueño en estudios de investigación <sup>(18)</sup>. En España ha sido adaptado y validado. Consta de 19 preguntas de autoevaluación y 5 preguntas que deben ser evaluadas por la pareja o compañero de habitación. Teniendo en cuenta que estas 5 últimas no puntúan, en este estudio emplearán únicamente las preguntas de autoevaluación. Las preguntas se combinan entre sí para formar siete “dimensiones” de puntuación que tienen un rango de 0 a 3. Una puntuación de 0 en una pregunta implica no tener ninguna dificultad y una puntuación de 3 se corresponde con la máxima dificultad. Aunque se puede obtener una puntuación de cada una de las dimensiones que nos permite valorar a qué se debe la perturbación del sueño, la puntuación con la que se describe la calidad total se obtiene con la suma de las puntuaciones anteriores. La puntuación tiene un rango entre 0 a 21 puntos, indicando una puntuación de 0 que no hay dificultades y una de 21 severas dificultades en las dimensiones estudiadas.

Por otro lado, la encuesta de factores relacionados con la calidad del sueño ha sido elaborada “ad hoc” para este estudio tras la revisión bibliográfica relacionada con este tema. Consta de 7 preguntas test autoevaluativas de respuesta sencilla.

El cuestionario PSQI se registrará a priori y a posteriori en todos los grupos.

### **Variables del estudio:**

#### **a) Dependiente:**

➤ Calidad del sueño: Medida de forma global a través de la puntuación total del cuestionario. La calidad global objetiva de Pittsburgh se calcula sumando el valor de sus 7 componentes y se interpretan de la siguiente manera: Valores superiores a 6 indican mala calidad de sueño y valores iguales o inferiores a 5 indica una buena calidad del mismo <sup>(19)</sup>.

#### **b) Independientes o explicativas:**

- Edad en años cumplidos
- Género: masculino o femenino
- Localización: pertenencia a asociación (comunitario) o residencia (institucionalizado).
- Compañía: persona con la que convive diariamente.
- Nivel de estudios: sin estudios, básicos, medios o superiores
- Siesta: tiempo de descanso en minutos.
- Tabaco: si es fumador o no.
- Bebida: si consume habitualmente bebidas excitantes (café, té...)
- Cena: tiempo que pasa desde que cena hasta que se acuesta.
- Ejercicio físico: tiempo de realización de actividad física a lo largo de una semana.
- Conflictos familiares: valora la percepción subjetiva sobre si los problemas en la familia causan problemas de sueño.
- Conflictos económicos: valora la percepción subjetiva sobre si la economía causa problemas de sueño.
- Salud: valora la percepción subjetiva sobre si la preocupación por la salud afecta a la calidad del sueño.
- Medicación: tipo de medicación y número de fármacos que toma.
- Número de comorbilidades que presenta.

---

## DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN

El programa de la Escuela de Sueño constará de un total de 3 sesiones de unos 60 minutos de duración con un intervalo de una semana entre ellas. Inicialmente y durante el pilotaje se realizará dos veces al año (octubre y febrero). Los participantes, dos grupos (intervención y control) en cada periodo, de 30 personas máximo (total 60 participantes).

Se realizará la captación a través de los centros de tercera edad y mujeres de Molina de Segura. A través de un miembro del centro seleccionado para la intervención, se informará sobre el inicio de la Escuela de Sueño, se colocará un cartel informativo con las fechas de las sesiones y se invitará a participar voluntariamente a cualquier persona mayor de 65 años, que deberá inscribirse en un listado antes del inicio de las sesiones.

Contenido: Desarrollado en colaboración con la Unidad del Sueño del Hospital Morales Meseguer, coordinada por el especialista en Neumología Dr. Julián Caballero.

- Sesiones:

- Primera sesión: A los participantes se les pasará el cuestionario de calidad de sueño de Pittsburg y factores relacionados con la calidad de sueño. La metodología utilizada aplicará un modelo informativo con aspectos teóricos acerca de:
  - Sueño normal: Definición, importancia, factores modificadores, etapas y aspectos implicados.
  - Sueño patológico: problemas, causas y consecuencias. Se realizará sobre soporte grafico powerpoint y pósteres. Se generarán dinámicas de interacción con los participantes. Para finalizar se les aportará un folleto informativo con las principales recomendaciones generales que benefician la calidad del sueño.
- Segunda sesión: en esta sesión se empezará con un breve resumen de los principales aspectos de la primera sesión. A continuación, y también de forma interactiva con los participantes se desarrollarán los aspectos básicos de la higiene del sueño: nutrición, descanso, actividad física, horarios, pautas antes de acostarse, como desarrollar un entorno propicio, evitar la ingesta de estimulantes y determinada medicación, etc...
- Tercera sesión: se realizará un breve recordatorio de los principales hábitos saludables referentes al sueño. Esta sesión se centrará en la enseñanza de las técnicas de relajación más apropiadas para mejorar la calidad del sueño, aportando material de soporte de lo aprendido durante el seminario (CD relajación).

En el centro seleccionado como grupo control, se desarrollará una sesión donde se realizarán los cuestionarios y se les proporcionará un tríptico informativo. Cuando finalice la evaluación se le ofrecerán las sesiones.

---

## DESCRIPCIÓN DEL SEGUIMIENTO

A los tres meses se citará a los participantes de ambos grupos para volver a pasar el cuestionario de Pittsburg y evaluar los cambios que hayan podido producirse. Consideraríamos clínicamente relevante una puntuación PSQI <6 o reducción del 50% sobre su valor de referencia <sup>(12)</sup>.

---

## ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizará un análisis descriptivo de las distintas dimensiones que constituyen la calidad del sueño, así como de los factores que se ha considerado que pueden interferir en el mismo. La descripción de las variables cualitativas se expresará en valores absolutos y porcentajes. Las variables cuantitativas se expresarán como media y desviación estándar.

Para el análisis bivalente de las variables cualitativas independientes con la variable cuantitativa dependiente “calidad del sueño”, se emplearán las pruebas estadísticas U de Mann-Whitney y Kruskal-Wallis. La primera para las variables cualitativas que estaban compuestas por dos grupos independientes y la segunda para las variables cualitativas con más de dos grupos independientes. Las asociaciones entre variables se considerarán significativas con un nivel de  $p < 0.05$ .

Previo al análisis bivalente de las variables cuantitativas “calidad del sueño”, “edad”, “número de fármacos” y “número de patologías” se aplicará la prueba de Kolmogorov-Smirnov, para valorar si estas variables presentan o no una distribución normal. Si no presenta una distribución normal para su análisis se tienen que emplear pruebas no paramétricas, como la correlación de Spearman.

Para el tratamiento estadístico de los datos, se utilizará el programa SPSS.22 o *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), un software de cálculo estadístico a través del cual se volcarán los datos recogidos.



---

## ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica con fecha del 24 de febrero al 6 de marzo de 2018 y para ello se han utilizado los descriptores DeCS: Sleep Aids, Sleep disorders, Benzodiazepines, Sleep Hygiene, Health Education, community., así como sumarios de evidencia como Preevid, Dyamed y UpToDate, revisiones sistemáticas como The Cochrane Library y bases de datos en PubMed con los términos Mesh: "Sleep Hygiene, "Health Education", "Sleep Aids", "Benzodiazepines". Del mismo modo se han empleado Guías de Práctica Clínica como la "Guía de práctica clínica para el manejo del insomnio en Atención Primaria" así como guías incluidas en la Sociedad Española del Sueño.

Para la elección de la literatura más adecuada, se ha llevado a cabo una lectura crítica siguiendo pautas de valoración de artículos establecidas por el "Critical Appraisal Skills Programme España" (CASPe), los criterios CONSORT para evaluar ensayos clínicos controlados, los criterios QUORUM para revisiones sistemáticas y los criterios AGREE para valorar guías de práctica clínica.

### 5. CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO

La solicitud de las autorizaciones pertinentes y el acceso al primer grupo en el primer periodo se iniciará en septiembre de 2018 con la recogida de PSQI (control e intervención). Realización de la intervención en octubre de 2018. Posterior reunión en noviembre de 2018 para evaluar mejora tras la intervención.

El segundo periodo se inicia en febrero de 2019 con la recogida de PSQI en el segundo grupo (control e intervención). Realización de intervención en marzo de 2019. Reunión en abril de 2019 para la evaluación tras intervención.

### 6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Las limitaciones y/o sesgos que nos podemos encontrar son:

- Sesgo de selección: se produce al reclutar a los participantes, en nuestro caso al ir enfocado a personas mayores de 65 años reclutados



en centros de mayores y asociaciones de mujeres. Para evitarlo, existen varias estrategias en el grupo de trabajo, entre ellas, se prevé ir aumentando la captación de población en función del éxito de la instauración del programa.

- Sesgos producidos durante la recolección: sesgos debido al encuestado, por olvido, por subjetividad o incomprensión. Dado que en nuestro estudio participa población mayor de 65 años, a veces con problemas con niveles de estudios, problemas oftalmológicos, etc. Para ello, la recogida de datos siempre se realizará en nuestra presencia para aclarar todos los interrogantes que puedan ir surgiendo durante la recogida de datos.

## 7. PROBLEMAS ÉTICOS

Para el presente estudio se ha tenido en cuenta 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. Así mismo, se ha tenido en cuenta lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como la nueva Ley de Protección de Datos (LOPD), que acompañará al RGPD UE 2016/976, Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea, y en la Ley 14/1986 General de Sanidad. Los datos serán anonimizados y almacenados para su posterior tratamiento estadístico.

Antes de la puesta en marcha del proyecto de investigación, se solicitará la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital General Universitario Morales Meseguer. Previamente el proyecto se ha presentado en el Ayuntamiento otorgando su consentimiento.

Los pacientes firmarán un documento de consentimiento informado en el cual se les explica resumidamente el proyecto de investigación. El día que se citen para realizar el PSQI podrán realizar todas las preguntas sobre las dudas que les surjan y podrán revocar el estudio si lo desean. El consentimiento informado se adjunta en el apartado de anexos (anexo 1).

Existen beneficios potenciales a corto plazo para los participantes, tras la realización de las sesiones de higiene del sueño, que valoraremos con el cuestionario PSQI a posteriori.

## 8. PLAN DE EJECUCIÓN

El desarrollo de esta escuela será llevado a cabo inicialmente por los médicos residentes de cuarto año de Medicina Familiar y Comunitaria del Centro de Salud Jesús Marín de Molina de Segura. El primer año de este proyecto se desarrollará como una experiencia piloto. El segundo año y mediante una estrategia de formación de formadores se incluirá a personal de plantilla del Ayuntamiento de Molina de Segura, a propuesta de la alcaldía, para incorporar posteriormente esta escuela como actividad municipal. La formación de este personal con vistas a la viabilidad del proyecto a largo plazo será realizada por los médicos residentes nombrados anteriormente.

- Participantes: 2 grupos (intervención y control) en cada periodo, cada grupo de 30 personas máximo (Total 60 participantes).
- Nº de sesiones por grupo: 3 sesiones (1 sesión semanal) en el grupo de intervención
- Temporalidad del curso: 3 semanas consecutivas: 1 día fijo a la semana en horario de tarde.
- Duración por sesión/semana: 60 minutos.

En un futuro se tiene previsto, si el proyecto piloto obtiene buenos resultados, que se desarrolle a través de un grupo abierto con un número de sesiones que dependerá de la capacidad de captación.

## 9. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

Investigadores:

- Investigadora principal (IP principal): Francisca María Parra Martínez (residente de MFyC C.S Jesús Marín).
- Investigadores colaboradores: Vanessa Martinetti, Francisco Campillo Palma, Carlos Avilés Hernández (residentes de MFyC C.S Jesús Marín),

Beatriz Jiménez Corbalán (estudiante de 6º de medicina) y Juan Francisco Menárguez Puche (coordinador del C.S Jesús Marín, a su vez también coordinador del GdT de Deprescripción).

Los médicos residentes del C.S Jesús Marín serán los encargados de realizar el protocolo de investigación (dirigidos por la investigadora principal) e impartir las sesiones de los primeros grupos. A mayor captación de población, se irán incorporando personal del Ayuntamiento de Molina de Segura que quieran colaborar en el proyecto.

La ubicación se encuentra en Molina de Segura, en una sala municipal con capacidad para 30 personas.

## 10. PRESUPUESTO

Los ítems de gasto para este proyecto son los correspondientes a material necesario para impartir los talleres:

- Ordenador, pantalla y proyector: 0€
- Sala con sillas con respaldo para cada participante (35): 0€
- Impresión de Cartel informativo 60x120cm: 15€ + IVA.
- Impresión de 4 pósteres: 260€ + IVA.
- Impresión de 120 trípticos: 60€ + IVA.
- Impresión de 120 encuestas de satisfacción: 3.60€ + IVA
- 120 Copias de CD relajación: 24€ + IVA.
- Recursos humanos (investigador principal y colaboradores): 0€
- Presupuesto total: 362.60€

Los gastos del estudio están subvencionados en su mayoría por organismos públicos (Ayuntamiento de Molina de Segura).

## 11. BIBLIOGRAFIA

1. Espie CA, Luik AI, Cape J, Drake CL, Siriwardena AN, Ong JC, Gordon C, Bostock S, Hames P, Nisbet M, Sheaves B, G Foster R, Freeman D, Costa-Font J, Emsley R, Kyle SD. Digital Cognitive Behavioural Therapy for Insomnia versus sleep hygiene education: the impact of improved sleep on functional health, quality of life and psychological well-being. Study protocol for a

randomised controlled trial. *Trials*. 2016 May 23;17(1):257. doi: 10.1186/s13063-016-1364-7. PubMed PMID: 27216112.

2. Manber R, Edinger JD, Gress JL, San Pedro-Salcedo MG, Kuo TF, Kalista T. Cognitive behavioral therapy for insomnia enhances depression outcome in patients with comorbid major depressive disorder and insomnia. *Sleep*. 2008 Apr;31(4):489-95. PubMed PMID: 18457236

3. Wolkove N, Elkholy O, Baltzan M and Palayew. Sleep and aging: 2. Management of sleep disorders in older people. *CMAJ: Canadian Medical Association journal*, 2007, 176(10), 1449 Online Publication Date: 2014

4. Montgomery P, Dennis J. Cognitive behavioural interventions for sleep problems in adults aged 60+. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002;(2):CD003161. Review. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(1):CD003161. PubMed PMID: 12076472.

5. Black DS, O'Reilly GA, Olmstead R, Breen EC, Irwin MR. Mindfulness meditation and improvement in sleep quality and daytime impairment among older adults with sleep disturbances: a randomized clinical trial. *JAMA Intern Med*. 2015 Apr;175(4):494-501. doi: 10.1001/jamainternmed.2014.8081. PubMed PMID: 25686304.

6. Kyle SD, Hurry MED, Emsley R, Luik AI, Omlin X, Spiegelhalter K, Espie CA, Sexton CE. Effects of digital Cognitive Behavioural Therapy for Insomnia on cognitive function: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2017 Jun 17;18(1):281. doi: 10.1186/s13063-017-2012-6. PubMed PMID: 28623947

7. Reid KJ, Baron KG, Lu B, Naylor E, Wolfe L, Zee PC. Aerobic exercise improves self-reported sleep and quality of life in older adults with insomnia. *Sleep Med*. 2010 Oct;11(9):934-40. doi: 10.1016/j.sleep.2010.04.014. Epub 2010 Sep 1. PubMed PMID: 20813580

8. Martin JL, Song Y, Hughes J, Jouldjian S, Dzierzewski JM, Fung CH, Rodriguez Tapia JC, Mitchell MN, Alessi CA. A Four-Session Sleep Intervention

Program Improves Sleep for Older Adult Day Health Care Participants: Results of a Randomized Controlled Trial. *Sleep*. 2017 Aug 1;40(8). doi: 10.1093/sleep/zsx079. PubMed PMID: 28482053

9. Wong SY, Zhang DX, Li CC, Yip BH, Chan DC, Ling YM, Lo CS, Woo DM, Sun YY, Ma H, Mak WW, Gao T, Lee TM, Wing YK. Comparing the Effects of Mindfulness-Based Cognitive Therapy and Sleep Psycho-Education with Exercise on Chronic Insomnia: A Randomised Controlled Trial. *Psychother Psychosom*. 2017;86(4):241-253. doi: 10.1159/000470847. Epub 2017 Jun 24. PubMed PMID: 28647747.

10. Siriwardena AN, Apekey T, Tilling M, Harrison A, Dyas JV, Middleton HC, rner R, Sach T, Dewey M, Qureshi ZM. Effectiveness and cost-effectiveness of an educational intervention for practice teams to deliver problem focused therapy for insomnia: rationale and design of a pilot cluster randomised trial. *BMC Fam Pract*. 2009 Jan 26;10:9. doi: 10.1186/1471-2296-10-9. PubMed PMID: 19171070.

11. Rigney G, Blunden S, Maher C, Dollman J, Parvazian S, Matricciani L, Olds T. Can a school-based sleep education programme improve sleep knowledge, hygiene and behaviours using a randomised controlled trial. *Sleep Med*. 2015 Jun;16(6):736-45. doi: 10.1016/j.sleep.2015.02.534. Epub 2015 Mar 10. PubMed PMID: 25979180.

12. Gancedo-García A, Gutiérrez-Antezana AF, González-García P, Salinas-Herrero S, Prieto-Merino D, Suárez-Gil P. [Effectiveness of short educational intervention in patients with insomnia in primary care]. *Aten Primaria*. 2014 Dec;46(10):549-57. doi: 10.1016/j.aprim.2014.01.007. Epub 2014 Jun 28. Spanish. PubMed PMID: 24986634.

13. Madrid-Valero J.J, Martínez-Selva J.M, Ribeiro Do Couto B, Sánchez-Romera J.F, Ordoñana J.R. Age and gender effects on the prevalence of poor sleep quality in the adult population. *Gac Sanit*. 2017; 31(1):18-22

14. Menárguez JF, Abenza J, Vives JJ, Castañeda A, Martínez C, Gil P. Mejorar el uso de benzodiazepinas. Una experiencia comunitaria de desmedicalización. *Comunidad Semfyc*. 2016;18(3):1-7.

15. 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. [Internet]. Boletín Oficial del Estado, nº 274, (15-11-2002). [consultado 20 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>

16. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal [Internet]. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14-12-1999). [consultado 20 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf>

17. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad [Internet]. Boletín Oficial del Estado, nº 102, (29-4-1986). [consultado 20 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/1986/04/29/pdfs/A15207-15224.pdf>

18. Iriarte Ramos, Sonia; Charlo Bernardos, Marta. Escalas que valoran la calidad del sueño en adultos. *Biblioteca Lascasas*, 2009; 5(5). Disponible en <<http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0483.php>> Consultado el 2 de mayo del 2018

19. Royuela A, Macías JA. Propiedades clinimétricas de la versión castellana del cuestionario de Pittsburgh. *Vigilia-Sueño*. 1997;9:81–94.

FIRMADO



Francisca María Parra Martínez

## ANEXOS

### ANEXO I: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Antes de que decida participar en dicho estudio, por favor, lea este consentimiento cuidadosamente. Haga todas las preguntas que tenga para asegurarse de que entiende los procedimientos del estudio.

#### DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Esta experiencia se encuadra en una de las múltiples propuestas del Grupo de Trabajo de Desprescripción llevadas a cabo en el municipio de Molina de Segura.

El objetivo de este estudio es mejorar la calidad del sueño en personas mayores de 65 años del municipio de Molina de Segura, mediante un proceso de educación sanitaria grupal, con el objetivo final de intentar paliar los problemas de sueño de esta población.

El programa de la escuela constará de un total de 3 sesiones de unos 60 minutos de duración con un intervalo de una semana entre ellas:

- Primera sesión: A los participantes se les pasará un cuestionario sobre calidad de sueño (cuestionario de Pittsburgh) y se recogerán datos acerca de medicación y enfermedades crónicas.
- Segunda sesión: se desarrollarán los aspectos básicos de la higiene del sueño: nutrición, descanso, actividad física, horarios, pautas antes de acostarse, cómo desarrollar un entorno propicio, evitar la ingesta de estimulantes y determinada medicación, etc.
- Tercera sesión: se centrará en la enseñanza de las técnicas de relajación más apropiadas para mejorar la calidad del sueño, aportando material de soporte de lo aprendido durante el seminario.

#### PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Para poder llevar a cabo este estudio, es necesario que usted autorice el acceso a su historial médico, el cual permitirá estudiar de manera más amplia los factores relacionados con la salud que influyen en la calidad de su sueño.

La información personal recopilada en el curso de este estudio permanecerá en secreto y no será proporcionada a ninguna persona ajena a este proyecto. Los resultados de esta investigación pueden ser publicados y presentados en revistas y reuniones científicas, pero su identidad no será divulgada.

Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento.



Yo \_\_\_\_\_ con  
DNI \_\_\_\_\_ mediante la firma de este documento, doy mi consentimiento expreso e informado al Grupo de Trabajo de Desprescripción de Molina de Segura para acceder a mis datos personales, recogidos en la base de datos del centro de salud que me corresponde.

He entendido perfectamente las indicaciones facilitadas por el Dr/Dra.....

Además, accedo voluntariamente a completar el cuestionario sobre la calidad del sueño que se me facilita y doy mi consentimiento a la utilización de dichos datos para fines de investigación.

Esta cesión se realizará con la finalidad exclusiva de tener acceso a mis antecedentes sanitarios con el objetivo de participar en el proyecto “Escuela del Sueño” llevado a cabo por el Grupo de Trabajo de Desprescripción en colaboración con la Universidad de Murcia y el Ayuntamiento de Molina de Segura.

Se me informa también que tengo el derecho de no dar mi consentimiento a la cesión de datos y que puedo revocarlo en cualquier momento.

**Fecha y firma:**



## ANEXO II: CUESTIONARIO PITTSBURGH

**Nombre:**..... **Edad:**.....

Instrucciones:

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? (Marque con una X la casilla correspondiente)**

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:**

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 habrá 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

### ANEXO III: FACTORES RELACIONADOS CON LA CALIDAD DEL SUEÑO.

Esta encuesta nos ayuda a identificar aquellos factores que puedan estar influyendo en la calidad de su sueño. Por favor, lea con atención y no dude en preguntar cualquiera de las cuestiones que le surjan al respecto.

**1. ¿CON QUIÉN VIVE?:**

- SOLO
- CON PAREJA
- CON FAMILIARES
- CON CUIDADOR

**2. ¿DUERME SIESTA?:**

- SÍ    ¿CUÁNTO TIEMPO?: \_\_\_\_\_
- NO

**3. ¿CUÁL ES SU NIVEL DE ESTUDIOS?:**

- SIN ESTUDIOS
- ESTUDIOS BÁSICOS
- ESTUDIOS UNIVERSITARIOS

**4. HÁBITOS SALUDABLES:**

**TABACO**

- SÍ    ¿CUÁNTOS CIGARRILLOS?: \_\_\_\_\_
- NO

**BEBIDAS ESTIMULANTES A DIARIO (Café, coca-cola, té, alcohol...)**

- SÍ  
¿QUÉ BEBIDA?: \_\_\_\_\_  
¿EN QUÉ CANTIDAD?: \_\_\_\_\_
- NO

**¿A QUÉ HORA CENA?: \_\_\_\_\_**

**5. ¿REALIZA ACTIVIDAD FÍSICA (caminar 30 minutos, al menos) ?:**

- NO REALIZO ACTIVIDAD FÍSICA
- UNA O DOS VEZ A LA SEMANA
- TRES O MÁS VECES A LA SEMANA
- TODOS LOS DÍAS

**6. ¿CREE QUE PUEDEN INFLUIR EN SU CALIDAD DE SUEÑO...**

**...LOS CONFLICTOS FAMILIARES?**

- SÍ
- NO

...SU SITUACIÓN ECONÓMICA?

- SÍ
- NO

...SUS PROBLEMAS DE SALUD?

- SÍ
- NO

**7. MARQUE AQUELLAS ENFERMEDADES QUE PADEZCA:**

- HIPERTENSION ARTERIAL
- DIABETES
- COLESTEROL
- BRONQUITIS CRÓNICA
- PROBLEMAS DE CORAZÓN
- PROBLEMAS REUMATOLÓGICOS
- PROBLEMAS PROSTÁTICOS O URINARIOS
- PROBLEMAS DE TIROIDES
- DEPRESIÓN O ANSIEDAD
- OTRAS: \_\_\_\_\_

**8. ANOTE LA MEDICACIÓN QUE ESTÁ TOMANDO:**