

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Eficacia de una carta de deshabituación en la desprescripción de benzodiazepinas en pacientes con insomnio desde Atención Primaria.

Alumno: Moya Villodre, Elsa.

Tutor: Segura López, Gabriel.

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2020-2021

Código de Investigación Responsable: TFM.MPA.GSL.EMV.210610.

RESUMEN

Antecedentes: El insomnio es una patología con una alta prevalencia en España, motivo por el cual, la población consulta con frecuencia en Atención Primaria. Uno de los principales tratamientos de esta patología es el uso de las benzodiazepinas, que han demostrado no presentar eficacia más allá de las 4 semanas de tratamiento. Partiendo de este punto, se plantea la desprescripción farmacológica y la utilización de otras alternativas de tratamiento no farmacológico en el insomnio.

Objetivo: Evaluar la eficacia de una carta de deshabitación para realizar la desprescripción de benzodiazepinas en adultos con insomnio.

Metodología: Es un estudio cuasi-experimental (sin grupo de control), de pacientes con un rango de edad de 55 a 85 años pertenecientes al Área II de la Región de Murcia, en el cual se comparan resultados pre y post-intervención de la desprescripción. La intervención consiste en el envío de una carta de deshabitación por el médico de Atención Primaria a cada uno de sus pacientes. En dicha carta, se exponen los beneficios y riesgos del tratamiento con benzodiazepinas para el insomnio.

Conclusión: Se trata de una sencilla e innovadora herramienta de desprescripción que puede realizarse en la práctica clínica de Atención Primaria.

Palabras clave: *Insomnio, Benzodiazepinas, Desprescripción, Atención Primaria.*

ABSTRACT

Background: Insomnia is a pathology with a high prevalence in Spain, which is why the population frequently consults in Primary Care. One of the main treatments for this pathology is the use of benzodiazepines, which have not shown to be effective beyond 4 weeks of treatment. From this point on, the issue of drug deprescription and other non-drug treatment alternatives for insomnia arises.

Objective: To evaluate the efficacy of a cessation letter to deprescribe benzodiazepines in adults with insomnia.



Methodology: This is a quasi-experimental study (without control group), in patients with an age range between 55 to 85 years belonging to Area II of the Region of Murcia, in which pre and post-intervention results are compared deprescription. The intervention consists of a cessation letter to each patient, sent by their Primary Care doctor, where the benefits and risks of treatment with benzodiazepines for insomnia are exposed.

Conclusion: It is a new and simple deprescribing tool that can be used in Primary Care clinical practice.

Palabras MESH: *insomnia, benzodiazepines, deprescriptions, Primary Health care.*

ÍNDICE

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	1
2. PREGUNTA EN FORMATO PICO	1
3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	1
4. JUSTIFICACIÓN	5
5. HIPÓTESIS.....	7
6. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	7
7. MATERIALES Y MÉTODOS.	7
7.a Tipo de diseño.....	7
7.b Población diana y población a estudio.....	7
7.c ^{[L] [SEP]} Criterios de inclusión y exclusión.	8
7.d Cálculo del tamaño de la muestra.....	8
7.e. Método de muestreo.....	8
7.f. Método de recogida de datos: entrevista, examen físico, cuestionarios, pruebas ^{[L] [SEP]} complementarias u otros (en Anexos).....	8
7.g. Variables: Definición de las variables, categorías, unidades.....	9
7.h. Descripción de la intervención, si la hubiera.	9
7.i. Descripción del seguimiento, si lo hubiera.	10
7.j. Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos. ^{[L] [SEP]}	10
7.k. Programa estadístico a utilizar.....	10
8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS SI SE CUMPLIERA LA HIPÓTESIS. ^{[L] [SEP]}	10
9. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	11
10. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS, Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES ^{[L] [SEP]} RIESGOS.....	12
11. POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS. LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS. SE ESPECIFICARÁ SI ES NECESARIO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PACIENTES.....	13
12. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO. ^{[L] [SEP]}	14

13. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD.....	15
14. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN, SI FUERA NECESARIO. 	15
15. PRESUPUESTO. 	16
16. BIBLIOGRAFÍA.....	17
17. ANEXOS.....	21



1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Podría ser útil una carta de deshabituación, usada como intervención en el ámbito de Atención Primaria, para la desprescripción de benzodiazepinas en pacientes con insomnio?

2. PREGUNTA EN FORMATO PICO

P (Pacientes): Pacientes adultos en tratamiento con Benzodiazepinas (durante más 3 meses) para insomnio en un centro de salud.

I (Intervención): Carta de deshabituación, de tratamiento farmacológico con benzodiazepinas, realizada por un médico de familia y dirigida de forma individual a ese perfil de pacientes.

En dicha carta se explican las recomendaciones para abandonar el tratamiento y sus efectos secundarios. Asimismo se ofrecen otras alternativas tales como fármacos coadyuvantes como melatonina, el apoyo mediante psicoterapia (un ejemplo sería: la terapia cognitivo conductual) y el ejercicio físico para afrontar el insomnio.

C (Comparación): Comparando los periodos pre-intervención y post-intervención del grupo de pacientes que participan.

O (Outcomes - Resultados): La reducción de la dosis dispensada ó el abandono del tratamiento con Benzodiazepinas a lo largo de 1 año.

3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El principal tema a tratar de este proyecto es la desprescripción de determinados fármacos con relación al insomnio; motivo frecuente de consulta en Atención Primaria. En España se calcula que la prevalencia de pacientes con insomnio es en torno al 20%, afectando más a mujeres que a varones y aumentando con la edad (1,2). Se presenta como un problema de salud en pacientes que no pueden conciliar o mantener el sueño y por tanto, conlleva un cierto deterioro diurno para realizar sus tareas de la vida diaria, sus actividades laborales...

Las benzodiazepinas son un grupo de fármacos hipnóticos que se pautan como tratamiento de primera línea para el insomnio (3). Se trata de uno de los grupos

farmacológicos más consumidos por la población española tanto a nivel hipnótico como ansiolítico.

En este punto se plantea la desprescripción de este grupo terapéutico, donde los últimos metanálisis indican que el efecto hipnótico que producen las benzodiacepinas no superan las 4 semanas. Sin embargo, los efectos secundarios exceden ese periodo de tiempo y por ello, no está claro el beneficio aportado por estos fármacos. Dichos efectos provocan buscar otras alternativas terapéuticas para el insomnio (4).

Algunas guías, sociedades o los criterios de Beers sugieren, como primer escalón, pautar tratamientos no farmacológicos para el insomnio. Así como la terapia cognitivo - conductual, realizar ejercicio físico ó tomar melatonina antes de comenzar con el tratamiento con benzodiacepinas. A continuación, se exponen las diferentes opciones de tratamientos no farmacológicos:

En cuanto a la terapia cognitivo- conductual, consiste en combinar diferentes técnicas como es la educación sobre la higiene del sueño (se enseñan hábitos saludables para conseguir la conciliación del sueño como por ejemplo: eliminar alimentos estimulantes, ruidos, no usar pantallas ó mantener a diario un mismo horario para irse a la cama, entre otros), el control de estímulos (es decir, se le enseña al paciente a pensar en la cama como zona de confort y placer, eliminando todos aquellos pensamientos que produzcan ansiedad, frustración), la terapia de relajación muscular y la terapia de restricción del sueño (se basa en restringir el sueño a lo largo del día sumado a la reducción del tiempo que se pasa en la cama. Ejemplo: si una persona se acuesta 8 horas y duerme 6 horas, pues se reduciría a 6 horas el tiempo que pasaría en la cama). Tiene como objetivo, por un lado eliminar los pensamientos disfuncionales, disminuir la ansiedad para obtener un bienestar psicológico y por otro lado, alcanzar un bienestar conductual para favorecer el sueño. Los últimos metanálisis, han demostrado que un alto porcentaje de los pacientes logran mejorar el insomnio a largo plazo sumado a una pauta en descenso de la dosis de los fármacos hipnóticos (5, 6).

Con respecto al ejercicio físico, es cierto que no todos los pacientes pueden realizarlo, sobre todo están más limitados aquellos de edad avanzada, pero en algunos casos es una opción terapéutica para paliar el insomnio y mejorar la calidad de vida. Existen una serie de estudios que orientan a que el ejercicio físico (tipo entrenamientos de intensidad moderada como ejercicios aeróbicos, caminatas rápidas) mejoran la calidad y duración del sueño (comprobado a través de una medición de escalas). Concluyen que los ensayos realizados se basan en una pequeña muestra de pacientes y por tanto, no son totalmente significativos. Aunque se trata de una gran hipótesis sobre la que se debería seguir trabajando para alcanzar un alto grado de recomendación como terapia, sumada a la anterior (7).

Otra opción terapéutica para combinar con las anteriores en el manejo del insomnio sería la melatonina. Los últimos metanálisis, apuntan que la melatonina tiene grandes beneficios. Consigue regular el ritmo circadiano y mejora la duración del sueño, a expensas de no generar tantos efectos secundarios como otros tratamientos farmacológicos (Benzodiacepinas, antihistamínicos) indicados en esta patología (8).

En conclusión, se ha verificado que la eficacia de las terapias no farmacológicas suele aparecer con cierta lentitud, pero a largo plazo la eficacia es más duradera comparada con las terapias farmacológicas y además, no generan efectos adversos.

La desprescripción se podría definir como la disminución de dosis o la retirada de ciertos fármacos que no proporcionan un claro beneficio al paciente. Es decir, el beneficio relacionado al control de síntomas, a la prevención de nuevos eventos, a la disminución del riesgo de presentar complicaciones a largo plazo o al aumento tanto de la calidad de vida como de la supervivencia (9,10).

En la actualidad, un grupo de investigadores españoles, que pertenece a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, han publicado un estudio donde exponen una serie de criterios sobre la desprescripción basados en evidencia para pacientes crónicos con multimorbilidad, denominados Criterios LESS-

CROHN (List of Evidence-based depreScribing for CHRONic patients). Es una nueva herramienta formada por 27 criterios que pueden guiar al profesional sanitario a realizar la desprescripción de fármacos en esa población de pacientes, desde un punto de vista multidisciplinar.

Cada criterio refleja un fármaco o grupo de fármacos (Ejemplo: Los antihipertensivos) y a continuación, sus indicaciones, las condiciones de desprescripción, las variables para la monitorización y en último lugar, el seguimiento a realizar (en caso de requerirlo, el seguimiento se realiza por meses). El objetivo del estudio es hacer de estos criterios una herramienta de desprescripción que se lleve a cabo en la práctica clínica. En la que el prescriptor pueda saber qué fármacos son candidatos para la desprescripción, tanto en el ámbito hospitalario como en la Atención Primaria. El estudio concluye con resultados prometedores en cuanto a dirigir al profesional en la desprescripción, pero se necesita una muestra más grande de prescriptores y pacientes para obtener resultados más significativos (11).

A nivel internacional, más concretamente en Canadá, se han desarrollado algunas herramientas como "Desprescribing App". Se trata de una aplicación basada en múltiples guías, para orientar al clínico en la desprescripción de diferentes grupos farmacológicos (12).

En Atención Primaria, se ha llevado a cabo un ensayo clínico en un área de salud del País Vasco, con el objetivo de desprescribir fármacos usados de forma crónica en pacientes diagnosticados de insomnio. Se basa en una carta personalizada, enviada por cada médico de familia, y dirigida a cada uno de sus pacientes. En ella se informa sobre los riesgos de la toma de benzodiazepinas pautadas de forma crónica para el insomnio. En dicha carta, se recomienda el abandono del tratamiento y se indica cómo hacerlo. Se analizó el periodo pre y post intervención, y se objetivó que el 22% de los pacientes abandonaron el tratamiento y hasta un 19% disminuyó la dosis. Este ensayo apunta a una nueva forma de trabajar (sin ser imprescindible una cita presencial) desde el ámbito de la Atención Primaria con la desprescripción de fármacos, a partir de una carta

(intervención sencilla), ya que algunos estudios arrojan resultados favorables (13).

En determinados países de Europa, se ha realizado un estudio prospectivo a través del envío de cartas a pacientes en el ámbito de Atención Primaria con el objetivo de interrumpir el consumo de benzodiazepinas a largo plazo. Los resultados fueron positivos, el 24% logró abandonar dicho tratamiento a corto plazo (6 meses) (14).

Todas estas herramientas de desprescripción farmacológica citadas, tienen como objetivo buscar el máximo beneficio del paciente para así evitar la polimedicación y los efectos secundarios que conlleva.

4. JUSTIFICACIÓN

En la actualidad, la profesión médica está familiarizada con prescribir fármacos: Bien para aliviar síntomas, paliar el dolor o bien para sanar una patología. Sin embargo, no está tan familiarizada con el tema de la desprescripción farmacológica. Es por ello que me planteo realizar este trabajo fin de master.

Gran parte de la población que se atiende en Atención Primaria suelen ser adultos mayores de 60 años, edad en la que aumenta la esperanza de vida, la morbilidad y por tanto se polimedica a la población. La desprescripción nace de dicha polimedicación y el entorno ideal para llevarla a cabo, es la Atención Primaria. Donde el médico de familia conoce al paciente, sus problemas de salud, su evolución, su entorno personal y familiar, su situación actual (Ejemplo: si esta institucionalizado o por el contrario posee algún cuidador) y sobre todo, sus perspectivas a medio o largo plazo. Se trata de alcanzar una adecuada relación médico – paciente. Esa relación favorecería un ambiente ideal, en el cual, el profesional sanitario puede realizar la desprescripción, poniendo en una balanza el beneficio o riesgo que supone para el paciente y además consensuarlo con él y con su esfera familiar (15).

Las benzodiazepinas son uno de los fármacos más consumidos en España, tanto a nivel ansiolítico como hipnótico. En nuestro entorno, el perfil de paciente que más frecuentemente es tratado con benzodiazepinas, suele ser mujer mayor de 65 años. El consumo crónico se extiende a pacientes mayores de 75 años y sus principales prescriptores son los médicos de Atención Primaria. Éstos piensan que uno de los principales motivos de prescripción, es la elevada demanda por parte de los pacientes y la dependencia psicológica que producen (16,17). Lo que conlleva a generar un gran impacto a diferentes niveles:

Por un lado, como ya se ha comentado anteriormente, estos fármacos no son eficaces para el insomnio más allá de 4 semanas y sin embargo, se ha demostrado que los efectos adversos que generan persisten más tiempo. Algunos son los episodios amnésicos, efectos sedantes matutinos, fracturas óseas secundarias a caídas, apnea del sueño, dependencia psíquica, entre otros. A destacar las fracturas óseas en pacientes de edad avanzada, recogidas en un estudio español (18). Se objetivó que hasta un 40% de dicha población que acude a un centro hospitalario por este motivo, estaban en tratamiento con benzodiazepinas. Esto provoca un importante gasto sanitario, otro motivo más que anima a realizar la desprescripción de estos fármacos.

Por otro lado, el impacto que genera el uso continuado de benzodiazepinas en los pacientes, son las interacciones farmacológicas. A resaltar las relacionadas con los opioides que desencadenan mayor depresión del centro respiratorio, o con aquellos fármacos que también actúan sobre el sistema nervioso central potenciando el efecto depresor, como los antipsicóticos, antiepilépticos, antihistamínicos H1. Y especial precaución con clozapina por generar un importante estado de sedación incluso ataxia (19).

Por último, destacar el impacto a nivel del coste sanitario en el sistema nacional de salud. El último informe sobre la "Utilización de medicamentos ansiolíticos e hipnóticos en España durante el periodo 2010-2018" (actualizado el 27 enero de 2021) expone, mediante una serie de gráficas, el aumento exponencial en cuanto al consumo global de este grupo farmacológico en los últimos años. Además,

muestran una serie de tablas donde se puede observar, el porcentaje de consumo por principio activo según la dosis diaria definida por cada 1000 habitantes y día. Un ejemplo es el Lorazepam, cuyo porcentaje de consumo en 2010 era de un 17% por cada 1000 habitantes y en 2020 ha pasado a ser un 23,51%. Siendo el principio activo más consumido en nuestro país, entre todos los ansiolíticos e hipnóticos (20).

5. HIPÓTESIS

Una carta de deshabitación es una herramienta eficaz para realizar la desprescripción de benzodiazepinas en adultos con insomnio en tratamiento con éstas durante más de seis meses.

6. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo general: Evaluar la eficacia de una carta de deshabitación para realizar la desprescripción de benzodiazepinas en adultos con insomnio.

Objetivos específicos:

1. Examinar el porcentaje de pacientes que han abandonado el tratamiento farmacológico a los 12 meses.
2. Analizar el porcentaje de pacientes que han conseguido reducir la dosis de benzodiazepinas en un 25%.
3. Evaluar la satisfacción de los pacientes al recibir la carta de deshabitación, enviada por su médico de familia.

7. MATERIALES Y MÉTODOS.

7.a Tipo de diseño.

Se realizará un estudio de tipo cuasi-experimental en el cual se comparen resultados pre y post-intervención de la desprescripción.

7.b Población diana y población a estudio.

La población a estudio serían adultos mayores de 55 a 85 años que estén diagnosticados de insomnio en tratamiento con benzodiazepinas de forma crónica (al menos 6 meses), durante el periodo comprendido entre el 1 Enero de 2022 al 30 de Septiembre de 2023 del Área II de la Región de Murcia.

7.c^[L]_[SEP] Criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión: 1. Adultos de edades comprendidas entre los 55 y los 85 años, 2. Adultos con residencia en la Región de Murcia, pertenecientes al Área II de salud, 3. Con diagnóstico de Insomnio en tratamiento con benzodiazepinas (Código ATC N05BA), 4. En tratamiento con benzodiazepinas exclusivamente, de al menos 6 meses (incluida en receta electrónica) y 5. Aquellos que acepten y firmen el consentimiento informado (Anexo I).

Criterios de exclusión: 1. Adultos que no residan en el Área II de la Región de Murcia, 2. Pacientes comprendidos en esas edades que padezcan algún tipo de comorbilidad psiquiátrica, 3. Adultos con Demencia y 4. Pacientes con una esperanza de vida menor a 6 meses.

7.d Cálculo del tamaño de la muestra.

En el área II de la Región Murcia existen alrededor de unos 147.000 pacientes comprendidos entre los 50 - 85 años. Partiendo que el insomnio tiene una prevalencia del 20% en nuestro país, se podría estimar que afecta a 29.400 pacientes. Por tanto, nuestra muestra con un 95% de confianza, 5% de proporción, 3% de precisión y un 10% ajustado a pérdidas, sería de 224 sujetos.

7.e. Método de muestreo.

Se realizará mediante un muestreo consecutivo, de forma que, se aceptarán a los sujetos que cumplan los criterios de inclusión.

7.f. Método de recogida de datos: entrevista, examen físico, cuestionarios, pruebas ^[L]_[SEP] complementarias u otros (en Anexos).

Para realizar la recogida de datos, en primer lugar elegimos a los pacientes diagnosticados de Insomnio en el programa OMI-AP, en cual se codifican según CIAP (Clasificación Internacional de Atención Primaria) como P06 de los diferentes cupos de médicos de cada centro de salud del Área II.

A continuación, se citará a cada uno de ellos con su médico de Atención Primaria, donde se informará acerca del estudio y se invitará a participar en él.

7.g. Variables: Definición de las variables, categorías, unidades.



Se evaluarán las siguientes variables:

- Sexo: Variable cualitativa dicotómica (Varón/ Mujer)
- Edad: Variable cuantitativa continua (años)
- Centro de salud al que pertenece: Variable cualitativa
- Tipo de Benzodiacepina que consumen: Variable cualitativa
- Dosis prescrita: Variable cuantitativa continua (miligramos)
- Tiempo de consumo hasta la fecha de inicio del estudio: Variable cuantitativa continua (meses, años)
- Satisfacción de la intervención: Variable cualitativa (Se evaluará mediante cuestionario “ad hoc” con un patrón de respuesta tipo Likert con 4 opciones, que oscilan desde “No estoy nada satisfecho” a “Estoy muy satisfecho” (a mayor puntuación mayor satisfacción) con un seguimiento a los 12 meses).

7.h. Descripción de la intervención, si la hubiera.

La intervención de desprescripción consiste en lo siguiente: Cada médico de Atención Primaria, enviará una carta personalizada a cada uno de sus pacientes, a modo de comunicación unidireccional. Será enviada en formato papel al domicilio de cada uno de ellos.

Se trata de una carta de deshabitación, en este caso sobre el tratamiento con benzodiacepinas, donde se expondrá principalmente información clara, comprensible y precisa acerca de los riesgos que ocasiona este tratamiento pautado de forma crónica para el insomnio. A continuación, se explicarán las diferentes alternativas farmacológicas (Melatonina) y no farmacológicas (Terapia cognitivo-conductual, ejercicio físico) que pueden sustituir a dicho tratamiento. Además se indicará cómo combinarlas, la forma de disminuir la dosis de forma paulatina (para aquellos pacientes que no quieran abandonar por completo el tratamiento) como también recibirán “un calendario de desescalada de dosis”

con la pauta diaria recomendada de este fármaco, para aquellos pacientes que quieran abandonar por completo el consumo de benzodiazepinas.

7.i. Descripción del seguimiento, si lo hubiera. [L] [SEP]

Se realizará un seguimiento a los 3, 6 y 12 meses del inicio del estudio. Los participantes serán citados con su médico de Atención Primaria y con un miembro del equipo investigador del proyecto, en la cual se realizarán una serie de preguntas acerca del estado que presentan sobre la deshabitación del tratamiento (Ejemplo: Si se encuentran en periodo de abandono, tras lo cual, se iría calculando el porcentaje: variable cuantitativa).

7.j. Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos. [L] [SEP]

Tras la obtención de todos los datos, se adjuntarán a una base de datos para realizar los análisis estadísticos correspondientes, utilizando el programa estadístico SPSS versión 27.0. Mediante análisis univariado, se analizará la estadística descriptiva de las variables del estudio mediante estudio de proporciones, medias e intervalos de confianza al 95%. Se utilizará la prueba t de student para comparar las medias del estudio de distribución normal (Como por ejemplo, la comparación de las medias del abandono terapéutico.). Además, realizaría como prueba no paramétrica el Test de Chi cuadrado, en caso de no conocer la distribución del tamaño muestral.

7.k. Programa estadístico a utilizar.

Como se ha citado en el apartado anterior, mediante el programa SPSS versión 27.0.

8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS SI SE CUMPLIERA LA HIPÓTESIS. [L] [SEP]

Con este proyecto de investigación se pretende proporcionar un efecto positivo sobre la desprescripción de las benzodiazepinas como tratamiento para el insomnio. A través de algo tan sencillo, como es el envío de una carta de deshabitación en el ámbito de Atención Primaria, se prevé conseguir grandes

resultados que aportan beneficios clínicos a los pacientes.

En primer lugar, se evitaría la polimedicación en aquellos pluripatológicos, se reducirían los riesgos / efectos secundarios que esta medicación produce a largo plazo y sobre todo, se intentaría aplicar otros tratamientos no farmacológicos que pueden resolver el insomnio.

En segundo lugar, reduciríamos los costes sanitarios que supone la prescripción de las benzodiacepinas. Cabe recordar que este grupo de fármacos son uno de los tratamientos más consumidos en nuestro país tanto a nivel ansiolítico como hipnótico, por lo que disminuiríamos dicho gasto. Y quizá, también disminuiría la carga asistencial de Atención Primaria, ya que el insomnio es un motivo muy frecuente de consulta en este ámbito. Con todo lo anterior, se puede pronosticar que dicha carta se comportaría como un método fácil y sencillo de usar por los profesionales médicos de Atención Primaria, que podría ser objeto de la desprescripción de fármacos de otras patologías prevalentes.

9. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.

La estrategia de búsqueda se ha basado en asignar determinados “Descriptores en Ciencias de la Salud” (DeCs) en español (*insomnio, benzodiacepinas, melatonina, desprescripciones, psicoterapia, terapia por ejercicio, terapia combinada, efectos de los fármacos, Atención Primaria*) y “Medical Subject Headings” (MeSH) en inglés (*insomnia, benzodiazepines, melatonin, desprescriptions, psychotherapy, exercise therapy, combined modality therapy, drug effects, Primary Health care*) a cada uno de los apartados de la pregunta en formato PICO. A continuación, se combinaron diferentes operadores booleanos como son OR y AND.

Las búsquedas bibliográficas se han llevado a cabo en las siguientes fuentes:

- Bases de datos: Pubmed, Cochrane, Scielo y ScienceDirect.
- Otros recursos: Buscador Google académico y diferentes webs como la asociada a la “Agencia española del medicamento y producto sanitario”.

A continuación, se realizó una selección de los estudios más relevantes publicados tanto en inglés como en español en los últimos 9 años (aunque la mayoría de los estudios seleccionados están publicados en los últimos 5 años,

con el objetivo de alcanzar la información más actualizada posible). Después se comprobó el grado de pertinencia con el tema de investigación a través de una lectura crítica del resumen. A igualdad de pertinencia y relevancia se elegían la fuentes más recientes.

Todos aquellos que generaban dudas en cuanto a la inclusión del tema, se analizaban de forma más exhaustiva mediante la lectura del texto completo. Y en último lugar, aquellos que con el resumen no cumplían los criterios de selección, eran directamente descartados.

10. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS, Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS.

Resulta inevitable que la metodología de un proyecto de investigación de estas características no presente una serie de limitaciones y sesgos:

- ✓ La principal limitación es la ausencia de un grupo control. Esto reduciría la disponibilidad de obtener evidencias de asociación con respecto a la intervención a estudio (en este caso la carta de deshabitación).
- ✓ Al tratarse de un diseño longitudinal con seguimiento a las 3, 6 y 12 meses, se debe tener en cuenta la limitación que ocasionaría las pérdidas de seguimiento de los pacientes.
- ✓ Otra limitación encontrada sería la relacionada con el método de muestreo. Se ha usado el muestreo consecutivo por lo que los resultados obtenidos podrían no ser 100% representativos de la población. Es por ello, que los resultados se deben analizar con cierta prudencia, a pesar de ser la técnica de muestreo no probabilística que mayor disponibilidad de participantes aporta. Concluyendo, para obtener una muestra representativa se debería alcanzar una gran muestra que se asemeje a la población.

Los posibles sesgos derivados de las limitaciones anteriormente comentadas serían:

- ✓ El sesgo de selección, por las posibles pérdidas de seguimiento. Para evitarlo, es importante que el investigador conozca las fuentes de sesgo.

- ✓ El sesgo de información, debido al conocimiento que presentan los participantes de este estudio, por el hecho de saber que están siendo estudiados, y eso provoque un cambio en su conducta (Efecto Hawthorne). O el sesgo derivado de una incorrecta clasificación diagnóstica. Como por ejemplo, que el médico de Atención Primaria cometa un error en OMI, en el momento de codificar al paciente diagnosticado de insomnio, según la CIAP P06.

11. POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS. LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS. SE ESPECIFICARÁ SI ES NECESARIO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PACIENTES.

El presente proyecto de investigación se regirá por lo establecido en la “Ley 14/1986, General de Sanidad”, en la “Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal”, en “Ley Orgánica 3/2018, de 5 diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales”, así como en la “Ley de protección de datos 41/2002 del 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y de sus derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, garantizando la confidencialidad, el anonimato y la autonomía” de los sujetos participantes en el estudio. Previamente a su inclusión en el mismo, deberán leer el consentimiento de participación en el proyecto y a continuación, firmar el documento de Consentimiento informado (Anexo I), que en cualquier momento podrá ser revocado por los sujetos.

Previo al comienzo del proyecto de investigación, se solicitará la aprobación al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Área II de Salud Cartagena del Hospital General Universitario Santa Lucía.

Además se ha solicitado el Código de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández, adquiriendo el siguiente código

TFM.MPA.GSL.EMV.210610, siendo imprescindible para poder llevar a cabo el presente proyecto de investigación.

12. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO. [L] [SEP]

Este proyecto se constituye de las siguientes fases:

Primera fase: Del 1 Enero al 31 Marzo 2022. Tendrán lugar las siguientes actividades:

- Solicitud de aprobación por parte del Comité de Ética de Investigación Clínica.
- Creación del equipo de investigación, con los diferentes médicos de atención primaria dispuestos a participar.
- Actualización bibliográfica sobre el tema
- Investigar y buscar las diferentes fuentes de financiación.

Segunda fase: Del 1 abril 2022 al 30 Junio 2022, se realizará:

- Captación de pacientes: Se les citará para informarles sobre el proyecto y se les interrogará sobre su deseo a participar en él.
- Firma del consentimiento informado.

Tercera fase: Del 1 Julio 2022 al 30 Junio 2023, tendrá lugar:

- El envío de las cartas personalizadas a los respectivos domicilios de cada paciente.
- Seguimiento a los 3, 6 y 12 meses del estudio.

Cuarta fase: 1 Julio al 30 septiembre de 2023, se finalizará el estudio llevando a cabo lo siguiente:

- Desarrollo de la base de datos
- Análisis estadístico de los datos y la interpretación de los resultados
- Publicación de los resultados y conclusiones del proyecto.

El cronograma de este proyecto se adjunta en el **Anexo II**.

13. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD.

Investigador principal: Se encargará principalmente de elaborar y coordinar todo el proyecto de investigación.

Representante de los Médicos de Atención Primaria: Se encargará de coordinar a todos los médicos del Área II de salud, dispuestos a participar en este estudio.

Médicos de Atención Primaria: Son los encargados de redactar y enviar las cartas de deshabitación a sus respectivos pacientes.

Administrativo: Será el responsable de recopilar la información acerca de los domicilios de cada participante para poder realizar el envío de las cartas.

Participantes: Los pacientes, diagnosticados de insomnio, que hayan firmado el consentimiento informado y estén dispuestos a formar parte de este proyecto.

Estadístico: Analizará e interpretará los resultados del estudio.

14. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN, SI FUERA NECESARIO.

Se requerirá de las consultas de Atención Primaria, equipadas de un ordenador con acceso a OMI (para que el médico pueda acceder a su cupo de pacientes y seleccionar aquellos diagnosticados de Insomnio) y a Word, PDF (para poder redactar las cartas), mesa y sillas para poder informar a los participantes y entregarles el consentimiento informado.

Además es necesario un despacho con otro ordenador con acceso a OMI para que el administrativo, pueda acceder a los datos personales (aquellos relacionados con el lugar de residencia) de los participantes.

Y por último, sería necesaria una imprenta disponible para realizar la impresión de las cartas.

15. PRESUPUESTO. [L] [SEP]

Se solicitará financiación pública con el objetivo de poder afrontar los costes económicos necesarios para desempeñar este proyecto, por medio de la subvención del FFIS de la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia.

A continuación se desglosa el presupuesto:

Gastos del material bibliográfico y fungible: En este grupo se incluyen los gastos relacionados con la bibliografía referente al tema de investigación que corresponderían a unos 500 euros, los paquetes estadísticos así como el alquiler del programa SPSS (aproximadamente unos 3 meses) correspondería a unos 400 euros y el material tipo cartas, sobres y resto de material de oficina unos 400 euros.

Gastos del trabajo de campo: Se incluyen los gastos del personal. En cuanto al personal referente al investigador principal, los médicos de familia y el administrativo como parte del equipo de investigación no recibirán ningún tipo de retribución por lo que hablaríamos de 0 euros en gastos. Aunque sí se debe tener en cuenta el sueldo del personal estadístico, aproximadamente 500 euros. La muestra de pacientes se recogen de los cupos de cada médico de Atención Primaria del centro de salud, de forma ordinaria, por lo que no supone un gasto. Resto de gastos, en cuanto a la elaboración de la base de datos y los gastos derivados del sello y envío de cartas a los domicilios de los participantes supondrían unos 1500 euros.

Gastos sobre la difusión de resultados: Este grupo abarca los gastos sobre la traducción de artículos, en torno a unos 500 euros. El resto de gastos derivados de publicaciones, así como la divulgación y publicación en una revista de prestigio, o un congreso internacional, serían unos 1000 euros.

Otros gastos suplementarios e impuestos indirectos: Se calcula que unos 500 euros aproximadamente. Por tanto, supone un total de 5300 euros.

PRESUPUESTO	
1) GASTOS DEL MATERIAL BIBLIOGRÁFICO Y FUNGIBLE	
Bibliografía acerca del tema de investigación Paquetes estadísticos (Alquiler programa SPSS) Material fungible: Cartas, sobres y material de oficina	<i>Subtotal 1300 euros</i>
2) GASTOS DEL TRABAJO DE CAMPO	
Gastos del personal (Estadístico) Elaboración de la base de datos Sello y envío de las cartas a los respectivos domicilios.	<i>Subtotal 2000 euros</i>
3) GASTOS SOBRE LA DIFUSIÓN DE RESULTADOS	
Traducción de artículos Gastos derivados de las publicaciones	<i>Subtotal 1500 euros</i>
4) OTROS GASTOS SUPLEMENTARIOS E IMPUESTOS INDIRECTOS.	
	<i>Subtotal 500 euros</i>
Total 5300 euros	

16. BIBLIOGRAFÍA.

- Ohayon MM, Sagales T. Prevalence of insomnia and sleep characteristics in the general population of Spain. *Sleep Med.* 2010 Dec;11(10):1010-8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21093362/>
- Torrens, Isabel et al. "Prevalencia de insomnio y características de la población insomne de una zona básica de salud de Mallorca (España)" [Prevalence of insomnia and characteristic of patients with insomnia in a health area of Majorca (Spain)]. *Atencion primaria* vol. 51,10 (2019): 617-625. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6930951/>
- Riemann D, Baglioni C, Bassetti C, Bjorvatn B, Dolenc Groselj L, Ellis JG. European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. *J Sleep Res.* 2017 Dec;26(6):675-700. doi: 10.1111/jsr.12594. Epub 2017 Sep 5. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28875581/>

4. Montgomery P, Dennis JA. Cognitive behavioural interventions for sleep problems in adults aged 60+. Cochrane Database of Systematic Reviews 2003, Issue 1. Art. No.: CD003161. Disponible en: https://www.cochrane.org/es/CD003161/BEHAV_terapia-cognitivo-conductual-para-adultos-mayores-partir-de-los-60-anos-con-problemas-del-sueno
5. Espie CA, Emsley R, Kyle SD, Gordon C, Drake CL, Sriwardena AN. Effect of Digital Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia on Health, Psychological Well-being, and Sleep-Related Quality of Life: A Randomized Clinical Trial. JAMA Psychiatry. 2019 Jan 1;76(1):21-30. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30264137/>
6. Montgomery P, Dennis JA. Physical exercise for sleep problems in adults aged 60+. Cochrane Database of Systematic Reviews 2002, Issue 4. Art. No.: CD003404. Disponible en: https://www.cochrane.org/es/CD003404/BEHAV_ejercicio-fisico-como-tratamiento-para-los-problemas-de-sueno-en-personas-de-edad-avanzada
7. Xie Z, Chen F, Li WA, Geng X, Li C, Meng X, Feng Y, Liu W, Yu F. A review of sleep disorders and melatonin. Neurol Res. 2017 Jun;39(6):559-565. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28460563/>
8. Ana Gorroñoigoitia Iturbe, Jesús López-Torres Hidalgo, Iñaki Martín Lesende, Yolanda Herreros Herreros, Miguel Ángel Acosta Benito, M. del Canto de Hoyos Actualización PAPPS GdT Mayor 2020. Atención Primaria 2020; Volumen 52(S2): 114-124. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656720302857>
9. Pagán Núñez Francisco Tomás, Tejada Cifuentes Francisco. Prescripción en Cascada y Desprescripción. Rev Clin Med Fam .2012; 5(2):111-119. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2012000200006

10. Rodríguez-Pérez A, Alfaro-Lara ER, Albiñana-Perez S, Nieto-Martín MD, Díez-Manglano J, Pérez-Guerrero C, Santos-Ramos B. Novel tool for deprescribing in chronic patients with multimorbidity: List of Evidence-Based Deprescribing for Chronic Patients criteria. *Geriatr Gerontol Int.* 2017 Nov;17(11):2200-2207. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28544188/>
11. Deprescribing.org. Canadá: Montreal;[actualizado 14 abril 2021,citado 24 abril 2021]. Disponible en: <https://deprescribing.org/>
12. Mikel Baza Bueno, Elena Ruiz de Velasco Artaza, Julia Fernández Uria, Ana Gorroñoigoitia Iturbe, Benzocarta: intervención mínima para la deprescripción de benzodiazepinas en pacientes con insomnio, *Gaceta Sanitaria*, Volume 34, Issue 6, 2020, Pages 539-545. ISSN 0213-9111.
13. Gorgels WJ, Oude Voshaar RC, Mol AJ, van de Lisdonk EH, van Balkom AJ, van den Hoogen HJ, Mulder J, Breteler MH, Zitman FG. Discontinuation of long-term benzodiazepine use by sending a letter to users in family practice: a prospective controlled intervention study. *Drug Alcohol Depend.* 2005 Apr 4;78(1):49-56. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15769557/>
14. Esteban Jiménez, Óscar et al. “Deprescribiendo para mejorar la salud de las personas o cuando deprescribir puede ser la mejor medicina” [Deprescribing to increase people health or when deprescribing could be the best pill]. *Atencion primaria* vol. 50 Suppl 2,Suppl 2 (2018): 70-79. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6837147/#:~:text=El%20objetivo%20de%20la%20deprescripci%C3%B3n,puedan%20producir%20RAM%20e%20interacciones.>
15. Bejarano Romero, Ferran et al. “Elevado consumo de benzodiazepinas en mujeres ancianas asignadas a centros de salud urbanos de atención

primaria” [Increased benzodiazepine use in elderly women attending urban primary health care centers]. *Atención primaria* vol. 40,12 (2008): 617-21. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7713455/>

16. T. Fernández Álvarez, M.J. Gómez Castro, C. Baidés Morente, J. Martínez Fernández, Factores que influyen en la prescripción de benzodiazepinas y acciones para mejorar su uso: un estudio Delphi en médicos de atención primaria. *Atención Primaria*, Volume 30, Issue 5, 2002, Pages 297-303, ISSN 0212-6567. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656702790318>
17. Martínez-Cengotitabengoa M, Díaz-Gutiérrez MJ, Besga A, et al. Prescripción de benzodiazepinas y caídas en mujeres y hombres ancianos. *Rev Psiquiatr Salud Ment.* 2018;11:12–8. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1888989117300241?via%3Dihub>
18. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [internet]. Madrid: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios; 2001 [actualizado Junio 2018; acceso 20 Abril de 2021]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es>
19. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [internet]. Madrid: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios; 2018 [actualizado el 27 enero 2021.] Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/observatorio-de-uso-de-medicamentos/informes-ansioliticos-hipnoticos-espana-2010-2018/>



17. ANEXOS

Anexo I

CONSENTIMIENTO INFORMADO

D./Dña. _____ con DNI _____, DECLARO
QUE:

He sido informado de la posibilidad de participar en el siguiente estudio titulado *“Eficacia de una carta de deshabitación en la desprescripción de benzodíacepinas en pacientes con insomnio desde Atención Primaria”*, dirigido por Elsa Moya Villodre, graduada en Medicina.

He sido informado, tras una reunión con el equipo de investigación, del contenido del estudio, su fundamento científico, de los diferentes objetivos y beneficios que puede obtener.

Que soy consciente de la voluntariedad de la participación, pudiendo optar por abandonar este estudio en cualquier momento, sin que ello repercuta en mis futuros cuidados médicos.

Que al firmar este documento reconozco que me han explicado, en un lenguaje apropiado y sencillo, el propósito del estudio, así como la intervención, el seguimiento y la duración del estudio, y que comprendo perfectamente su contenido.

Que se me ha proporcionado diferentes oportunidades de formular preguntas y aclarar las dudas que me han surgido, y que todas han sido respondidas de forma satisfactoria.

Por último, resaltar que el acceso a los datos de su historia clínica, que sean de interés para este estudio, se realizará bajo una estricta confidencialidad y por tanto se le garantiza el obligado cumplimiento de la Ley 15/1999, de 13 de Diciembre de Protección de Datos Personales 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.

Por ello, comprendo toda la información recibida y las condiciones indicadas, sabiendo que puedo abandonar en cualquier momento; en consecuencia doy MI CONSENTIMIENTO para acceder y por tanto, participar en el estudio propuesto.

El presente documento, será firmado por duplicado, quedándose una copia el investigador y otra el participante.

En _____, a ____ de _____ del 20__

Fdo. Participante/Paciente.

Fdo. Investigador Principal.



Anexo II: CRONOGRAMA.

		Participantes	Enero 2022	Febrer 2022	Marzo 2022	Abril 2022	Mayo 2022	Junio 2022	Julio- Dic 2022	Enero- Junio 2023	Julio 2023	Agost 2023	Sep 2023
1º fase	Solicitud de aprobación del estudio y Código de Investigación Responsable.	Investigador ppal											
	Creación equipo investigación	Investigador ppal											
	Actualización bibliográfica	Investigador ppal											
	Búsqueda de fuentes financiación	Todo el equipo											
2º fase	Captación de pacientes y Firma del CI	Todo el equipo											
3º fase	Envío de cartas Seguimiento (3,6,12 meses)	Todo el equipo											
4º fase	Desarrollo de la base de datos	Todo el equipo											
	Análisis estadístico e interpretación resultados	Todo el equipo y estadístico											
	Publicación resultados y conclusión	Todo el equipo											

