

EL TRATAMIENTO DEL INSOMNIO EN PACIENTES DE 4 HOSPITALES EN GUAYAQUIL, ECUADOR CON EXTRACTOS PROPIETARIOS DE DOS PLANTAS MEDICINALES: UN ESTUDIO DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO, CRUZADO MÚLTIPLE, CONTROLADO CON PLACEBO Y MULTICÉNTRICO

Evaluación de la Efectividad de los productos Babuna y Amantilla, en el Tratamiento de Insomnio en Pacientes que reciben atención ambulatoria en los *Hospitales del Día* del Plan Mas Salud del M. I. Municipio de Guayaquil, Ecuador.

RESUMEN

Los porcentajes estadísticos de personas sanas o con enfermedades, que padecen de insomnio son muy altos. Los efectos de la falta de sueño son muy variados, desde una simple irritabilidad, hasta alucinaciones; hay efectos neurológicos marcados. Las causas de insomnio son variadas y de acuerdo a su naturaleza ha sido dividido en: insomnio de conciliación, insomnio de mantenimiento, despertar y sueño no restaurador a pesar de haber dormido un número adecuado de horas. La mayoría de las personas que padecen insomnio pueden sufrir más de una categoría.

La Dirección de Salud e Higiene Municipal, presta servicios de atención primaria, y aceptó dar todas las facilidades en sus unidades denominadas *Hospitales del Día* para la realización del presente estudio. Previamente, esto es durante los días 5 al 9 de Septiembre del 2005, se tomaron los datos a través de la encuesta cualitativa, arrojando una prevalencia de insomnio del 56.6%, en pacientes atendidos en el área médica en las referidas unidades.

Amantilla y **Babuna** son medicamentos naturales, provenientes de la extracción de los principios activos de la planta denominada valeriana (*Valeriana officinalis*) y de la flor de la planta denominada manzanilla (*Matricaria recutita*) respectivamente; los mismos que acredita propiedades sedantes y para el tratamiento del insomnio.

El estudio duró tres semanas. Los pacientes se dividieron aleatoriamente en tres grupos de 36 cada uno, se administró 15 gotas de Babuna o 15 gotas de Amantilla o 15 gotas de placebo según el grupo y la semana correspondiente, disueltas en 60 cc de agua y administrada vía oral 30 minutos antes de la hora de dormir.

Los pacientes, médicos tratantes y personal de apoyo no conocieron el contenido de los envases; los criterios de inclusión y exclusión están definidos en el protocolo del estudio; los pacientes firmaron un acta de consentimiento posterior a ser informados del estudio. Se realizó una encuesta de 25 preguntas para determinar las posibles causas de insomnio; los datos de los pacientes que reportan efectividad, se tomaron en hoja individual.

De la investigación realizada durante el diagnóstico de los pacientes que iniciaron el estudio, obtuvimos los siguientes datos: el 84.3% reportan que despiertan más de una vez durante la noche, el 56.1% tiene más de un año con insomnio, el 38.2% ha tomado medicamentos herbales para dormir, el 33% dice haber tomado medicamentos (OTC o recetados) para dormir, el 17.6% dice que toma más de una taza de café por día, el 76.5% experimenta un exceso de stress o ansiedad, el 41.2% dice que ve televisión antes de dormir, el 82.4% reporta demasiada preocupación por el sueño, y el 53.9% tiene dolores o achaques que le impiden dormir.

La investigación está descrita como experimental, multicéntrica, randomizada, doble ciego y placebo control; para un universo de 79806, con un error estándar no mayor a 0.15, con una probabilidad de ocurrencia de 97.5% y un tamaño muestral de 108 pacientes, el promedio porcentual de efectividad por cada producto es: Amantilla 82.5% y Babuna 68.8%.

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad de los productos Babuna y Amantilla, en el tratamiento de insomnio en pacientes que reciben atención ambulatoria en los *Hospitales del Día* del Plan Mas Salud del M.I. Municipio de Guayaquil.

ANTECEDENTES

El sueño es una función biológica compleja con marcadas variaciones individuales en profundidad y duración. El periodo total de sueño promedio es de 7.5 horas, pero varía en individuos adultos sanos entre 4 y 10 horas. (15)

El tiempo total de sueño es más elevado en la infancia, disminuye a los niveles del adulto después de haberse completado el desarrollo corporal, y declina en la ancianidad. (15)

Aunque el sueño y sus alteraciones han intrigado al hombre desde sus orígenes, sólo en las últimas décadas se ha desarrollado la Medicina del Sueño, especialidad nueva que ha crecido quizás más que ninguna otra en los últimos años. Esta especialidad estudia y trata específicamente todas aquellas alteraciones que se originan durante el dormir. (14)

Para cualquier persona resulta clara la importancia del sueño. La experiencia personal muestra que una noche de buen dormir se traduce en un despertar fresco y por el contrario, la reducción del tiempo de sueño impacta muy desfavorablemente las actividades diurnas. Durante el sueño alcanzamos una reparación física y psíquica completa. Aunque sus misterios aún no se han develado, ciertamente el sueño aporta un descanso que va mucho más allá de la sola recuperación física. Así, quien permanece en reposo durante la noche pero sin dormir, ciertamente no se refresca. (14)

Aunque se sabe y suele afirmar que el sueño ocupa un tercio de la vida, sus afecciones fueron largamente ignoradas por la medicina. Es evidente la importancia de un sueño normal y que tanto su exceso como déficit tienen marcadas repercusiones en la vida diaria. (14)

MECANISMOS FISIOLÓGICOS DEL SUEÑO

El ciclo del sueño es influido por dos aminas biógenas, la 5-hidroxitriptamina (serotonina) y la norepinefrina, así como por la acetilcolina. (15)

Se han propuesto dos hipótesis generales del control de sueño por neurotransmisores. En el decenio de 1960, sobre la base del trabajo experimental, Jouvet propuso un papel importante de la serotonina en la inducción del sueño NREM y proporcionó pruebas de que la norepinefrina participaba en la transición de sueño NREM o sueño REM. Más recientemente, Hobson y colaboradores han invocado un cambio en la actividad tónica colinérgica y biominérgica del tallo cerebral para explicar los ciclos del sueño. (15)

EFFECTOS DE LA FALTA DE SUEÑO

Los seres humanos privados de sueño NREM y REM durante periodos de 60 a 200 horas sufren de fatiga e irritabilidad en aumento y no pueden concentrarse. Penetran a la conciencia ilusiones y alucinaciones, principalmente en los campos sensoriales, visuales y táctiles, haciéndose más intensas a medida que se prolonga el periodo de falta de sueño. El rendimiento en las tareas motoras se deteriora. La motivación declina y las actividades son interrumpidas por lapsos de atención. Los signos neurológicos incluyen nistagmo leve y rápido, un ligero temblor de las manos, ptosis de los párpados y lentitud del habla, con defectos en la pronunciación y elección incorrecta de las palabras. (15)

La recuperación después de una privación prolongada de sueño muestra que la cantidad de sueño requerida para recuperarlo nunca es igual a la perdida. (15)

ALTERACIONES DEL SUEÑO

Las alteraciones del sueño pueden presentarse en cualquier periodo de la vida. Algunas son peculiares a grupos específicos de edad, como la enuresis nocturna, los terrores nocturnos y el sonambulismo en los niños y adolescentes, y el insomnio y el hiperinsomnio en la edad adulta y avanzada. Otros, como el síndrome de narcolepsia-cataplejía, pueden iniciarse en la niñez y persistir durante toda la vida. (15)

Los datos sobre la prevalencia de los trastornos del sueño son fragmentarios, pero parece ser que entre el 8 y el 15 por ciento de la población adulta en los Estados Unidos de América padece molestias frecuentes y crónicas en la calidad y la cantidad del sueño. (15)

Del 3 al 11 por ciento de los adultos utilizan fármacos sedantes-hipnóticos y el porcentaje aumenta con la edad. Los trastornos del sueño son un problema importante tanto en términos de la frecuencia de esta molestia como de la tendencia al uso excesivo de fármacos, así como también debido a que se ha comprobado un mayor riesgo de mortalidad en personas con trastornos crónicos del sueño. (15)

Las estadísticas reflejan que entre un 20% y un 40% de los españoles sufren insomnio. El 17%, de forma grave. Cifras que hacen sospechar que pasar la noche en vela y el día entre bostezos son ya el síntoma de una epidemia creciente en todos los países desarrollados. (12)

Estados Unidos es, en este caso, el espejo del insomnio: 70 millones de norteamericanos tienen problemas para dormir y, según dos estudios de la Fundación Nacional del Sueño, 50 millones de ellos padecen alguno de los 88 trastornos descritos sobre el sueño. Un número suficiente de pacientes como para que ninguna de las 365 clínicas que estudian el sueño quiebre. En España, dentro de la red del Insalud, 30 hospitales están dotados para realizar este tipo de estudios. (12)

Los resultados de un estudio realizado en Argentina, cuyo propósito es determinar la aparición de insomnio de conciliación y mantenimiento en pacientes con insuficiencia renal crónica a partir del inicio del tratamiento (hemodiálisis) sin antecedentes previos de trastornos del sueño, demuestra que: de 48 pacientes (100% de los entrevistados), 41 (85%) presentó algún tipo de insomnio; de ellos 4 (8%) evidenció insomnio de mantenimiento; 9 (19%) insomnio de conciliación; y 28 (58%) superposición de ambos tipos de insomnio.

En el 85% de los casos el insomnio se agudiza la noche previa a la hemodiálisis (88% de los varones y 80% de las mujeres).

El 88% de los pacientes cita como inicio de su trastorno de sueño el inicio de la hemodiálisis.

El insomnio es el trastorno del sueño más común en los Estados Unidos. La prevalencia ha sido estimada en aproximadamente un tercio de la población adulta. El insomnio es 1.3 veces más frecuente en la mujer que en el hombre y la incidencia se incrementa con la edad ya que es 1.5 veces más frecuente en individuos mayores de 65 años que en los menores de esta edad. (1)

INSOMNIO

El insomnio, definido como falta de sueño, se usa popularmente para indicar cualquier alteración en la duración, profundidad, o propiedades restauradoras del sueño. La profundidad y la duración del sueño son tan variables y las quejas de insomnio tan comunes que dificultan investigar cuándo deben considerarse como anormales dichas quejas de poco sueño. El insomnio puede presentarse como el trastorno principal o coincidir con otras alteraciones del sueño, como los síndromes de hiperventilación y apnea. El insomnio también puede ser una manifestación secundaria de trastornos afectivos, psiconeurosis, o ansiedad, u ocurrir con el uso de fármacos o alcohol. (15)

El insomnio también se expresa como la sensación subjetiva de no poder dormir cuando o cuanto se desea. Es el trastorno de sueño más frecuente, tiene muchas causas y varía en cuanto a su gravedad y duración de un paciente a otro. La mayoría de los individuos con insomnio no buscan ayuda médica ni usan fármacos para dormir. (16)

Para el mejor manejo del insomnio, el tratamiento deberá basarse en los síntomas presentados por el paciente. Hay tres tipos de molestias.

Tradicionalmente se ha dividido al insomnio según su naturaleza en: insomnio de conciliación (dificultad para iniciar o conciliar el sueño), insomnio de mantenimiento (despertares frecuentes o prolongados), despertar temprano (pacientes que se levantan más temprano de lo que quisieran) y sueño no restaurador a pesar de haber dormido un número adecuado de horas. Es importante señalar que la mayoría de las personas que padecen insomnio sufren más de una categoría. (1)

En 1984, la conferencia *National Institute of Mental Health (NIMH) Consensus Conference* dividió al insomnio en: transitorio (dura menos de una semana), ocasional o a corto plazo (entre una a tres semanas) y crónico (tres semanas o más de duración). (1)

El insomnio es una condición heterogénea y puede ser causado por una variedad de factores. Entre las causas de insomnio transitorio y ocasional tenemos: cambios en el ambiente para dormir, cambios en el horario de trabajo, ruido excesivo, eventos que producen estrés como pérdida de la pareja o familiar, pérdida de empleo, enfermedad aguda médica o quirúrgica y

medicamentos. El insomnio crónico puede ser causado por el uso crónico de drogas o alcohol, una variedad de trastornos médicos o psiquiátricos y diversos trastornos primarios del sueño. Por lo tanto, es fundamental para una terapia adecuada establecer la condición subyacente. (1)

Las consecuencias del insomnio han sido ampliamente estudiadas. Se ha demostrado asociación entre el deterioro de la calidad de vida e insomnio. La mayoría de las personas que lo padecen se quejan de deterioro en su rendimiento cotidiano, cansancio, dificultades para concentrarse, problemas de memoria y trastornos en el estado de ánimo. El insomnio está asociado a mayor riesgo de tener dificultades en los estudios, el trabajo y relaciones interpersonales. (1)

La gente que experimenta síntomas de insomnio dice:

- que tiene dificultad para dormirse
- que se despierta con frecuencia durante el sueño
- que se despierta demasiado temprano y no puede volver a dormirse
- que amanece sintiéndose cansado

LAS UNIDADES DONDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO

La Dirección de Salud e Higiene Municipal y su plan Más Salud, presta servicios de atención primaria al usuario, familia y comunidad, teniendo como misión promocionar, fomentar, prevenir y educar a la población en temas relativos a la salud, evitando de esta manera la proliferación de enfermedades y la mortalidad. Estas actividades están basadas en la solidaridad con los más necesitados, como principio fundamental de acción de las últimas administraciones municipales.

La salud es un derecho de los pueblos y en el Ecuador no ha tenido la suficiente cobertura por parte del Gobierno central, por lo tanto esa obligación constitucional no está lo suficientemente satisfecha. Muchas enfermedades, sobre todo aquellas atribuidas a la pobreza tienen una alta prevalencia en la población. Esto motiva a la M.I. Municipalidad de Guayaquil, a intervenir en el sector salud, haciendo énfasis en atención primaria, dotando a sus habitantes de un servicio de clínicas móviles, luego *Hospitales del Día* y permanentes campañas de promoción y prevención.

El objetivo general de la M.I. Municipalidad de Guayaquil, en el área de salud, es mejorar la calidad de vida de los habitantes del cantón Guayaquil, cubriendo las necesidades de atención primaria con servicios médicos, odontológicos, veterinarios completos.

Los *Hospitales Del Día* del M.I. Municipio de Guayaquil están ubicados en:

- Hospital Cisne 2. Parroquia Febres Cordero, La 8ava y la Ch. Teléfono: 2664263.
- Hospital Dr. Angel Felicísimo Rojas. Km. 11 ½ Vía s Daule; Avenida Modesto Luque Parque California. Teléfono: 2100430.
- Hospital Kartódromo. Guasmo Norte Cooperativa Primero de Mayo Independiente; atrás de Fundación Huancavilca. Teléfono: 2481341
- Hospital Isla Trinitaria. Isla Trinitaria lado Sur, Cooperativa Monseñor Leonidas Proaño, Frente a Trinipuerto. Teléfono: 2600069

Las unidades indicadas realizaron 141.150 consultas en el área médica durante el período Enero a Diciembre del 2004; siendo su detalle de acuerdo a morbilidad el siguiente:

• Respiratorias	35.144
• Digestivas	11.107
• Cardiovasculares	9.475
• Genitourinarias	10.973
• Hematológicas	4.385
• Dermatológicas	9.232
• Osteoartritis, Tejido conectivo	8.249
• Inmunológicas	1.706
• Metabólicas	10.124
• Infecciosas y Parasitarias.	17.840
• Neurológicas, Organos Sentidos	2.358
• Gineco-Obstétricas	12.736
• Paludismo y Dengue	85
• Cirugía Menor	3.395
• Toxicológicas y otros	3.088
• Otros y Cirugía Mayor	983

LOS MEDICAMENTOS

Babuna es un medicamento natural, proveniente de la extracción de los principios activos de la flor de la planta denominada manzanilla (*Matricaria recutita*), la misma que acredita propiedades sedantes y para el tratamiento del insomnio. La literatura reporta que la flor de la manzanilla es un producto seguro y que no hay contraindicaciones ni interacción medicamentosa. (2)

Según los investigadores que han demostrado que la hierba deprime el sistema nervioso central, la larga historia de la manzanilla como sedante tiene bases científicas. Pruebe una infusión cuando se sienta angustiado o añada un puñado de flores de manzanilla a un baño caliente. (13)

Hubo una controversia cuando un informe en la publicación *Journal of Allergy and Clinical Immunology* (Revista de Alergias e Inmunología Clínica) declaró que el té de manzanilla puede causar una reacción alérgica potencialmente fatal llamada choque anafiláctico o anafilaxis en las personas que son alérgicas a la ambrosía. Inmediatamente, los herbolarios conservadores recomendaron a los millones de personas con alergia a la ambrosía que evitaran la manzanilla. Los defensores de la hierba estaban que ardían, e insistieron en que se había calumniado a la hierba sin justificación. (13)

Para aclarar el asunto, los investigadores recopilaron todos los informes de reacciones alérgicas inducidas por la manzanilla de toda la literatura médica universal, que comprende informes entre 1887 a 1982. El gran total: 0 muertes y 50 reacciones, 45 por manzanilla romana y nada más que 5 por la variedad alemana, que es la más usada. La manzanilla no es nociva para la salud. La Dirección de Alimentación y Fármacos de los Estados Unidos (*FDA* por sus siglas en inglés) incluye la manzanilla en su lista de hierbas que generalmente se consideran como seguras. (13)

Amantilla es un medicamento natural, proveniente de la extracción de los principios activos de la planta denominada valeriana (*Valeriana officinalis*), la misma que acredita propiedades sedantes y para el tratamiento del insomnio. La Valeriana es una tradicional hierba medicinal, muy utilizada en pacientes con insomnio, y menos comúnmente en pacientes con ansiedad, por sus propiedades sedativas e hipnóticas. (10)

La actividad farmacológica de sus componentes individuales ha demostrado directo efecto sedativo (ácido valérico y valepotriatos) y la interacción con neurotransmisores como el GABA (ácido valérico y otras fracciones no conocidas). (10)

Algunos estudios clínicos han demostrado que 300-600 mg de Valeriana reducen el tiempo de latencia del sueño y mejora la calidad del mismo. Por lo que se encuentra indicada en el insomnio leve a moderado, pero para el tratamiento de la ansiedad la evidencia que soporta su eficacia en el tratamiento es limitada. (10)

La valeriana en forma de infusión o decocción tiene dos inconvenientes: su sabor y su olor resultan nauseabundos; por ello la administración suele ser en forma de comprimidos (lo que no mejora el olor) o de extracto fluido (25 gotas antes de acostarse). (11)

Los efectos adversos de la valeriana son raros (migraña y efectos gastrointestinales). No existe evidencia de potenciación del efecto de la valeriana con la ingestión concomitante con alcohol, pero la combinación debe

ser evitada. Puede potenciar los efectos sedantes de los barbitúricos, anestésicos y otros agentes depresivos del SNC. (10)

En 1981, los investigadores descubrieron en la valeriana varios elementos químicos solubles en agua con propiedades aparentemente sedantes, apoyando así su uso antiguo como tranquilizante y somnífero. En un experimento, investigadores administraron a 128 personas que padecían insomnio, 400 mg de extracto de raíz de valeriana o un placebo de apariencia semejante. Quienes consumieron la hierba demostraron haber adquirido un considerable aumento en la calidad de su sueño sin padecer atolondramiento matutino. Otros experimentos han producido resultados similares. (13)

Algunos investigadores han comparado la valeriana con benzodiazepanes; sin embargo, la valeriana es un sedante mucho más suave y seguro. (13)

Estudios con animales muestran que la valeriana produce efectos anticonvulsivos, lo que le da cierta credibilidad a su uso tradicional como tratamiento de la epilepsia. Varios informes señalan que la hierba posee ciertos efectos antitumores similares a los de la mostaza nitrogenada. Algún día puede ser que juegue un papel en el tratamiento del cáncer. La Dirección de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (*FDA* por sus siglas en inglés) incluye la valeriana en su lista de hierbas generalmente consideradas seguras. (13)

La literatura reporta que valeriana es un producto seguro y que no hay contraindicaciones ni interacción medicamentosa. (2)

ESTUDIOS RECIENTES DE AMANTILLA Y BABUNA

Los estudios de toxicología realizados en roedores, muestran que Babuna y Amantilla son producto no tóxicos y que aplicado oralmente no muestra síntomas ni signos de inflamación de la mucosa oral en cobayos; estos estudios fueron realizados en la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad de Guayaquil. Adicionalmente se demostró en roedores el efecto sedante del producto (3, 4, 6, 7). Existen además evidencias preclínicas de que Amantilla y Babuna tienen comprobados efectos sedantes en roedores. (5,8)

Se reportan casos de personas que han tomado Babuna con una respuesta importante en el tratamiento de insomnio; por lo que al ser un producto no tóxico y con investigaciones preclínicas que demuestran su seguridad y eficacia, su aplicación puede ampliarse a todo tipo de pacientes.

Un estudio reciente en pacientes ingresados en la sala de varones del Hospital de Infectología del Ministerio de Salud, mostró que Babuna tiene una efectividad en el 71% de los pacientes que lo ingirieron. (9)

MATERIALES Y MÉTODOS

La presente investigación será sometida a la aprobación del comité de ética de la Dirección de Salud e Higiene Municipal de la M.I. Municipalidad de Guayaquil y su investigador principal en caso de ser aceptada, será el Dr. Alejandro Sáenz Ubilla, con el apoyo del personal de las unidades denominadas *Hospitales del Día*.

La investigación se realizará entre los pacientes que reciban tratamiento ambulatorio en los *Hospitales del Día* de la M.I. Municipalidad de Guayaquil, que sean diagnosticados con insomnio previa encuesta y valoración médica, que además deseen libre y voluntariamente participar en la presente investigación y que firmen el acta de consentimiento informado (Anexo 1).

El estudio tendrá una duración de tres semanas y se iniciará la segunda tercera de Septiembre del año 2005. Los pacientes se dividirán en tres grupos de 36 cada uno y tendrán una forma de administración de los productos de la siguiente manera:

	Semana 1	Semana 2	Semana 3
Grupo 1	Amantilla	Babuna	Placebo
Grupo 2	Babuna	Amantilla	Placebo
Grupo 3	Placebo	Amantilla	Babuna

Los medicamentos serán entregados al azar a los pacientes y estarán rotulados con un código consecutivo, los 36 primeros a Amantilla, los 36 siguientes a Babuna y los 36 restantes a placebo. Los pacientes, médicos tratantes y personal de apoyo no conocerán el contenido de los envases; éste será exclusivamente conocido por el coordinador del estudio.

La distribución por grupo y Hospital es de la siguiente manera:

	Hospital Cisne 2	Hospital A. F. Rojas	Hospital Kartódromo	Hospital Isla Trinitaria
Grupo 1	9	9	9	9
Grupo 2	9	9	9	9
Grupo 3	9	9	9	9

Las preguntas de la entrevista se evalúan de 1 a 5. Si se reporta al menos uno de los cuatro síntomas y con un impacto superior a “a veces”, la persona encuestada está con insomnio o con riesgo de contraerlo.

(Anexo 2)

Las preguntas son:

¿Tiene dificultad para dormir? Si No

Si la respuesta es Si

1.- ¿Cuan a menudo tiene usted dificultad para dormir?

Siempre Mucho A veces Poco Nunca

¿Despierta usted durante la noche? Si No

Si la respuesta es Si

2.- ¿Cuan a menudo despierta usted durante la noche?

Siempre Mucho A veces Poco Nunca

¿Despierta usted demasiado temprano y no es capaz de volver a dormir?

Si No

Si la respuesta es Si

3.- ¿Cuan a menudo despierta usted demasiado temprano y no es capaz de volver a dormir?

Siempre Mucho A veces Poco Nunca

¿Despierta usted sintiendo que no ha descansado? Si No

Si la respuesta es Si

4.- ¿Cuan a menudo se despierta usted sintiendo que no ha descansado?

Siempre Mucho A veces Poco Nunca

Se seleccionan 108 pacientes, por grupos de edad y de acuerdo a la pirámide poblacional del cantón Guayaquil y se procede a la evaluación siguiente:

(Anexo 3)

¿Se presentan dificultades para conciliar el sueño o para permanecer dormido (insomnio)?

Si No

¿Se despierta sintiendo que no ha descansado?

Si No

¿Qué tanto se despierta durante la noche?

Veces

¿Durante cuánto tiempo ha tenido insomnio?

Semanas Meses Años

¿Ha tomado productos para dormir de venta libre?

Si No

¿Qué medicamentos toma para el insomnio?

Nombre

¿Toma algún suplemento herbal o remedios de medicina alternativa para el insomnio?

Nombre

¿Cuántas taza de café toma al día?

Número

¿Cuántas horas antes de dormir toma su última taza de café?

Número

¿Cuánta cola toma usted al día?

Número

¿Cuántas horas antes de dormir toma su última cola?

Número

¿Cuántas onzas de licor usted toma la día?

Número

¿Cuántas horas antes de dormir toma su última onza de licor?

Número

¿Cuántos vasos de cerveza usted toma al día?

Número

¿Cuántas horas antes de dormir toma su último vaso de cerveza?

Número

¿Cuántos vasos de vino usted se toma al día?

Número

¿Cuántas horas antes de dormir toma su último vaso de vino?

Número

¿Recientemente ha reducido el consumo de estas bebidas?

Si No

¿Experimenta exceso de estrés o de ansiedad ?

Si No

¿Cuánto tiempo duerme normalmente? ¿A qué horas?

Horas

¿Qué actividades realiza tres horas antes de acostarse?

Describa

¿El horario de acostarse se cambia frecuentemente (por turnos)?

Si No

¿Duerme a horas y en lugares inapropiados?

Si No

¿El horario de sueño cambia drásticamente durante los fines de semana?

Si No

¿Hay demasiada preocupación por el sueño?

Si No

¿Se presentan además períodos cortos de ausencia de respiración o ronquidos?

Si No

¿Presenta dolores o achaques que le impiden dormir?

Si No

LOS DATOS A EVALUARSE POR SEMANA Y POR GRUPO SON:

Porcentaje de Efectividad % = (# Numero de pacientes que reportan efectividad / Total de pacientes por grupo.) * 100

Se reportará también un resumen de la historia clínica de los pacientes que participan, en el que se debe incluir: Edad, Peso, Talla y Diagnóstico. Además de todo síntoma o signo de toxicidad a la ingesta del producto y su determinación en el tiempo.

- CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Todo paciente con alteraciones de sueño.
- Todo paciente con intranquilidad emotiva.

- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes con neuropatías severas.
- Pacientes con alteraciones severas del nivel de conciencia.

- Pacientes con insuficiencia hepática comprobada.
- Pacientes con insuficiencia respiratoria aguda o crónica.
- Paciente que ingieren medicamentos sedantes o los hayan tomado dos semanas antes del estudio.
- Embarazadas o dando de lactar.
- Quienes no cumplan con las instrucciones durante el estudio.

La dosis a administrarse será de 15 gotas de Babuna o 15 gotas de Amantilla o 15 gotas de placebo según el grupo y la semana correspondiente, disueltas en 60 cc de agua y administrada vía oral 30 minutos antes de la hora de dormir. La dosis debe ser tomada 1 o 2 minutos después de añadir las gotas al agua, para que la mezcla sea homogénea.

El tiempo de duración del estudio es de tres semanas y se iniciará luego de la encuesta y el diagnóstico positivo de insomnio, el que se anotará en la historia clínica del paciente.

Los pacientes que participen deberán firmar un acta de consentimiento informado.

Los datos de los pacientes que reportan efectividad, se tomarán en la hoja adjunta (Anexo 4).

TIPO DE INVESTIGACIÓN

Experimental, doble ciego, randomizado, cruzado múltiple, controlado con placebo y multicéntrico.

JUSTIFICACION

Los *Hospitales del Día* cumplen una importante función social al atender cerca de 140.000 pacientes por año. Dentro de ese universo un dato estadístico importante es el relativo a la prevalencia de insomnio en pacientes atendidos en las unidades descritas. Con este criterio se realizó una evaluación previa al estudio, con la finalidad de obtener porcentualmente el indicador en referencia.

Con un universo de 141.000 pacientes, con un error estándar no mayor a 0.1 y un intervalo de confianza de 0.96 obtenemos un tamaño muestral de 383 personas; redondeado en 400 pacientes (100 por hospital) de 20 años en adelante, 50% varones y 50% mujeres.

Durante los días 5 al 9 de Septiembre del 2005, se tomaron los datos a través de la encuesta cualitativa, arrojando una prevalencia de insomnio en pacientes

atendidos en los *Hospitales del Día* del Plan Más Salud de la M.I. Municipalidad de Guayaquil, del 56.6%.

ENCUESTA CUALITATIVA DE INSOMNIO

Marca la mejor respuesta de cada una de las siguientes 4 preguntas. Si al menos una de las 4 preguntas esta marcada como “Mucho” o “Siempre”, se considera que la persona sufre de insomnio o esta en riesgo de sufrir insomnio.

1.- ¿Cuan a menudo tiene usted dificultad para dormir?

Siempre Mucho A veces Poco Nunca

2.- ¿Cuan a menudo despierta usted durante la noche?

Siempre Mucho A veces Poco Nunca

3.- ¿Cuan a menudo despierta usted demasiado temprano y no es capaz de volver a dormir?

Siempre Mucho A veces Poco Nunca

4.- ¿Cuan a menudo se despierta usted sintiendo que no ha descansado?

Siempre Mucho A veces Poco Nunca

RESULTADOS

El estudio se inició con 103 pacientes diagnosticados con insomnio de varios tipos, la mediana de edad es de 50 (+/- 27) años, el promedio de edad 51 años, la edad más frecuente (moda) 50 años, el porcentaje de mujeres que inició fue de 71.5% y de hombres 28.5%. La distribución porcentual por grupos de edad es la siguiente:

Grupo de Edad	%
20-29	2.9%
30-39	11.9%
40-49	34.7%
50-59	27.7%
60-69	13.9%

70-79	8.9%
-------	------

El IMC (Índice de Masa Corporal) promedio es de: 28.4, teniendo el 30.6% el peso normal, el 27.4% sobrepeso y 41.9% obesidad; el estudio finalizó con 81 pacientes, las causas de deserción fueron entre otras: retiro por no asistir a las consultas de control, embarazos no detectados en el diagnóstico, retiro voluntario.

De la investigación realizada durante el diagnóstico de los pacientes que iniciaron el estudio, obtuvimos los siguientes datos: el 84.3% reportan que despiertan más de una vez durante la noche, el 56.1% tiene más de un año con insomnio, el 38.2% ha tomado medicamentos herbales para dormir, el 33% dice haber tomado medicamentos (OTC o recetados) para dormir, el 17.6% dice que toma más de una taza de café por día, el 76.5% experimenta un exceso de stress o ansiedad, el 41.2% dice que ve televisión antes de dormir, el 82.4% reporta demasiada preocupación por el sueño, y el 53.9% tiene dolores o achaques que le impiden dormir.

De acuerdo a los cálculos de efectividad, aplicando la fórmula:

$$\% \text{ de Efectividad} = (\# \text{ de pacientes que reportan efectividad} / \text{Total de pacientes por grupo.}) * 100$$

Se tienen los siguientes resultados:

En la Semana 1 el grupo que tomó Amantilla reportó una efectividad del 76.6%, en la Semana 1 el grupo que tomó Babuna mostró una efectividad de 56.0% y en la misma semana el grupo Placebo dio 38.5% de efectividad. Para la Semana 2 el grupo que tomó Babuna reportó una efectividad de 76.7% y los grupos que tomaron Amantilla reportaron 85.7% y 85.0% respectivamente. En la semana 3 los grupos Placebo dieron 40.0% y 41.2% y el grupo de Babuna 73.7%.

El promedio porcentual de efectividad por cada producto es:

Amantilla 82.5%
Babuna 68.8%

El resumen se aprecia en la tabla siguiente:

	Semana 1	Semana 2	Semana 3
Grupo 1	Amantilla 76.7%	Babuna 76.7%	Placebo 40.0%

Grupo 2	Babuna 56.0%	Amantilla 85.7%	Placebo 41.2%
Grupo 3	Placebo 38.5%	Amantilla 85.0%	Babuna 73.7%

CONCLUSIONES

El estudio muestra claramente que para los pacientes del área médica de los *Hospitales del Día* del M.I. Municipio de Guayaquil, el medicamento Amantilla tiene un marcado efecto contra el insomnio. Babuna también tiene un efecto contra el insomnio, pero un poco menor que Amantilla.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- PACHECO G., REY DE CASTRO J. Insomnio en Pacientes Adultos Ambulatorios de Medicina Interna del Hospital Nacional Arzobispo Loayza.
- 2- Herbal Medicine - Expanded Commission E Monographs.
- 3- GARCIA, Gastón. Determinación del Potencial Irritante sobre la Mucosa Oral ocasionado por el producto denominado Babuna Sleep, procedente de los Laboratorios NutraMedix, LLC. Júpiter, Florida, Estados Unidos. Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Químicas 2005
- 4- GARCIA, Gastón. Estudio de la Toxicidad Aguda por la vía Oral del producto Babuna Sleep procedente de los Laboratorios NutraMedix LLC, Florida, Estados Unidos. Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Químicas 2005
- 5- GARCIA, Gastón. Determinación del posible Efecto Sedante del producto denominado Babuna Sleep procedente de los Laboratorios NutraMedix, LLC, Florida, Estados Unidos. Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Químicas 2005
- 6- GARCIA, Gastón. Determinación del Potencial Irritante sobre la Mucosa Oral ocasionado por el producto denominado Amantilla Relax, procedente de los Laboratorios NutraMedix, LLC. Júpiter, Florida, Estados Unidos. Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Químicas 2005
- 7- GARCIA, Gastón. Estudio de la Toxicidad Aguda por la vía Oral del producto Amantilla Relax procedente de los Laboratorios NutraMedix LLC, Florida,

Estados Unidos. Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Químicas 2005

8- GARCIA, Gastón. Determinación del posible Efecto Sedante del producto denominado Amantilla Relax procedente de los Laboratorios NutraMedix, LLC, Florida, Estados Unidos. Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Químicas 2005

9- ANDINO F., PILLASAGUA D. Evaluación de la efectividad del producto Babuna, en el Tratamiento de Insomnio en Pacientes ingresados en la Sala de Varones en el Hospital de Infectología del Ministerio de Salud del Ecuador. 2005

10- http://www.intermedicina.com/Avances/Interes_General/AIG24.htm

11- http://www.dsalud.com/fitoterapia_numero35.htm

12- <http://www.el-mundo.es/larevista/num135/textos/in1.html>

13- CASTLEMAN M., Hierbas Milagrosas. La guía de las cincuenta hierbas más poderosas del mundo. Rodale Press, Inc. Meaux, Pennsylvania. 1998

14- http://www.med.puc.cl/centrosueno/el_sueno.html

15- PETERSODRF, Robert. ADAMS, Raymond. BRAUNWALD, Eugene. ISSELBACHER, Kurt. MARTIN, Joseph. WILSON, Jean. HARRISON - PRINCIPIOS DE MEDICINA INTERNA - SEXTA EDICION. Editorial McGraw-Hill. 1986.

16- Farreras. Rozman. Medicina Interna - 14ª Edición. Editorial Harcourt. 2000.