

Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria

NOTA:

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y está pendiente su actualización.

Las recomendaciones que contiene han de ser consideradas con precaución teniendo en cuenta que está pendiente evaluar su vigencia.

DOCUMENTO METODOLÓGICO

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN EL SNS MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL



Descripción de la metodología de elaboración empleada en la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo. Comunidad de Madrid; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS Nº 2007/5-1.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y está pendiente su actualización.

Índice

1.- INTRODUCCIÓN

2.- METODOLOGÍA

- 2.1. Grupo elaborador de la guía
- 2.2. Delimitación del alcance y objetivos
- 2.3. Formulación de preguntas clínicas
- 2.4. Búsqueda bibliográfica, selección y evaluación de la evidencia
- 2.5. Formulación de recomendaciones
- 2.6. Elaboración preliminar de la guía
- 2.7. Elaboración de la información para pacientes
- 2.8. Revisión externa

3.- RESULTADOS METODOLÓGICOS

- 3.1. Análisis de la investigación cualitativa
- 3.2. Preguntas clínicas
- 3.3. Resultados de la estrategia de búsqueda
- 3.4. Recomendaciones
- 3.5. Estructura de la Guía
- 3.6. Información para pacientes
- 3.7. Revisión externa

ANEXOS

Anexo 1. Preguntas que aborda la guía en formato paciente/intervención/resultado (PICO)

Anexo 2. Filtros SIGN

Anexo 3. Niveles de evidencia y grados de recomendación (SIGN)

Anexo 4. Tablas de guías de práctica clínica

Anexo 5. Declaración de interés

Anexo 6. Glosario y abreviaturas

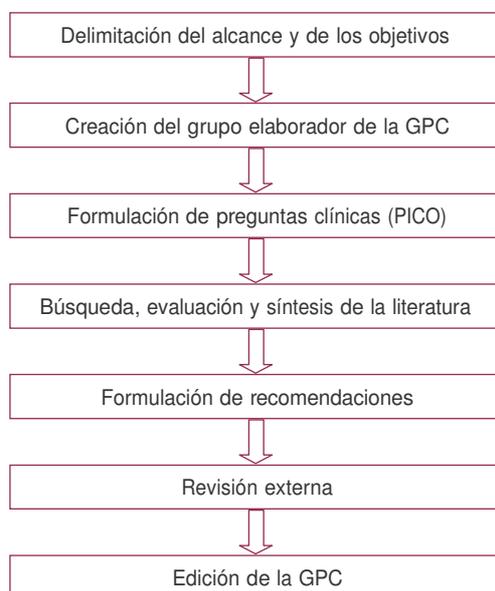
1. INTRODUCCIÓN

En este documento se hace una descripción metodológica de las acciones y procedimientos que han sido necesarios realizar para alcanzar las metas y objetivos de la Guía de Práctica Clínica (GPC) para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. La versión *completa* de la GPC está disponible tanto en la página web de *GuíaSalud* como en la de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Agencia Laín Entralgo, *UETS*. Además, existe una *versión resumida* de la GPC, de menor extensión y con los principales anexos de la versión completa y una *versión rápida* con las recomendaciones y algoritmos principales, tanto en edición impresa como en las páginas web citadas. También hay una versión con la *información para pacientes* en edición impresa y en las páginas web ya citadas.

Los principios metodológicos utilizados han sido los definidos en el Programa de elaboración de Guías de Práctica Clínica (GPC) basadas en la evidencia, para la ayuda a la toma de decisiones clínicas en el Sistema Nacional de Salud. Se encuentran recogidos en el manual metodológico “*Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud*”, disponible también en las páginas Web ya mencionadas.

Para llevar a cabo dicha metodología, en la elaboración de la guía de insomnio, se ha seguido la secuencia de las diferentes etapas en el desarrollo de una GPC (ver figura 1.1.) del citado manual metodológico. Estas etapas incluyen la configuración de un grupo de trabajo, la delimitación del alcance y objetivos, la formulación de preguntas clínicas relevantes a incluir en la guía, la búsqueda bibliográfica y selección de la evidencia científica, la evaluación crítica de publicaciones y síntesis de la información, la formulación de recomendaciones, la elaboración preliminar de la guía y la revisión externa de ésta. Se han utilizado tanto técnicas cuantitativas como cualitativas.

Figura 1.1. Fases del desarrollo de una GPC



2. METODOLOGÍA

La metodología llevada a cabo en las fases del desarrollo de la GPC de insomnio se describe a continuación:

2.1. COMPOSICIÓN DEL GRUPO ELABORADOR DE LA GUÍA

A continuación se describe la composición del grupo elaborador de la GPC. Los distintos participantes se relacionan en el apartado de autoría y colaboraciones de las versiones completa y resumida de la guía.

❶ *Coordinación*: dos técnicos de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) llevaron a cabo la organización de la GPC, así como los aspectos metodológicos y de apoyo al grupo elaborador.

❷ *Grupo de trabajo*: se constituyó un grupo de trabajo multidisciplinar, formado por profesionales de distintas disciplinas implicados en el manejo de pacientes con insomnio, - tanto de los niveles de Atención Primaria como de Atención Especializada: médicos de familia, enfermeras de Atención Primaria, trabajador social, psicólogos, psiquiatra, neurofisiólogo, geriatra y enfermera especialista en Salud Mental- y por tres técnicos de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Además, se ha contado con la participación de un paciente con insomnio, dentro del propio grupo elaborador, desde las primeras fases de trabajo.

❸ *Colaboración experta*: grupo de profesionales elegidos por su conocimiento y/o experiencia para colaborar en temas específicos de la guía.

❹ *Revisión externa*: formado por profesionales, propuestos por los miembros del grupo elaborador, por su conocimiento y experiencia en el tema de la guía, o por representantes de las diferentes sociedades científicas y asociaciones directamente relacionadas con insomnio o trastornos del sueño.

❺ Para la elaboración de la guía se contactó con las distintas Sociedades Científicas implicadas: Asociación Española de Neuropsiquiatría (AEN), Sociedad Española de Geriatría y Gerontología (SEGG), Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMergen), Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFYC),

Sociedad Española de Neurofisiología Clínica (SENFC), Sociedad Española de Psiquiatría (SEP), Sociedad Española de Sueño (SES), Unión Española de Sociedades Científicas de Enfermería (UESCE)

⑥ Para la participación de los pacientes también se contactó con asociaciones de pacientes y familiares: Asociación Española de Enfermos del Sueño (ASENARCO)

⑦ Todas las sociedades citadas anteriormente están representadas por alguno de los miembros del grupo elaborador o de los revisores externos.

2.2. DELIMITACIÓN DEL ALCANCE Y OBJETIVOS

① Para la fase de delimitación del alcance y objetivos de la guía se obtuvo información tanto de los miembros del grupo elaborador de la guía, como de pacientes con problemas de insomnio; incidiendo en aquellos aspectos que se consideraban más necesarios abordar desde sus diferentes puntos de vista.

② El análisis de la información recogida permitió que el alcance y los objetivos finales de la guía fueran consensuados, posteriormente, por todo el grupo elaborador.

Información del Grupo elaborador de la guía

Se elaboró un cuestionario, para el grupo elaborador, con un panel de preguntas, sobre aquellos aspectos que podrían ayudar a delimitar las áreas clave de la guía. A través del correo electrónico, el grupo valoró el cuestionario y la información obtenida pudo ser utilizada en la definición del alcance y objetivos de la guía.

Información sobre los pacientes con problemas de insomnio

a) Se afrontó la tarea de conocer el contexto en el que conviven los pacientes con insomnio. De esta forma se pudo incluir en la delimitación del alcance y los objetivos de la guía la visión social de esta enfermedad.

b) Para obtener esta información se ha utilizado una metodología cualitativa basada en la combinación de técnicas cualitativas -observación participante, entrevistas en

profundidad y grupo de discusión-, con una técnica cuantitativa como el cuestionario

c) La información se obtuvo desde dos perspectivas diferentes: la de los propios *pacientes con insomnio*, indagando con ellos y dándole sentido a sus experiencias de salud y de enfermedad y la de los *profesionales sanitarios* que los atienden, demandándoles información sobre cómo son los pacientes que acuden a sus consultas.

Información de los pacientes:

- En una de las primeras fases de la elaboración de la Guía, se realizó un **grupo de discusión** con pacientes que participaron voluntariamente, para expresar de forma libre sus experiencias y perspectivas en el manejo de la enfermedad. Se reunió a cinco pacientes que representaban diferentes áreas de salud. Se buscaba una representación tipológica y socio-estructural de las Áreas de Salud de la Comunidad de Madrid. La investigación se centró en “los problemas con el insomnio” presentes en el día a día de estas personas.
- La captación de los pacientes fue posible gracias a la colaboración de profesionales que trabajaban en Unidades del Sueño de centros hospitalarios y de los especialistas sanitarios que participaron en las entrevistas en profundidad, descritas en el apartado siguiente.
- Con aquellos pacientes que no pudieron asistir al grupo de discusión, se recurrió a la **entrevista en profundidad**. En concreto se realizaron dos entrevistas de larga duración (2 horas), de este tipo.
- El objetivo era buscar la máxima información posible sobre las experiencias de los pacientes con la enfermedad y su relación con el sistema sanitario, pero no llegar a realizar una evaluación de esa relación.

Las líneas de indagación que se siguieron para obtener la información se resumen en la tabla siguiente, (tabla 1):

Tabla 1. Guión para la recogida de información de pacientes con insomnio

- Duración y frecuencia del problema
- Funcionamiento diurno: ¿Problemas incapacitantes (Ej. tener que dejar de trabajar)?
- Tratamiento: duración, tipo de tratamiento recibido, ¿automedicación?, ¿cómo se tolera la medicación?, ¿adherencia al tratamiento?
- Percepción de la enfermedad
- Recaídas
- Recorrido asistencial: Tiempo de la consulta, ¿necesidad de más información por parte de los médicos?
- Familia

Información de los profesionales sanitarios:

- Se contactó con varios profesionales, tanto de Atención Primaria-AP (médicos de Familia), como de Atención Especializada-AE (psiquiatras, psicólogos y neurofisiólogos), con los que se utilizaron los recursos de la **observación participante** y las **entrevistas en profundidad**.
- Para localizar a estos profesionales, se seleccionaron varias Áreas de Salud de la Comunidad de Madrid. Se tuvieron en cuenta criterios de selección que tuvieran que ver con la heterogeneidad, accesibilidad y representación. La heterogeneidad se tradujo en la elección de áreas contrapuestas desde el punto de vista geográfico. La accesibilidad tenía que ver con “consideraciones pragmáticas” y con la consideración de los “recursos disponibles”. La representación se refiere a la elección, en terminología de muestreo, de cuatros puntos de muestreo.
- Para ser utilizado como guión orientativo y ayudar a economizar tiempo en la realización de las entrevistas en profundidad, se utilizó también una herramienta cuantitativa. Se diseñó un cuestionario que facilitara la obtención de respuestas. El interés estaba en preguntar a los profesionales sobre la percepción de la enfermedad por parte de los pacientes. Se recogió así información sobre las condiciones sociales, demográficas, de salud, recorrido asistencial y tratamiento de los pacientes con insomnio que son atendidos por los profesionales sanitarios.

- Las variables utilizadas se estructuraron en los apartados siguientes, (tabla 2):

Tabla 2. Variables para valorar la opinión de los profesionales sobre la percepción de la enfermedad por parte de los pacientes

<p><i>PERFIL DEL PACIENTE CON INSOMNIO</i></p> <p><i>Variables Sociodemográficas</i></p> <p>El género y la edad del insomnio</p> <p><i>Estado de Salud</i></p> <p>Clasificación de los tipos de insomnio</p> <p>Gravedad</p> <p>Duración del tratamiento</p> <p>Influencia social: Contexto familiar</p> <p>Percepción de la enfermedad</p>
<p><i>VALORACIÓN DEL PROCESO ASISTENCIAL</i></p> <p><i>Aspectos de la Práctica Diaria</i></p> <p>Duración de las consultas</p> <p>Tipo de tratamiento</p> <p>Confianza en el tratamiento</p> <p>Nivel de recurrencia</p> <p>Información para el paciente</p> <p><i>Recorrido Asistencial</i></p> <p>Relación, comunicación entre AP y AE</p> <p>Rapidez del proceso asistencial</p>
<p><i>C. SUGERENCIAS</i></p>

2.3. FORMULACIÓN DE PREGUNTAS CLÍNICAS

1 Primero se hizo un listado de preguntas clínicas genéricas, para que el grupo elaborador pudiera revisarlas hasta concretar las preguntas clínicas más adecuadas para desarrollar el tema que aborda la guía.

2 Se seleccionaron e incluyeron aquellas que podían responder a los objetivos contemplados en el alcance de la guía.

3 Después se reformularon de forma específica siguiendo el formato PICO: **P**aciente,

Intervención, Comparación, Outcome o resultado (Anexo 1).

2.4. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA, SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

La metodología seguida en esta fase está orientada a identificar aquellos estudios que incluyan los componentes de las preguntas clínicas.

- ❶ En primer lugar se realizó una búsqueda para localizar otras GPC sobre el tema.
- ❷ Después se buscaron revisiones sistemáticas, metaanálisis e informes de evaluación.
- ❸ Posteriormente, tanto en los casos en que nuestra pregunta clínica de investigación no pudiera responderse por las guías, revisiones e informes de evaluación identificados previamente, como para actualizar la búsqueda de los estudios incluidos en dichos documentos, se realizó una búsqueda ampliada de estudios primarios (estudios que recogen datos originales).
Se han establecido límites para el idioma a publicaciones en español, inglés y francés, para la población de estudio a personas adultas (mayores de 18 años) y para el año de publicación sólo para revisiones sistemáticas, metaanálisis, informes de evaluación y estudios primarios (estudios que recogen datos originales).
- ❹ Las referencias bibliográficas obtenidas fueron gestionadas con el programa Reference Manager, que facilitó la detección de duplicados y la gestión de la bibliografía en la elaboración del documento.
- ❺ Se llevó a cabo una lectura crítica de los estudios y se evaluó su validez interna y externa.
- ❻ Se hizo una selección de la información, sintetizando cualitativamente la evidencia científica encontrada y se clasificó dicha evidencia.

Los resultados de la estrategia de búsqueda completa se reflejan en el apartado 3.3 de resultados.

2.4.1. Búsqueda de guías

❶ En primer lugar se realizó una búsqueda para localizar GPC de alta calidad sobre el manejo de pacientes con insomnio.

❷ Las GPC se buscaron tanto en los organismos nacionales como en los internacionales (páginas Web de organismos elaboradores y recopiladores de GPC), así como en centros de metodología y bases de datos generales (MEDLINE, EMBASE y CINAHL). Las tablas 3 y 4 recogen las fuentes manejadas y las estrategias de búsqueda utilizadas en bases de datos generales:

Tabla 3. Fuentes manejadas en la estrategia de búsqueda de guías

A nivel nacional, las fuentes manejadas han sido las siguientes:
<ul style="list-style-type: none">- Guía salud (http://www.guiasalud.es),- Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. UETS. (http://www.madrid.org/cs/),- OSTEBA. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco. (http://www.osanet.euskadi.net/r85-20357/es/),- Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. (http://www.gencat.net/salut/depsan/units/aatrm/html/ca/Du8/index.html),- Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia. (http://www.sergas.es/MostrarContidos_Portais.aspx?IdPaxina=60538),- Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo. (http://www.isciii.es/htdocs/index.jsp),- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. AETSA. (http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA/documento.asp?id=2),- Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud. www.gobiernodecanarias.org/sanidad/,- Guías de Actuación Clínica en Atención Primaria de la Comunidad Valenciana. (http://www.san.gva.es),- Directorio de Guías Clínicas de Rafa Bravo. (http://www.infodoctor.org/rafabravo/guidelines.htm),- Guías de Práctica Clínica para profesionales de la Sociedad Española de Geriatría y Gerontología (SEGG Y SESPG) (http://www.segg.es),- Buscador de Fisterra (http://www.fisterra.com).
A nivel internacional, las fuentes utilizadas han sido las siguientes:

- National Guideline Clearinghouse (NGC) (<http://www.guideline.gov>), NeHL Guidelines Finder de la National Electronic Library for Health (NHS) (<http://libraries.nelh.nhs.uk/guidelinesFinder>), Canadian Medical Association (CMA INFOBASE). Clinical practice guidelines (<http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp>), y TRIP database (<http://www.tripdatabase.com> y <http://www.excelenciaclinica.net>).
Estrategia de búsqueda: “insomnia” or “sleep disorders”.
- Guidelines Advisory Committee (GAC) (<http://gacguidelines.ca>). *Estrategia de búsqueda:* “sleep”.
- Otros recursos utilizados fueron:
National Institute of Mental Health (NIMH) (<http://www.nimh.nih.gov>), New Zealand Guidelines Group (NZGG) (<http://www.nzgg.org.nz>), National Electronic Library for Health (<http://www.library.nhs.uk/guidelinesFinder/>), The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (<http://www.sign.ac.uk>), National Institute for Clinical Excellence (NICE) (<http://www.nice.org.uk>), Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) (<http://www.icsi.org>), Haute Autorité de Santé (<http://www.has-sante.fr/>), Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ) (<http://www.ahrq.gov>), Alberta Medical Association Clinical Practice (AMA) (<http://www.albertadoctors.org/bcm/ama>), American College of Physicians (ACP) (<http://www.acponline.org/index.html>), Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC) (<http://www.ctfphc.org>), Guidelines International Network (GIN) (<http://www.g-i-n.net/>). *Estrategia de búsqueda:* en estos organismos la búsqueda se realizó por temas.

Tabla 4. Estrategia de búsqueda para guías, ampliada a las bases de datos generales

MEDLINE (Pubmed):
<p><i>Identificación de GPC</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. “Practice guideline” [Publication Type] 2. “Practice Guideline” [MeSH] 3. 1 OR 2 4. “Sleep disorders” [MeSH] 5. “Sleep Initiation and Maintenance Disorders” [MeSH] 6. 4 OR 5 7. 3 AND 6
EMBASE:
<p><i>Identificación de GPC</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Sleep Disorder/

- 2 Insomnia/
- 3 1 OR 2
- 4 Parasomnia/
- 5 Sleep deprivation/
- 6 Circadian rhythm sleep disorder/
- 7 Sleep apnea syndrome/
- 8 4 OR 5 OR 6 OR 7
- 9 Practice guideline/
- 10 Clinical practice guideline.mp.
- 11 Total Quality Management/
- 12 9 OR 10 OR 11
- 13 3 AND 8 AND 12

CINAHL:

Identificación de GPC

- 1 Sleep disorders/
- 2 Insomnia/
- 3 1 OR 2
- 4 Practice Guidelines/
- 5 Clinical practice guidelines.mp.
- 6 Total quality management.mp.
- 7 4 OR 5 OR 6
- 8 3 AND 7

La fecha de ejecución de las estrategias de búsqueda terminó en el 2009.

Criterios de selección:

Mediante la estrategia de búsqueda descrita se recuperaron todas las referencias bibliográficas disponibles. Posteriormente, se seleccionaron las guías a partir de los siguientes criterios:

- Se incluyeron aquellas guías cuyo alcance y objetivos eran semejantes a los establecidos para esta guía.
- Se excluyeron aquellas guías que habían sido retiradas por sus organismos elaboradores, por haberse quedado obsoletas.
- Se excluyeron aquellas guías para el manejo de pacientes con población tipo infantil y adolescente.

- Se excluyeron aquellas guías con un bajo nivel metodológico de calidad o que no fueran realmente guías de práctica clínica.

3 Con las guías seleccionadas, y con el objetivo de seleccionar las de mejor calidad, se aplicó el instrumento de evaluación AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation). Cada guía obtiene una puntuación que valora cada uno de los ítem y áreas del instrumento AGREE. Las guías “muy recomendadas” eran las que obtenían puntuaciones superiores al 60% en la mayoría de las áreas, las guías “recomendadas” las que obtenían una puntuación entre 30%-60% y las “guías no recomendadas” las que no llegaban a la puntuación del 30%.

2.4.2. Búsqueda de revisiones sistemáticas, metaanálisis e informes de evaluación

1 Se buscaron revisiones sistemáticas y metanálisis, sobre el tipo de insomnio definido en el alcance de la guía (insomnio primario, tanto agudo como crónico). Las fuentes consultadas fueron las siguientes:

- Cochrane Plus (<http://www.update-software.com/Clibplus/Clibplus.asp>) y Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas (<http://www.cochrane.org/reviews/>), base de datos del Clinical Evidence (<http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/index.jsp>), en el metabuscador Excelencia Clínica (<http://www.excelenciaclinica.net/>). Centre for Reviews and Disseminations (CRD) (<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>) que incluye revisiones y evaluaciones del Database Abstracts of Reviews Effects (DARE), Health Technology Assessment Database (HTA) y del National Health Service Economic Evaluations Database (NHS EED).
- MEDLINE y EMBASE, a través de OVID, utilizando los filtros para identificar revisiones sistemáticas del SIGN (<http://www.sign.ac.uk/methodology/filters.html#systematic>) (Anexo 2).
- CINAHL (CINAHL Plus; CINAHL Plus with Full Text; CINAHL with Full Text).
- PsycINFO.

2 Se hizo una búsqueda de informes de evaluación. Primero en las páginas Web de las diferentes agencias de evaluación de tecnologías sanitarias españolas. Después en agencias internacionales de evaluación mediante la base de datos de la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA -Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías). La búsqueda se realizó por temas.

Tabla 5. Estrategia de búsqueda de revisiones sistemáticas, metaanálisis e informes de evaluación

Cochrane Plus:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sleep Disorders (término Mesh) (expandir todos los árboles) ▪ Sleep Initiation and Maintenance Disorders (término Mesh) (expandir todos los árboles) ▪ Insomnia (término libre) ▪ Insomnio: ti OR trastornos del sueño: ti
MEDLINE (OVID)
<p><i>Identificación de revisiones sistemáticas, metaanálisis e informes de evaluación</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "Sleep Initiation and Maintenance Disorders"/dt, px, dh, th [Drug Therapy, Psychology, Diet Therapy, Therapy] 2. insomnia.ti. or insomnia.ab. 3. 1 and 2 4. Parasomnias/ 5. 3 not 4 6. Sleep Deprivation/ 7. Sleep Disorders, Circadian Rhythm/ 8. Sleep Apnea Syndromes/ 9. 5 not (6 or 7 or 8) 10. limit 9 to "all adult (19 plus years)" 11. limit 10 to yr="1999 - 2009"
EMBASE (OVID)
<p><i>Identificación de revisiones sistemáticas, metaanálisis e informes de evaluación</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sleep Disorder/dt, th [Drug Therapy, Therapy] 2. Parasomnia/ 3. Sleep Deprivation/ 4. Circadian Rhythm Sleep Disorder/ 5. Sleep Apnea Syndrome/ 6. 2 or 3 or 4 or 5 7. 1 not 6 8. INSOMNIA/dt, th [Drug Therapy, Therapy] 9. 8 not 6 10. 7 and 9

11. limit 10 to yr="1999 - 2009"

CINAHL

Identificación de revisiones sistemáticas, metaanálisis e informes de evaluación

1. Sleep Disorder/dt, th [Drug Therapy, Therapy]
2. Parasomnia/
3. Sleep Deprivation/
4. Circadian Rhythm Sleep Disorder/
5. Sleep Apnea Syndrome/
6. 4 or 3 or 2 or 5
7. 1 not 6
8. INSOMNIA/dt, th [Drug Therapy, Therapy]
9. 8 not 6
10. 7 and 9
11. Restless Legs/
12. "Disorders of Excessive Somnolence"/
13. 11 or 12
14. 7 not 13
15. 9 not 13
16. 15 and 14
17. limit 16 to (adult <19 to 44 years> or middle age <45 to 64 years> or aged <65 to 79 years> or "aged <80 and over>")
18. limit 17 to yr="1999 - 2009"

PsycINFO

Identificación de revisiones sistemáticas, metaanálisis e informes de evaluación

1. "insomnia"
2. "drug therapy"
3. 1 AND 2

Límites: de 1999 a 2009

Methodology is ME=(meta analysis) or ME=(systematic review); Publication Type is PT=(journal) or PT=(journal article); Idioma is English o French o Spanish; Edad is Adulthood (18 yrs & older)

Base de datos de **Clinical Evidence** y **Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias**: estrategia de búsqueda por temas.

③ En el proceso de selección y evaluación de revisiones sistemáticas, metaanálisis e informes de evaluación, para la tarea de lectura crítica se utilizaron los listados de comprobación (checklist) propuestos por SIGN. Se seleccionaron aquellos documentos que respondían al alcance y objetivos de la GPC y que estaban relacionados con las preguntas clínicas. Finalmente se resumió la evidencia para cada pregunta, siguiendo las recomendaciones de SIGN.

2.4.3. Búsqueda de estudios primarios

① Se realizó una búsqueda de estudios primarios (o estudios que recogen datos originales como son los ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de pruebas diagnósticas y de pronóstico), publicados sobre el insomnio, en relación con las preguntas clínicas de investigación que responde la guía. Se consultaron las siguientes bases de datos: MEDLINE, EMBASE, CINAHL, PsycINFO, The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) y NHS Economic Evaluation Database (NHS EED), -a través de la Cochrane Plus- y la base de datos del Centro de Información y Documentación Científica del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CINDOC). La fecha de la estrategia de búsqueda incluye los últimos 10 años (1999 a 2009).

② La búsqueda se complementó recuperando y revisando críticamente aquellos estudios, incluidos en las revisiones, que resultaban más relevantes.

③ En aquellos casos en los que existían revisiones sistemáticas de buena calidad que respondiesen a la pregunta que se formula, se limitó la búsqueda por fecha de publicación de los estudios originales publicados a partir de la fecha de la última búsqueda de la revisión.

④ Por último, los propios miembros del grupo elaborador aportaron bibliografía adicional que fue contrastada con la bibliografía previamente encontrada.

Criterios de inclusión

Se incluyeron los estudios que presentaban las características definidas a continuación:

Ámbito

Estudios circunscritos al ámbito de Atención Primaria y Atención Especializada.

Población

- Pacientes adultos, mayores de 18 años, con insomnio primario como diagnóstico.
- Para obtener información sobre la seguridad de las benzodiazepinas en los fetos/neonatos durante el embarazo, se han incluido mujeres expuestas a dichos fármacos.

Intervención

Se incluyen:

- Estudios que incluyen preguntas clave y escalas validadas, para realizar durante la entrevista con el paciente ante sospecha de insomnio y que siguen los criterios diagnósticos de la DSM-IV-TR.
- Estudios sobre eficacia, efectividad, seguridad y utilización de las diferentes intervenciones terapéuticas en personas con insomnio primario
- Estudios sobre intervenciones psicológicas e intervenciones farmacológicas que abordan opciones de comparación, combinación, efectividad y seguridad a corto y largo plazo e intensificación de los tratamientos
- Estudios que contengan intervenciones sobre información y comunicación a los pacientes y/o familiares
- Estudios que contengan información e intervenciones sobre cumplimiento/adherencia de los pacientes, en el tratamiento del insomnio.

Diseño de estudios

Ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios de casos y controles, estudios descriptivos y estudios de investigación cualitativa.

Criterios de exclusión

- Estudios con población infantil y adolescente.
- Estudios realizados a pacientes con insomnio asociado a otras patologías.
- Estudios que aporten resultados con datos agregados de pacientes con insomnio en los que no se especifican resultados por separado para cada tipo de insomnio y por tanto de insomnio primario.
- Trabajos que describen el mismo estudio y grupo de pacientes, dando los mismos resultados en momentos temporales diferentes en el estudio.

Tabla 6. Estrategia de búsqueda de estudios primarios

MEDLINE (OVID). Filtro SIGN
<p>http://www.sign.ac.uk/methodology/filters.html</p> <p><i>Condición: insomnio</i></p> <p><i>Intervención: tratamiento efectivo para el insomnio</i></p> <ol style="list-style-type: none">1. "Sleep Initiation and Maintenance Disorders"/dt, px, dh, th [Drug Therapy, Psychology, Diet Therapy, Therapy]2. insomnia.ti. or insomnia.ab.3. 1 and 24. Parasomnias/5. 3 not 46. Sleep Deprivation/7. Sleep Disorders, Circadian Rhythm/8. Sleep Apnea Syndromes/9. 5 not (6 or 7 or 8)10. limit 9 to "all adult (19 plus years)"11. limit 10 to yr="1999 - 2009" <p><i>Intervención: intervenciones psicológicas y farmacológicas para el insomnio</i></p> <ol style="list-style-type: none">1. "Sleep Initiation and Maintenance Disorders"/dt, px, dh, th [Drug Therapy, Psychology, Diet Therapy, Therapy]2. insomnia.ti. or insomnia.ab.3. 1 and 24. Parasomnias/5. 3 not 46. Sleep Deprivation/7. Sleep Disorders, Circadian Rhythm/8. Sleep Apnea Syndromes/9. 5 not (6 or 7 or 8)10. limit 9 to "all adult (19 plus years)"11. Cognitive Therapy/

12. Drug Therapy/
13. 11 or 12
14. 10 and 13
15. limit 14 to yr="1999 - 2009"

Insomnio: Atención primaria

1. "Sleep Initiation and Maintenance Disorders"/dt, px, dh, th [Drug Therapy, Psychology, Diet Therapy, Therapy]
2. insomnia.ti. or insomnia.ab.
3. 1 and 2
4. Parasomnias/
5. 3 not 4
6. Sleep Deprivation/
7. Sleep Disorders, Circadian Rhythm/
8. Sleep Apnea Syndromes/
9. 5 not (6 or 7 or 8)
10. limit 9 to "all adult (19 plus years)"
11. Primary Health Care/
12. Primary Nursing Care/
13. Family Practice/
14. Physicians, family/
15. "family physician*"
16. "generalist*"
17. "general practitioner*"
18. "primary care physician*"
19. "primary care"
20. "primary healthcare*"
21. "general practice*"
22. "family practice*"
23. 11 OR 12 OR 13 OR 14 OR 15 OR 16 OR 17 OR 18 OR 19 OR 20 OR 21 OR 22
24. 10 AND 23
25. limit 24 to yr="1999 - 2009"

Seguridad de las benzodiazepinas y embarazo

1. Benzodiazepines/adverse effects/
2. Pregnancy/
3. 1 AND 2
4. limit 3 to yr="1999 - 2009"

Insomnio: hierbas medicinales

1. "Sleep Initiation and Maintenance Disorders"/dt, px, dh, th [Drug Therapy, Psychology, Diet Therapy, Therapy]
2. insomnia.ti. or insomnia.ab.
3. 1 and 2
4. Parasomnias/
5. 3 not 4
6. Sleep Deprivation/
7. Sleep Disorders, Circadian Rhythm/
8. Sleep Apnea Syndromes/
9. 5 not (6 or 7 or 8)
10. limit 9 to "all adult (19 plus years)"
11. Plant Extracts/
12. Medicine,Herbal/
13. Herb-Drug Interactions/
14. Valerian/
15. 11 OR 12 OR 13 OR 14
16. 10 AND 15
17. limit 16 to yr="1999 - 2009"

Insomnio: autoayuda

1. "Sleep Initiation and Maintenance Disorders"/dt, px, dh, th [Drug Therapy, Psychology, Diet Therapy, Therapy]
2. insomnia.ti. or insomnia.ab.
3. 1 and 2
4. Parasomnias/
5. 3 not 4
6. Sleep Deprivation/
7. Sleep Disorders, Circadian Rhythm/
8. Sleep Apnea Syndromes/
9. 5 not (6 or 7 or 8)
10. limit 9 to "all adult (19 plus years)"
11. Bibliotherapy/
12. Self Care/
13. Self-Help Groups/
14. "Self-Management"
15. 11 OR 12 OR 13 OR 14
16. 10 AND 15

17. limit 16 to yr="1999 - 2009"

EMBASE (OVID). Filtro SIGN

<http://www.sign.ac.uk/methodology/filters.html>

Condición: insomnio

Intervención: tratamiento efectivo para el insomnio

1. Sleep Disorder/dt, th [Drug Therapy, Therapy]
2. Parasomnia/
3. Sleep Deprivation/
4. Circadian Rhythm Sleep Disorder/
5. Sleep Apnea Syndrome/
6. 2 or 3 or 4 or 5
7. 1 not 6
8. INSOMNIA/dt, th [Drug Therapy, Therapy]
9. 8 not 6
10. 7 and 9
11. limit 10 to yr="1999 - 2009"

CINAHL

Condición: insomnio

Intervención: tratamiento efectivo para el insomnio

1. Sleep Disorder/dt, th [Drug Therapy, Therapy]
2. Parasomnia/
3. Sleep Deprivation/
4. Circadian Rhythm Sleep Disorder/
5. Sleep Apnea Syndrome/
6. 4 or 3 or 2 or 5
7. 1 not 6
8. INSOMNIA/dt, th [Drug Therapy, Therapy]
9. 8 not 6
10. 7 and 9
11. Restless Legs/
12. "Disorders of Excessive Somnolence"/
13. 11 or 12
14. 7 not 13
15. 9 not 13
16. 15 and 14

17. limit 16 to (adult <19 to 44 years> or middle age <45 to 64 years> or aged <65 to 79 years> or "aged <80 and over>")

18. limit 17 to yr="1999 - 2009"

Insomnio: dosificación fármacos

1. "Sleep Initiation and Maintenance Disorders"/dt, th [Drug Therapy, Therapy]

2. exp Drug Administration Schedule/

3. exp Dosage Forms/

4. 2 or 3

5. 1 and 4

6. limit 5 to (yr="1999 - 2009" and "all adult (19 plus years)" and humans)

Insomnio: adherencia al tratamiento

1. Sleep Disorder/dt, th [Drug Therapy, Therapy]

2. Parasomnia/

3. Sleep Deprivation/

4. Circadian Rhythm Sleep Disorder/

5. Sleep Apnea Syndrome/

6. 4 or 3 or 2 or 5

7. 1 not 6

8. INSOMNIA/dt, th [Drug Therapy, Therapy]

9. 8 not 6

10. 7 and 9

11. Restless Legs/

12. "Disorders of Excessive Somnolence"/

13. 11 or 12

14. 7 not 13

15. 9 not 13

16. 15 and 14

17. limit 16 to (adult <19 to 44 years> or middle age <45 to 64 years> or aged <65 to 79 years> or "aged <80 and over>")

18. Treatment Adherence.mp

19. 17 and 18

20. limit 19 to yr="1999 - 2009"

Insomnio: cumplimiento del tratamiento

1. exp Patient Compliance/px [Psychology]

2. "Sleep Initiation and Maintenance Disorders"/

3. Sleep Disorders/

4. 2 or 3
5. 4 and 1
6. limit 5 to yr="1999 - 2009"

PsycINFO:

Condición: insomnio

Intervención: tratamiento efectivo para el insomnio

1. "insomnia"
2. "drug therapy"
3. 1 AND 2

Límites: de 1999 a 2009

Methodology is ME=(clinical case study) or ME=(prospective study) or ME=(qualitative study) or ME=(retrospective study) or ME=(treatment outcome/clinical trial); Publication Type is PT=(journal) or PT=(journal article); Idioma is English o French o Spanish; Edad is Adulthood (18 yrs & older)

Insomnio: cumplimiento/adherencia al tratamiento

1. "insomnia"
2. "bibliotherapy"
3. "cognitive techniques"
4. "medical treatment general"
5. "psychoeducation"
6. "psychotherapeutic techniques"
7. "psychotherapy"
8. "quality of care"
9. "relaxation therapy"
10. "treatment"
11. "treatment compliance"
12. "treatment duration"
13. "treatment effectiveness evaluation"
14. 2 Or 3 Or 4 Or 5 OR 6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11 OR 12 OR 13
1 AND 14

Límites: de 1999 a 2009

CINDOC (Centro de Información y Documentación Científica del Consejo Superior de Investigaciones Científicas)

La búsqueda se ha realizado en todas las Bases de datos de sumarios: ICYT, ISOC, IME e ISOC.

Se han realizado una búsqueda simple y otra por campos. La estrategia de búsqueda ha sido:

- Insomnio

- Trastornos del sueño
- Insomnio – título
- Trastornos del sueño – título Y tratamiento -título

Nota: En MEDLINE y EMBASE se utilizaron los filtros clínicos del SIGN, para identificar estudios diagnósticos y ensayos clínicos. (Ver Anexo 2, <http://www.sign.ac.uk/methodology/filters.html#diag> y <http://www.sign.ac.uk/methodology/filters.html#random>)

2.5. FORMULACIÓN DE RECOMENDACIONES

1 Después de finalizada la lectura crítica de la información disponible se inician las etapas para la formulación de recomendaciones: evaluación de la calidad global de la evidencia científica y graduación de la fuerza de las recomendaciones.

2 La clasificación de la calidad de la evidencia y la graduación de la fuerza de las recomendaciones se han realizado con el sistema modificado de SIGN (Anexo 3). El sistema SIGN modificado se basa en el sistema del Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford (CMBE) para las preguntas sobre diagnóstico, y en el de SIGN para el resto de preguntas (tratamiento, pronóstico, etc.).

3 La formulación de recomendaciones se ha basado en la “Evaluación formal” o “Juicio razonado”, resumiendo previamente la evidencia para cada una de las preguntas. Cuando había recomendaciones controvertidas o ausencia de evidencia se formula según consenso del grupo elaborador.

2.6. ELABORACIÓN PRELIMINAR DE LA GUÍA

1 Una vez terminadas todas las fases anteriores se elabora un borrador avanzado de la GPC, para que el grupo de trabajo haga su revisión.

2 El grupo de trabajo analiza cada apartado de la guía y propone, desde un enfoque integral de atención, las modificaciones necesarias.

3 Las recomendaciones son sometidas al consenso del grupo, utilizando la experiencia de cada miembro para contextualizarlas al ámbito de Atención Primaria.

2.7. ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN PARA PACIENTES

- ❶ En las últimas fases de elaboración de la GPC y para la elaboración de la información dirigida al paciente, se formó un subgrupo de trabajo que incluía al paciente y algunos profesionales del grupo de trabajo de la guía.
- ❷ Con un guión elaborado por los coordinadores de la guía y basado en las recomendaciones de la guía completa, se consensuó el modelo de la versión para pacientes.

2.8. REVISIÓN EXTERNA

- ❶ Para aumentar la validez externa de la GPC y asegurar la exactitud de sus recomendaciones se llevó a cabo una fase de revisión externa independiente. La tarea se realizó cuando ya estaba disponible el borrador final de la guía.
- ❷ La revisión externa fue realizada por un grupo multidisciplinar propuesto por miembros del grupo elaborador y/o las sociedades científicas o asociaciones de pacientes. El grupo estaba integrado por profesionales que destacaban por su conocimiento sobre metodología en la elaboración de guías y su experiencia en la patología abordada y el ámbito de aplicación (psiquiatras, psicólogos, neurofisiólogos, geriatras, farmacéuticos, médicos de familia, enfermería). También se contó con un paciente y un representante de asociaciones de pacientes.

3.- RESULTADOS METODOLÓGICOS

3.1. ANÁLISIS DE LA INVESTIGACIÓN CUALITATIVA

- La investigación cualitativa, realizada durante la elaboración de esta guía de práctica clínica, ha sido sumamente útil a la hora de enfocar y orientar el alcance y los objetivos de la misma. Incorpora un enfoque nuevo en el proyecto, en la medida en que da cuenta de la perspectiva de uno de los agentes principales implicados en el proceso del insomnio, la de los pacientes.

- Con la información obtenida en los grupos de discusión y las entrevistas en profundidad se realizó una interpretación de resultados, identificando las cuestiones relevantes para los pacientes. Los campos de análisis del contenido se sintetizan en la tabla 7.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y está pendiente su actualización.

Tabla 7. Campos de análisis del discurso de los pacientes con insomnio

Categorías	Análisis
<i>La edad del insomnio</i>	<p>El insomnio tiene dos edades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comienza a partir de los 45 años - Hay un nuevo pico de incidencia a partir de los 60 años
<i>El género del insomnio</i>	<ul style="list-style-type: none"> - El insomnio tiene género femenino. El inicio del periodo de la menopausia es uno de los principales factores de explicación. - Conforme avanza la edad de los pacientes el insomnio afecta por igual a los dos géneros. Es una etapa de la vida que supone el cambio hacia el inicio de la vejez. En estas edades los casos de insomnio primario son más difíciles de encontrar y predomina la comorbilidad con otras patologías
<i>Tipo de insomnio más frecuente</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Los tipos de insomnio más frecuentes, en líneas generales, son los de conciliación y mantenimiento. - En las personas mayores destaca también el despertar precoz. - Es frecuente encontrar un insomnio ligado a otros trastornos mentales
<i>Gravedad</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Para los pacientes con insomnio que acuden a la consulta de Atención Primaria la escala de gravedad los catalogaría como moderadamente enfermos. - Los que ya acuden a Atención Especializada amplían su categoría desde moderado a grave. - Los pacientes no suelen acudir a consulta cuando solo presentan queja de insomnio o insomnio agudo.
<i>Número de casos atendidos</i>	<ul style="list-style-type: none"> - En pacientes con edades más jóvenes, el número de casos atendidos en las consultas ha aumentado en los últimos años, (influencia del estrés, consecuencia de las economías desarrolladas...).

	<ul style="list-style-type: none"> - Entre los pacientes más mayores las cifras se mantienen en niveles similares y no han sufrido variación desde hace años.
<i>Duración del tratamiento</i>	<ul style="list-style-type: none"> - La duración del tratamiento supera siempre los dos años - Conforme avanza la edad la duración es mayor (“suele durar toda la vida”) - El tiempo de duración aumenta si son pacientes atendidos en AE - El factor de cronicidad, sobre todo asociado a la edad, está presente en la mayoría de los casos.
<i>Influencia social: contexto familiar</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Más que hablar de antecedente familiar hay que hacerlo de influencia de los hábitos e higiene de sueño que se tienen en el contexto familiar.
<i>Percepción de la enfermedad</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Percepción del problema de insomnio diferente según el nivel asistencial. - Los pacientes que acuden a Atención Primaria muestran poca preocupación por su problema de sueño (“queja de insomnio”). - Para la gran mayoría de los pacientes que llegan a Atención Especializada el insomnio se ha convertido en el centro de su vida (“viven para el insomnio”). El insomnio produce angustia. Antes de llegar a este destino han sufrido un peregrinaje constante, por diversos especialistas, en busca de la solución para su problema.
<i>Duración de las consultas</i>	<ul style="list-style-type: none"> - La percepción, por parte de los profesionales, del tiempo real que puede dedicarse al paciente, es uno de los hándicaps más recurrentes de la asistencia sanitaria. - En los dos niveles asistenciales se hace manifiesta la necesidad de poder disponer de más tiempo para la atención de estos pacientes (“habría que comenzar antes con las intervenciones psicológicas”, “si se tuviera más tiempo se darían menos fármacos”). - En Atención Especializada se demanda la necesidad, además, de más tiempo para poder dedicarlo a la

	investigación.
Tipo de tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> - Las intervenciones terapéuticas más utilizadas son la higiene de sueño y la medicación. - En Atención Primaria: <ul style="list-style-type: none"> - Se utiliza mucho la medicación. No hay acuerdo sobre el tipo de fármacos - Se “tiene miedo” o “se desconocen un poco” los fármacos de 3ª generación - Se está de acuerdo en la utilización de las medidas de higiene del sueño. - Se desconoce bastante la utilización de la psicoterapia En las Unidades de Sueño: <ul style="list-style-type: none"> - No se recomienda la medicación - Se aboga por la higiene del sueño y la psicoterapia - Se utilizan hipnóticos de 3ª generación “solo cuando no hay más remedio”
Confianza y adherencia al tratamiento	<p>El nivel de confianza en el tratamiento y la adherencia a él van estrechamente ligados entre sí y dependen del tipo de intervención utilizada.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para las medidas no farmacológicas la confianza en el tratamiento es menor porque el nivel de adherencia también es menor. Son intervenciones que requieren “más esfuerzo personal” por parte del paciente y la adherencia es pues menor. Los cambios en los hábitos de vida y conducta son más difíciles. “Hay que insistir en que el tratamiento es a largo plazo para que la confianza y por tanto la adherencia aumente”. - En las intervenciones farmacológicas la efectividad del tratamiento se aprecia de forma más inmediata. En general los pacientes tienen más confianza en el tratamiento farmacológico. - En Atención Primaria hay bastante preocupación por la “adicción a las pastillas” en general y por los efectos

	secundarios en las personas mayores.
Nivel de recurrencia	<ul style="list-style-type: none"> - El nivel de recurrencia del problema de insomnio es bastante alto (“Es una patología que se maneja mal”) - Gran peregrinaje por diversos especialistas
Información para el paciente	<p>Es conveniente que el paciente disponga de más información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En alternativas de tratamiento. - En estrategias de manejo de su enfermedad con higiene del sueño, para no “tirar” tanto de la medicación. - Para cambiar los hábitos de vida. - Para aumentar la adherencia al tratamiento.
Relación y comunicación entre Atención Primaria y Atención Especializada	<ul style="list-style-type: none"> - Hay pocas áreas donde funcione la relación entre AP y AE. - La relación de continuidad asistencial, para el paciente con insomnio, entre Ap y AE se considera “moderadamente adecuada”. - No suele haber una comunicación directa entre AP y AE - La comunicación entre los dos niveles asistenciales se considera “poco fluida”.
Derivación	<ul style="list-style-type: none"> - Hay pocas unidades de sueño y en ellas se atienden preferentemente otros tipos de trastornos de sueño. - La derivación a Atención Especializada es escasa. - La lista de espera para derivación puede ser de un año.
Sugerencias	<ul style="list-style-type: none"> - El insomnio es un trastorno frecuente, pero está infradiagnosticado. El paciente no lo cita como tal cuando acude a consulta o si lo hace lo considera solo un síntoma. “No se viene a la consulta demandando solo eso”. - No debe olvidarse la alta prescripción de medicamentos.

- Las personas con insomnio demandan calidad de vida
- Los pacientes “tienen que aprender a aceptar el insomnio como parte de un proceso vital, sobre todo las personas mayores”
- A veces es necesario saber más sobre las causas.
- Hay que revisar la enorme variabilidad de necesidades fisiológicas del sueño.
- Hay que tener en cuenta que los mayores necesitan un abordaje algo diferente a los demás pacientes.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y está pendiente su actualización.

3.2. PREGUNTAS CLÍNICAS

- Las preguntas clínicas específicas, formuladas con formato PICO, favorecieron el desarrollo de la guía de forma ordenada y clara, ya que facilitaron la aplicación de las respuestas a la práctica clínica. También ayudaron a conducir la búsqueda bibliográfica facilitando la selección de los descriptores adecuados para su estrategia.
- Los apartados en los que se han dividido las preguntas clínicas de la GPC son cinco:
 - Conceptos, definición, características clínicas y clasificaciones
 - Diagnóstico del insomnio
 - Tratamiento
 - Información/comunicación al paciente
 - Estrategias diagnósticas y terapéuticas

3.3. RESULTADOS DE LA ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

3.3.1. Evaluación y selección de Guías de práctica clínica

- De todas las referencias bibliográficas recuperadas con la estrategia de búsqueda se identificaron 9 guías de práctica clínica.
- Se excluyeron las siguientes guías:
 - “Síndrome de apnea/hipopnea obstructiva del sueño”. Guías Clínicas en Atención Primaria Fistera. 2005
 - “Assessment of Sleep Disorders Breathing in childhood. Paediatric Society of New Zealand. 2005
 - “Insomnia. Newer hypnotic drugs (guideline). Guidance on the use of zaleplon, zolpidem and zopiclone for the short-term management of insomnia. NICE. 2004-2005
 - “Sleep disorders”. American Medical Directors Association (AMDA). Columbia. 2006.
 - “Insomnia”. Clinical Knowledge Sumaries. CKS. 2006

- Se seleccionaron finalmente cuatro guías:
 - "Insomnie: Recommandation en première ligne de soins". Recommandations de Bonne Pratique. 2005. Société Scientifique de Médecine Générale (SSMG);
 - "Prise en charge du patient adulte se plaignant d'insomnie en médecine générale. Recommandations pour la pratique clinique. Argumentaire". Haute Autorité de Santé (HAS). SFTG-HAS (Service des recommandations professionnelles et service évaluation médico-économique et santé publique) 2006.
 - "Adult Insomnia: Diagnosis to management". Alberta Medical Association. Clinical Practice Guidelines Working Group. 2007.
 - "Clinical guideline for the evaluation and management of chronic insomnia in adults". American Academy of Sleep Medicine. 2008.

- Para evaluar las guías seleccionadas y clasificarlas según su calidad, se utilizó el instrumento AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation).

- Para analizar cómo estas tres guías responden a nuestras preguntas clínicas, se crearon unas tablas de guías estructuradas en apartados de evidencia, recomendación, referencias bibliográficas y comentarios del equipo redactor. (Anexo 4).

- Estas tres guías se han constituido como fuentes de evidencia para responder a diversas preguntas clínicas, y así se indica en los distintos apartados de la guía donde figuran conclusiones o estudios extraídos de las mismas.

3.3.2. Resultados de la búsqueda de revisiones sistemáticas, metaanálisis e informes de evaluación

- Fueron seleccionados 29 documentos, entre revisiones sistemáticas, metaanálisis e informes de evaluación, sobre insomnio primario.

- Estos trabajos abordan aspectos tales como: psicoeducación, higiene del sueño, terapias psicológicas, tratamiento farmacológico con hipnóticos benzodiazepínicos y no benzodiazepínicos, antidepresivos, efectividad a largo plazo, comparación entre intervenciones farmacológicas y psicológicas, comparación entre hipnóticos,

tratamientos de autoayuda-biblioterapia y tratamientos alternativos (acupuntura, hierbas medicinales, melatonina, ejercicio físico, luz brillante).

3.3.3. Evaluación y selección de estudios primarios

- Los resultados de la búsqueda fueron cribados, según los títulos y/o resúmenes de los estudios identificados y de manera independiente por dos revisores. Se seleccionaron solamente aquellos estudios que cumplían con los criterios de inclusión y exclusión.
- Con los artículos restantes - aquellos cuyo título y resumen sugerían utilidad- se procedió a un segundo cribado y se hizo una primera lectura para ver si podían responder a algunas de las preguntas de la GPC. En los casos de mayor dificultad o ante dudas metodológicas, esta selección la llevaron también a cabo dos revisores de forma independiente.
- Aquellos estudios que fueron considerados útiles para dar respuesta a las preguntas contenidas en la guía, se evaluaron utilizando unos checklist metodológicos. En el caso de estudios de intervención se usaron los propuestos por SIGN. En el caso de estudios de pruebas diagnósticas se utilizaron la adaptación del NICE de los niveles de evidencia del Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford.

3.4. RECOMENDACIONES

- La valoración de la calidad de la evidencia científica, de los diferentes estudios disponibles para responder a las preguntas formuladas en la GPC, se ha utilizado en la graduación de la fuerza de las recomendaciones. La calidad de la evidencia científica es la confianza que se tienen en que la estimación del efecto que reflejan los estudios es cierto. A lo largo del texto, en el margen derecho se indica el tipo de estudio y el nivel de evidencia que refleja la bibliografía revisada.
- A lo largo de la esta GPC se encontrarán los recuadros con las recomendaciones de la guía. En la columna izquierda se refleja la fuerza de las recomendaciones. Se

destaca que hay bastantes recomendaciones en las que se ha utilizado el símbolo «√», definido como «consenso del grupo elaborador». El grupo elaborador ha sido consciente de que hay algunos aspectos prácticos importantes sobre los que se quiere hacer énfasis y para los que no existe, probablemente, ninguna evidencia científica que los soporte. Son casos relacionados con algún aspecto de la valoración de los trastornos de sueño o del tratamiento que son considerados buena práctica clínica y que nadie cuestionaría habitualmente (diagnóstico, higiene del sueño, derivación). Estos aspectos son valorados como puntos de buena práctica clínica. Estos mensajes no son una alternativa a las recomendaciones basadas en la evidencia científica sino que deben considerarse únicamente cuando no existe otra manera de destacar dicho aspecto.

3.5. ESTRUCTURA DE LA GUÍA

- La GPC de insomnio tiene diferentes versiones y formatos en función del uso y de los usuarios a los que va dirigida. La *versión completa* presenta información sobre la metodología, la evidencia científica en la que se basa la guía, todas las recomendaciones y los anexos e informaciones necesarios para el manejo del proceso. Existe una *versión resumida* de la GPC, que con menor extensión ofrece los capítulos clínicos y los principales anexos de la *versión completa*. La *versión rápida* es un formato de consulta rápida que contiene las recomendaciones, algoritmos principales y otras herramientas importantes que pueden facilitar el uso de la guía en condiciones reales de práctica clínica. Hay una versión con la *información para pacientes* con información para ayudar a pacientes y familiares a comprender las recomendaciones de la GPC y facilitar la toma de decisiones compartida por su parte.
- La GPC completa está estructurada por capítulos en los que se da respuesta a las preguntas que aparecen al inicio de éstos. Después se presentan los resultados de la evidencia científica en dos bloques: evidencia científica y resumen de la evidencia científica. La sección de evidencia científica presenta los resultados de los estudios individuales descritos. En la sección de resumen de la evidencia científica se incluyen los resultados/conclusiones. Por último, se presentan las recomendaciones obtenidas tras la valoración de la calidad de esta evidencia.

3.6. INFORMACIÓN PARA PACIENTES

- La información para pacientes y familiares recoge un índice de apartados basados en la guía completa, en el que se incluyen los aspectos más relevantes que pueden ser de interés para los pacientes y familiares de personas con insomnio. Los diferentes apartados de la guía y sus principales recomendaciones se han adecuado en cuanto a estilo y lenguaje teniendo en cuenta los destinatarios a los que va dirigido.

3.7. REVISION EXTERNA

- Se consideraron meticulosamente todos los comentarios y aportaciones realizadas durante el periodo de consulta a los revisores externos de la GPC y se han introducido los cambios considerados oportunos derivados de sus comentarios. Las recomendaciones que se aportan en esta GPC no tienen necesariamente que coincidir ni estar de acuerdo con las aportaciones de los revisores y colaboradores. La responsabilidad última de las recomendaciones recae en el grupo elaborador de esta GPC.

En el documento de información para el paciente dirigido a personas con insomnio y sus familias, y que fue también revisado por pacientes o representantes de asociaciones de pacientes se introdujeron los cambios oportunos derivados de sus comentarios.

ANEXOS

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y está pendiente su actualización.

**ANEXO 1. PREGUNTAS QUE ABORDA LA GUÍA EN FORMATO
PACIENTE/INTERVENCIÓN/RESULTADO (PICO)**

INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE LA GUÍA			
<p>¿Cuál es la prevalencia/ epidemiología de los Trastornos del sueño y del Insomnio, en particular, en el mundo, Europa, España?</p> <p>¿El Insomnio es un problema grave? Cargas asociadas (sistema sanitario, pacientes, financieras...)</p> <p>¿Cuánto sueño necesita una persona?</p> <p>¿Existe variabilidad en la práctica clínica?</p> <p>¿Una GPC puede mejorar la atención a la población con Insomnio?</p> <p>¿Existen evidencias científica relevantes y actualizadas y/o GPC de calidad sobre el mismo tema?</p>			
SIN PICO			
Apartado 1. CONCEPTOS, DEFINICIÓN, CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y CLASIFICACIONES			
1	<p>¿Cuáles son los conceptos generales sobre el sueño?</p> <p>SIN PICO</p>		
2	<p>¿Cuál es la definición de insomnio como queja?</p> <p>SIN PICO</p>		
3	<p>¿Cuál es la definición de insomnio como cuadro clínico específico?</p> <p>SIN PICO</p> <p>Criterios de clasificación del DSM-IV-TR</p>		
4	<p>¿Cuál es la clasificación del insomnio?</p> <p>SIN PICO</p> <p>Criterios de clasificación del DSM-IV-TR</p>		
Apartado 2. CRITERIOS DIAGNÓSTICOS.			
5	<p>¿Cuáles son los criterios diagnósticos para el insomnio?</p> <p>Igual que la Pregunta nº 2.</p>		
6	<p>¿Cuáles son los diagnósticos diferenciales a tener en cuenta?</p> <p>SIN PICO. Series de casos, historia natural de la enfermedad</p>		
7	<p>¿Existen preguntas clave que puedan ayudar a los profesionales de Atención Primaria a detectar el insomnio en la entrevista con el paciente?</p>		
	Paciente	Intervención	Resultados
	Paciente adulto que acude a AP con síntomas de insomnio	Patrón oro (entrevista estructurada) vs instrumentos (escalas, test cortos, preguntas validadas)	Sensibilidad, especificidad, Valor predictivo positivo
	Tipo de estudio Criterios de inclusión	Validez de pruebas diagnóstica	

Apartado 3. TRATAMIENTO			
8	¿Cuáles son los tratamientos efectivos para el insomnio?		
	Paciente	Intervención	Resultados
	Paciente adulto que acude a AP con insomnio	-Tratamiento farmacológico (BZD or no benzodiazepínicos or otros) (Tipo/dosis/duración) vs Práctica habitual. -Tratamiento no farmacológico: Higiene del sueño or intervenciones conductuales (técnicas de relajación or control de estímulos or restricción del tiempo en cama) or cognitivo conductual (grupal or individual) or biblioterapia o autoayuda or acupuntura or hierbas vs Práctica habitual. -Tratamiento farmacológico + tratamiento no farmacológico vs Práctica habitual. -Tratamiento farmacológico + tratamiento no farmacológico vs Tratamiento farmacológico. -Tratamiento farmacológico + tratamiento no farmacológico vs Tratamiento no farmacológico.	- Calidad del sueño - Sueño reparador -Funcionamiento diurno/Calidad de vida - Consumo de fármacos (nº, dosis) - Frecuencia de efectos secundarios - Relación entorno familiar o vida familiar + Frecuentación consulta - Recaída/recurrencia Efectos Secundarios: - Dependencia BZD y no benzodiazepínicos - mal funcionamiento diurno: somnolencia - riesgo de caída y fracturas
	Tipo de estudio Criterios de inclusión	-Revisiones sistemáticas, Metaanálisis, Ensayos clínicos. -Estudios de cohortes, series de casos.	
9	¿Cuáles son las intervenciones psicológicas más efectivas para el tratamiento del Insomnio?		
	Paciente	Intervención	Resultados
	Paciente adulto que acude a AP con insomnio	-Tratamiento psicológico vs práctica habitual -Tratamiento no farmacológico (intervención estructurada) vs práctica habitual -Tratamiento farmacológico + tratamiento no farmacológico vs práctica habitual -Tratamiento farmacológico + tratamiento no farmacológico	- Latencia de sueño - Tiempo total de sueño nocturno - Número de despertares nocturnos - Porcentaje de sueño obtenido respecto al tiempo en cama - Calidad del sueño -Funcionamiento diurno/Calidad de vida

		<p style="text-align: center;">vs</p> tratamiento farmacológico -Tratamiento farmacológico + tratamiento no farmacológico <p style="text-align: center;">vs</p> tratamiento no farmacológico	- Recurrencias
	Tipo de estudio	Revisiones sistemáticas, Ensayos clínicos.	
	Criterios de inclusión	Estudios de cohortes, series de casos.	
10	¿Cuáles son los fármacos más efectivos para el tratamiento del insomnio?		
	Paciente	Intervención	Resultados
	Paciente adulto que acude a AP con insomnio	-Tratamiento farmacológico BZD/no BZD <p style="text-align: center;">vs</p> práctica habitual -Tratamiento no farmacológico (intervención estructurada) <p style="text-align: center;">vs</p> práctica habitual -Tratamiento farmacológico + tratamiento no farmacológico <p style="text-align: center;">vs</p> práctica habitual - Tratamiento farmacológico+ tratamiento no farmacológico <p style="text-align: center;">vs</p> tratamiento farmacológico -Tratamiento farmacológico + tratamiento no farmacológico <p style="text-align: center;">vs</p> tratamiento no farmacológico	- Latencia de sueño - Tiempo total de sueño nocturno - Número de despertares nocturnos - Porcentaje de sueño obtenido respecto al tiempo en cama - Calidad del sueño -Funcionamiento diurno/Calidad de vida - Recurrencias
	Criterios de inclusión	Intervención - Revisiones sistemáticas, Ensayos clínicos.	
	Tipo de estudio	Estudios de cohortes	
11	¿Cuál es la información básica que se debe proporcionar a los pacientes con insomnio?		
	Paciente	Intervención	Resultados
	Paciente adulto que acude a AP con insomnio	-Información personalizada oral (información específica básica + información complementaria) <p style="text-align: center;">vs</p> práctica habitual -Información escrita <p style="text-align: center;">vs</p> práctica habitual -Información personalizada oral + escrita <p style="text-align: center;">vs</p> práctica habitual	- Morbilidad - Adherencia al tratamiento - Satisfacción

	Tipo de estudio Criterios de inclusión	Intervención , investigación cualitativa	
12	¿Cómo se puede conseguir un mejor cumplimiento/adherencia en el tratamiento del insomnio?		
	Paciente	Intervención	Resultados
	Paciente adulto que acude a AP con insomnio	Comunicación empática/notificación efectos secundarios y efectividad vs estándar	- Adherencia al tratamiento - Satisfacción
	Tipo de estudio Criterios de inclusión	Intervención , investigación cualitativa	
Apartado 5. SEGUIMIENTO – INDICADORES			
13	¿Cuáles son los criterios de una adecuada evolución de la enfermedad? (síntomas (intensidad y duración), calidad de vida, recurrencia)		
14	¿Cuáles son las recomendaciones clave (de la propia guía) que se deben monitorizar mediante indicadores?		
SIN PICO			
Apartado 6. ORGANIZACIÓN DE LA CONSULTA			
15	¿Cuáles son los pasos a seguir ante un paciente con insomnio primario?		
16	¿Cuál es el papel de enfermería en Atención Primaria en el abordaje del insomnio?		
SIN PICO			

Anexo 2. Filtros SIGN

Revisiones Sistemáticas

MEDLINE:

1. Meta-Analysis as Topic/
2. Meta-Analysis/
3. "Review Literature as Topic"/
4. meta analy\$.tw.
5. metaanaly\$.tw.
6. (systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.
7. 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6
8. cochrane.ab.
9. EMBASE.ab.
10. (psychlit or psychlit).ab.
11. (psychinfo or psycinfo).ab.
12. (cinahl or cinhal).ab.
13. science citation index.ab.
14. bids.ab.
15. cancerlit.ab.
16. 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15
17. reference list\$.ab.
18. bibliograph\$.ab.
19. hand-search\$.ab.
20. relevant journals.ab.
21. manual search\$.ab.
22. 17 or 18 or 19 or 20 or 21
23. selection criteria.ab.
24. data extraction.ab.
25. 23 or 23
26. "Review"/
27. 25 and 26
28. Comment/
29. Letter/
30. Editorial/
31. Animals/
32. Humans/
33. 31 not (31 and 32)

34. 28 or 29 or 30 or 33

35. 7 or 16 or 22 or 27

36. 35 not 34

MBASE:

1. cochrane.ab.

2. EMBASE.ab.

3. (psychlit or psyclit).ab.

4. (psychinfo or psycinfo).ab.

5. (cinahl or cinhal).ab.

6. science citation index.ab.

7. bids.ab.

8. cancerlit.ab.

9. 4 or 2 or 5 or 8 or 7 or 1 or 3 or 6

10. exp meta analysis/

11. ((meta adj analy\$) or metaanalys\$).tw.

12. (systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.

13. 11 or 10 or 12

14. reference lists.ab.

15. bibliograph\$.ab.

16. hand-search\$.ab.

17. manual search\$.ab.

18. relevant journals.ab.

19. 18 or 16 or 17 or 15 or 14

20. data extraction.ab.

21. selection criteria.ab.

22. 21 or 20

23. review.pt.

24. 22 and 23

25. letter.pt.

26. editorial.pt.

27. ANIMAL/

28. Human/

29. 27 not (27 and 28)

30. 25 or 26 or 29

31. 24 or 19 or 13 or 9

32. 31 not 30

Ensayos Clínicos

MEDLINE:

1. Randomized Controlled Trial/
2. Random Allocation/
3. Double-Blind Method/
4. Single-Blind Method/
5. (clinic\$ adj trial\$1).tw.
6. ((singl\$ or doubl\$ or treb\$ or tripl\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw.
7. placebo\$.tw.
8. randomly allocated.tw.
9. (allocated adj2 random).tw.
10. Placebos/
11. 7 or 9 or 6 or 5 or 8 or 10
12. case report.tw.
13. letter.pt.
14. historical article.pt.
15. review of reported cases.pt.
16. review, multicase.pt.
17. 16 or 13 or 14 or 12 or 15
18. Randomized Controlled Trials as Topic/
19. Clinical Trial/
20. exp Clinical Trials as Topic
21. 4 or 1 or 18 or 3 or 19 or 2 or 20
22. 11 or 21
23. 22 not 17

EMBASE:

1. Randomized Controlled Trial/
2. placebo\$.tw.
3. randomly allocated.tw.
4. (allocated adj2 random).tw.
5. Placebos/
6. case report.tw.
7. Clinical Trial/
8. RANDOMIZATION/
9. Single Blind Procedure/

10. Double Blind Procedure/
11. Crossover Procedure/
12. randomized controlled trial\$.tw.
13. rct.tw.
14. random allocation.tw.
15. allocated randomly.tw.
16. single blind\$.tw.
17. double blind\$.tw.
18. Prospective Study/
19. ((treble or triple) adj blind\$.tw.
20. 11 or 7 or 17 or 2 or 1 or 18 or 16 or 13 or 3 or 9 or 12 or 14 or 15 or 8 or 4 or 19 or 10 or 5
21. Case Study/
22. Abstract Report/
23. Letter/
24. 22 or 6 or 21 or 23
25. 20 not 24

Estudios Diagnósticos

MEDLINE:

1. exp "Sensitivity and Specificity"/
2. sensitivity.tw.
3. specificity.tw.
4. ((pre-test or pretest) adj probability).tw.
5. post-test probability.tw.
6. predictive value\$.tw.
7. likelihood ratio\$.tw.
8. 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7

ANEXO 3. NIVELES DE EVIDENCIA Y GRADOS DE RECOMENDACIÓN

Tabla 8. Niveles de evidencia científica y grados de recomendación de SIGN

Niveles de evidencia científica	
1++	Meta-análisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgos.
1-	Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.

Grados de recomendación	
A	Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la guía; o un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos.
B	Un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 2++, directamente aplicable a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 1++ o 1+
C	Un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 2+ directamente aplicables a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2++
D	Evidencia científica de nivel 3 ó 4; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2+

Los estudios clasificados como 1- y 2- no deben usarse en el proceso de elaboración de recomendaciones por su alta posibilidad de sesgo.

√1	Práctica recomendada, basada en la experiencia clínica y el consenso del equipo redactor.
-----------	---

1. En ocasiones el grupo elaborador se percata de que existe algún aspecto práctico importante sobre el que se quiere hacer énfasis y para el cual no existe, probablemente, ninguna evidencia científica que lo soporte. En general estos casos están relacionados con algún aspecto del tratamiento considerado buena práctica clínica y que nadie cuestionaría habitualmente. Estos aspectos son valorados como puntos de buena práctica clínica. Estos mensajes no son una alternativa a las recomendaciones basadas en la evidencia científica sino que deben considerarse únicamente cuando no existe otra manera de destacar dicho aspecto.

Q	Evidencia extraída de estudios con metodología cualitativa de calidad y relevante. Esta categoría no está contemplada por SIGN.
----------	---

Tabla 9. Niveles de evidencia científica y formulación de recomendaciones para preguntas sobre Diagnóstico

(Adaptación del NICE de los niveles de evidencia del Oxford Centre for Evidence-based Medicine y del Centre for Reviews and Dissemination)

Niveles de evidencia científica	Tipo de evidencia científica
Ia	Revisión sistemática con homogeneidad de estudios de nivel 1 .
Ib	Estudios de nivel 1 .
II	Estudios de nivel 2 . Revisión sistemática de estudios de nivel 2 .
III	Estudios de nivel 3 . Revisión sistemática de estudios de nivel 3 .
IV	Consenso, opiniones de expertos sin valoración crítica explícita.
Estudios de Nivel 1	Cumplen : <ul style="list-style-type: none"> • Comparación enmascarada con una prueba de referencia ("patrón oro") válida. • Espectro adecuado de pacientes.
Estudios de Nivel 2	Presentan sólo uno de estos sesgos: <ul style="list-style-type: none"> • Población no representativa (la muestra no refleja la población donde se aplicará la prueba). • Comparación con el patrón de referencia ("patrón oro") inadecuado (la prueba que se evaluará forma parte del patrón oro o el resultado de la prueba influye en la realización del patrón oro). • Comparación no enmascarada. • Estudios casos-control.
Estudios de Nivel 3	Presentan dos o más de los criterios descritos en los estudios de nivel 2

Recomendación	Evidencia
A	Ia o Ib
B	II
C	III
D	IV

ANEXO 4. TABLAS DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Tabla de guías 1: ¿Existen preguntas clave que puedan ayudar a los profesionales de Atención Primaria a detectar el insomnio en la entrevista con el paciente?				
Guía	Evidencia	Recomendación	Referencias bibliográficas principales (Tipo de publicación)	Comentarios
HAS 2006	A partir de un cuestionario concebido para Atención Primaria, con el objetivo de conseguir una mejora de la práctica profesional y contestado por más de 300 médicos de familia, el grupo de trabajo propone un plan detallado de evaluación de la queja de insomnio, encuesta etiológica y orientación de las decisiones.	Para el diagnóstico del paciente con insomnio, el grupo de trabajo recomienda apoyar la evaluación clínica (excepto en los insomnios ocasionales), con diferentes instrumentos validados: 1) Un plan detallado de evaluación de la queja de insomnio, encuesta etiológica y de orientación de las decisiones; 2) Un diario del sueño, a cumplir por el paciente y que facilita una autoevaluación del problema.	Viot-Blanc V, Peyrieux JC. (Estudio descriptivo).	
AASM 2008	La historia clínica y la exploración física son las herramientas principales para la evaluación del paciente con insomnio.	Los instrumentos que pueden ayudar en la evaluación y el diagnóstico diferencial de insomnio incluyen cuestionarios autoadministrados, diarios de sueño, cuestionarios de síntomas, test psicológicos de cribado y entrevistas al compañero de cama. (Guideline) El diagnóstico diferencial se puede ayudar con la utilización de diarios de sueño y cuestionarios. La elección de instrumentos de evaluación debería estar basada en las características del paciente y la experiencia del clínico. Como mínimo, el paciente debería completar: (1) Un cuestionario general médico-psiquiátrico-farmacológico (para identificar comorbilidad y el empleo de medicación) (2) La Escala de Somnolencia de Epworth u otra evaluación de somnolencia (3) Un diario de sueño, de dos semanas de duración, para identificar hora de despertarse, pautas generales y la variabilidad cotidiana. (Consensus)	No hay referencias	

<p>Alberta 2007</p>	<p>No hay evidencias</p>	<p>El cuestionario es un instrumento opcional que puede ser usado por el clínico para ayudar en el diagnóstico de un trastorno primario de sueño o de las causas secundarias del insomnio. Es una herramienta de cribado para la evaluación del insomnio por parte del clínico.</p> <p>La evaluación del insomnio primario provee del clínico de un acercamiento estructurado a la evaluación clínica del sueño del paciente. Hay una serie de preguntas que pueden ser utilizadas para caracterizar los aspectos de comportamiento del sueño que contribuyen al insomnio en un paciente.</p>	<p>No hay referencias</p>	
<p>SSMG 2005</p>	<p>El diagnóstico del insomnio se basa en la anamnesis y si es necesario en un examen clínico</p>	<p>La anamnesis se desarrollará en tres etapas basadas en once preguntas o cuestiones.</p> <p>En la 1ª etapa el médico de familia intenta precisar la queja de insomnio. Establece si se trata de insomnio real o de insomnio supuesto.</p> <p>En la 2ª etapa, una vez realizado el diagnóstico de insomnio, el médico explora las ideas y las expectativas del paciente en cuanto a su insomnio. Procede a una anamnesis del sueño, teniendo por objetivo clarificar mejor las cuestiones.</p> <p>En la 3ª etapa se distinguirá el insomnio agudo (es decir de menos de 3 semanas) del insomnio crónico (es decir de más de 3 semanas).</p>		

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y está pendiente su actualización.

**Tabla de guías 2: ¿Cuál es el tratamiento más efectivo para el tratamiento del insomnio?
¿Cuáles son las intervenciones psicológicas más efectivas para el tratamiento del insomnio?**

Guía	Evidencia	Recomendación	Referencias bibliográficas principales (Tipo de publicación)	Comentarios
HAS 2006	<p>Hay evidencia de que la intervención conductual y de TCC demuestra su eficacia en la reducción de la latencia del sueño y en el mantenimiento del sueño nocturno, pero no sobre el tiempo total de sueño.</p> <p>Entre las diferentes intervenciones conductuales, el control de estímulos es el que se demuestra como más eficaz, seguido por la restricción de tiempo en la cama. Sobre la eficacia de la relajación hay controversias y la combinación de intervenciones conductuales no ha demostrado mayor eficacia que el control de estímulos y la restricción de tiempo en la cama por sí solas</p>	No hace recomendaciones como tal	<p>Morin CM, Culbert JP, Schwartz SM. 1994 (metanálisis de intervenciones no farmacológicas)</p> <p>Murtagh DR, Greenwood KM. 1995 (metanálisis de tratamiento psicológico)</p> <p>Montgomery P, Dennis J. 2003 (metanálisis intervenciones de TCC)</p>	
AASM 2008	<p>Los modelos psicológicos sugieren que los despertares frecuentes de origen fisiológico y cognitivo pueden evolucionar al insomnio crónico. Se pueden desarrollar respuestas negativas y factores de perpetuación que pueden ser tratados con terapias psicológicas y conductuales.</p> <p>El tratamiento de este tipo juega un papel importante en el manejo tanto del insomnio primario, como del comorbido.</p>	<p>Las intervenciones conductuales y psicológicas son eficaces y recomendadas para el tratamiento de insomnio crónico primario (Standard). Este tratamiento es eficaz para las personas adultas de todas las edades, incluyendo a los mayores, y los usuarios crónicos de hipnóticos. (Standard)</p> <p>El enfoque inicial de tratamiento del insomnio, al menos, debería incluir una intervención conductual como el control de estímulos o la terapia de relajación, o la combinación de terapia cognitiva con control de estímulos, restricción de sueño y/o relajación –lo que es conocido como Terapia cognitivo-conductual (TCC) para el insomnio. (Standard)</p> <p>Se recomienda que cuando la intervención psicológica inicial resulte inefectiva, se sustituya por otra diferente o por una combinación de técnicas psicológicas y que las intervenciones farmacológicas se utilicen como coadyuvantes</p>	No hay referencias	

		de las no farmacológicas. (Consensus)		
Alberta 2007	<p>Las terapias no farmacológicas son eficaces en el manejo del insomnio primario especialmente cuando se utiliza la combinación de técnicas conductuales y cognitivas.</p> <p>Las técnicas conductuales incluyen higiene de sueño, control de estímulos y técnicas de relajación. Las técnicas cognitivas incluyen la terapia cognitiva conductual.</p>	El manejo del insomnio primario se basa en la utilización de intervenciones no farmacológicas, conductuales y cognitivas.	<p>National Institutes of Health State-of-the-Science Conference Statement 2005. 2005insomniaSOS026html.htm</p> <p>Morin CM, 1993.</p> <p>Roth. T. (2006).</p>	No hay una forma clara de reflejar la bibliografía utilizada para la evidencias
SSMG 2005	<p>Hay evidencia de que la intervención conductual y de TCC demuestra su eficacia en el tratamiento del insomnio.</p> <p>Entre las diferentes intervenciones psicológicas que han demostrado eficacia destacan el control de estímulos y la restricción de tiempo en cama. La educación para la salud no ha demostrado de forma unívoca su eficacia y la higiene del sueño es eficaz si se utiliza como coadyuvante de otras intervenciones psicológicas.</p>	<p>Ante un paciente con insomnio primario el médico de familia debe optar primero por un tratamiento no farmacológico. Solamente se optará por una intervención farmacológica en los casos de circunstancias excepcionales. Se recomiendan tres intervenciones según el siguiente orden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primero se utilizará la educación para la salud - Después se utilizará la higiene del sueño. - En caso de insomnios persistentes se orientará al paciente a un terapeuta especializado o laboratorio de sueño, para utilizar las técnicas conductuales y de TCC. <p>La terapia cognitiva-conductual es efectiva en el tratamiento del insomnio persistente.</p>	<p>Haynes RB, (2008) (Investigación Cualitativa)</p> <p>Morin CM, (1999) (Revisión sistemática)</p> <p>Wang MY, (2005) (Revisión sistemática)</p>	

Tabla de guías 3: ¿Cuáles son los fármacos más efectivos para el tratamiento del insomnio?

Guía	Evidencia	Recomendación	Referencias bibliográficas principales (Tipo de publicación)	Comentarios
HAS 2006	<p>Las BZD son eficazmente superiores al placebo, a corto plazo en el tratamiento del insomnio.</p> <p>No hay diferencias desde el punto de vista de la eficacia, efectos adversos y potencial de dependencia entre los hipnóticos benzodiacepínicos y no benzodiacepínicos.</p> <p>Los hipnóticos no benzodiacepínicos no han demostrado una superioridad clínicamente significativa con respecto a las BZD.</p> <p>No hay que despreciar la importancia de los efectos adversos asociados a estos fármacos y se deja abierta la cuestión de la relación beneficios y riesgos.</p> <p>No hay suficiente evidencia sobre la utilización de los hipnóticos a largo plazo para el tratamiento del insomnio.</p> <p>No hay evidencia a favor del tratamiento con antidepresivos para el insomnio no asociado a depresión</p>	<p>En el tratamiento con hipnóticos para el insomnio se debe comenzar con la dosis más baja posible, sobre todo en las personas de más edad, y evitar aumentar demasiado rápidamente la dosis, porque los efectos secundarios pueden aumentar de modo desproporcionado.</p> <p>La elección de un hipnótico debe tener en cuenta la consideración de los efectos secundarios residuales. Antes de la prescripción, es importante conocer las actividades diarias del paciente, así como antecedentes traumáticos de caídas y fracturas.</p>	<p>Holm KJ, Goa KL. 2000 NICE. 2004 (Revisión sistemática)</p> <p>Vermeeren A. 2004 (Revisión sistemática)</p> <p>Riemann D, Voderholzer U, et al. 2002 (ECA)</p> <p>Nowell PD, Reynolds CF, et al. 1999 (estudio piloto)</p>	
AASM 2008	<p>Ha sido demostrada la eficacia a corto plazo de los hipnóticos en el tratamiento del insomnio primario</p> <p>Los potenciales efectos secundarios incluyen sedación residual, pérdida de memoria y funcionamiento diurno, caídas, síntomas somáticos e interacciones con otros fármacos y con el alcohol.</p>	<p>A la hora de seleccionar un hipnótico específico se deben tener en cuenta factores como los síntomas, respuestas anteriores, coste, y preferencias del paciente.</p> <p>En el caso de que un paciente no responda bien al fármaco inicial, puede ser apropiado otro fármaco diferente, dentro de la misma familia. La selección de un fármaco alternativo debe basarse en la respuesta del paciente al fármaco anterior.</p> <p>La duración de tratamiento inicial debería ser entre 2-4 semanas puede ser apropiado, seguido de una nueva evaluación para ver la necesidad de continuar el tratamiento.</p>	No hay referencias	

<p>Alberta 2007</p>		<p>Las intervenciones farmacológicas serán coadyuvantes de las intervenciones no farmacológicas. Se utilizarán bien a corto plazo (diariamente y no más de 7 días) o de forma intermitente (2-3 noches por semana), con el objetivo exclusivo de prevenir una exacerbación del insomnio primario.</p> <p>En el tratamiento farmacológico generalmente se recomienda la dosis eficaz más baja y la duración a corto plazo de menos de 7 días. Aunque se desaconseja el empleo a largo plazo de los hipnóticos, debido a los efectos potenciales de tolerancia y dependencia, hay situaciones y circunstancias específicas en las que su empleo a largo plazo puede ser apropiado.</p>	<p>Buscemi N. 2005 (Revisión sistemática)</p> <p>Walsh J.K, Roth T, et al. 2000 (ECA)</p>	
<p>SSMG 2005</p>	<p>Entre los hipnóticos existentes, las BZD responden mejor a los criterios del " hipnótico menos malo ":</p> <ul style="list-style-type: none"> - tienen un efecto rápido - con las moléculas de acción intermedia se obtiene un efecto bastante prolongado. - en comparación con los antiguos barbitúricos, existe una seguridad relativa en el caso de una sobre dosificación. <p>Sin embargo, las BZD también presentan efectos secundarios (tolerancia, dependencia física y psíquica) y afectan la capacidad a conducir y son responsables de accidentes de tráfico</p>	<p>En circunstancias excepcionales, cuando el insomnio es considerado por el paciente y/o por el médico como grave e invalidante o cuando el insomnio le lleva al paciente a un estado de tensión extrema, se puede decidir prescribir un hipnótico.</p> <p>Sólo en el caso de insomnio agudo (por ejemplo fallecimiento repentino de un pariente) el médico puede considerar el tratamiento farmacológico del insomnio, para aliviar los síntomas agudos (como una disfunción diurna) y prevenir las complicaciones.</p> <p>En caso de insomnio crónico, debido a los efectos secundarios (tolerancia, dependencia, etc.) se evitará prescribir el hipnótico.</p> <p>Las intervenciones farmacológicas serán combinadas cuanto antes con medidas no farmacológicas (como la higiene del sueño), para ser finalmente reemplazadas por estas medidas.</p> <p>El empleo de hipnóticos se hará sólo bajo</p>	<p>Lamberg L. 1997</p> <p>Ashton H. 1994</p> <p>Wagner J, Wagner L, et al</p>	

		condiciones muy estrictas: limitado en el tiempo y con la dosis eficaz mínima. Hay que comunicarle este mensaje al paciente para no generar expectativas falsas respecto limitar el consumo en el tiempo.		
--	--	---	--	--

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y está pendiente su actualización.

ANEXO 5. DECLARACIÓN DE INTERÉS

Un conflicto de intereses se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado en exceso por otro interés secundario, sea este un beneficio financiero, de prestigio y promoción personal o profesional.

En las relaciones de los profesionales con la industria de la salud (farmacéutica, tecnología sanitaria, etc) se pueden considerar varios tipos de interacciones financieras.

- Apoyo y financiación de una investigación
- Empleo como consultor para una compañía farmacéutica
- Accionista o intereses económicos en una compañía farmacéutica

A su vez estos potenciales conflictos de interés en la elaboración de las GPC se consideran de dos tipos:

- Intereses personales: implican honorarios o beneficios personales a un miembro del equipo.
- Intereses no personales: implica una financiación que beneficia al departamento o unidad bajo responsabilidad directiva de un miembro del equipo, sin que éste lo reciba personalmente. Pueden considerarse como tales las ayudas económicas para crear una unidad o departamento, apoyo financiero para la contratación de personal en dichas unidades, financiación de la investigación en la unidad.

El potencial conflicto de interés existe con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio científico. A continuación se presenta un formulario sobre la declaración de conflictos de interés diseñado con el fin de recoger los aspectos señalados anteriormente.

FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE INTERÉS

-Nombre y apellidos: _____

-Profesión: _____

-Institución en la que trabaja:

Nombre del centro: _____

Dirección: _____

Ciudad: _____ CP. _____

-Institución a la que representa (asociación, sociedad científica, etc.; contestar sólo si es diferente a la anterior):

-Teléfono de contacto (localizable): _____

- Correo electrónico para envío de documentación (@):

D/D^a _____ con DNI

_____, tras haber leído la política del Programa de elaboración de Guías de Práctica Clínica (GPC) basadas en la evidencia, para la ayuda a la toma de decisiones clínicas en el Sistema Nacional de Salud (SNS) sobre conflictos de interés declaro SI NO tener conflictos de interés en relación a actividades en relación con el tema objeto de la GPC durante los últimos tres años.

En caso afirmativo, especificar cuales en las tablas I a III.

Firma

Fecha: 22 de febrero de 2007

Tabla I- Intereses personales

	Actividad	Institución	Fecha
Financiación por participar en una investigación			
Consultoría para una compañía farmacéutica/otras tecnologías			
Accionista/intereses comerciales en una compañía (patentes....)			
Intereses económicos en una empresa privada relacionada con la salud (como propietario, empleado, accionista, consulta privada...), que pueden ser significativo en relación a la autoría de la guía			
Conflictos de interés de índole no económico que pueden ser significativos en relación a la autoría en la guía			
	Actividad	Institución	Fecha
Financiación o ayudas económicas para la creación de la unidad o servicio			
Dotación significativa de material a la unidad o servicios			
Contratación o ayudas económicas para contratar personal en la unidad o servicios			

Tabla II- Intereses No personales

Ayuda económica para la financiación de una investigación			

Tabla III-Otros posibles conflictos de interés no señalados en los apartados anteriores (especificar)

--

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y está pendiente su actualización.

ANEXO 6. GLOSARIO Y ABREVIATURAS

GLOSARIO

AGREE (Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation for Europe): Iniciativa Internacional para facilitar el diseño y evaluación de guías de práctica clínica.

Cochrane Library: Base de datos sobre efectividad producida por la Colaboración Cochrane, compuesta entre otras por las revisiones sistemáticas originales de esta organización.

DSM-IV: Cuarta edición del Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales de la American Psychiatric Association. Se trata de una clasificación de los trastornos mentales en diversos tipos basándose en series de criterios con rasgos definitorios. Está confeccionada para uso clínico, educacional y de investigación. Su propósito es proporcionar descripciones claras de las categorías diagnósticas, para que los clínicos y los investigadores puedan diagnosticar, estudiar e intercambiar información y tratar los distintos trastornos mentales.

ECA (Ensayo clínico aleatorizado): Es un diseño de estudio en el que los sujetos son aleatoriamente asignados a dos grupos: uno (grupo experimental) recibe el tratamiento que se está probando y el otro (grupo de comparación o control) recibe un tratamiento estándar (o a veces un placebo). Los dos grupos son seguidos para observar cualquier diferencia en los resultados. Así se evalúa la eficacia del tratamiento.

“Eficiencia” del sueño: Porcentaje de sueño obtenido respecto al tiempo en cama. Se calcula mediante la siguiente fórmula: $[(\text{tiempo total en cama}) / (\text{tiempo total de sueño})] * 100$. Una “eficiencia” de sueño <85% se considera clínicamente significativa.

Embase: Base de datos europea (holandesa) producida por Excerpta Médica con contenido de medicina clínica y farmacología.

Ensayo abierto: 1. ensayo clínico en el que el investigador es conocedor de la intervención que se da a cada participante. 2. ensayo clínico con un diseño secuencial abierto.

Entrevista en profundidad: es una técnica de investigación cualitativa para obtener información mediante una conversación entre un informante con unas características fijadas previamente y un entrevistador.

Ensayo ciego o doble ciego: ensayos clínicos en los cuales ni los participantes (ciego) ni el personal médico (doble ciego) saben cuál de entre las terapias posibles, recibe cada individuo.

Estudio de casos-control: Estudio que identifica a personas con una enfermedad (casos), por ejemplo cáncer de pulmón, y los compara con un grupo sin la enfermedad (control). La relación entre uno o varios factores (por ejemplo el tabaco) relacionados con la enfermedad se examina comparando la frecuencia de exposición a éste u otros factores entre los casos y los controles.

Estudio de cohortes: Consiste en el seguimiento de una o más cohortes de individuos que presenta diferentes grados de exposición a un factor de riesgo en quienes se mide la aparición de la enfermedad o condición en estudio.

Estudio primario: Son los estudios que recogen datos originales. Los estudios primarios se diferencian de las sinopsis y revisiones que engloban los resultados de estudios individuales primarios. También son diferentes de las revisiones sistemáticas que resumen los resultados de un grupo de estudios primarios.

Estudio Transversal-Descriptivo: Es aquél que describe la frecuencia de un evento o de una exposición en un momento determinado (medición única). Permite examinar la relación entre un factor de riesgo (o exposición) y un efecto (o resultado) en una población definida y en un momento determinado (un corte). Llamados también estudios de prevalencia

Grupo de discusión: Técnica de investigación cualitativa que sirve para identificar actitudes, posicionamientos, valoraciones o percepciones acerca de algo o alguien que tienen un grupo de individuos.

Intervalo de confianza: Es el intervalo dentro del que se encuentra la verdadera magnitud del efecto (nunca conocida exactamente) con un grado prefijado de seguridad o confianza. A menudo se habla de "intervalo de confianza al 95%" (o "límites de confianza al 95%"). Quiere decir que dentro de ese intervalo se encontraría el verdadero valor en el 95% los casos.

Investigación cualitativa: Es una metodología que comprende una pluralidad de corrientes teóricas, métodos y técnicas, y se caracteriza por estudiar los fenómenos en su contexto natural, intentado encontrar el sentido o la interpretación de los mismos a partir de los significados que las personas les conceden. Para ello se sirve de los materiales empíricos (entrevistas, observaciones, textos, etc.) que mejor puedan describir las situaciones tanto rutinarias como problemáticas, y lo que significan en las vidas de los individuos.

Latencia del sueño: Tiempo transcurrido entre la hora de acostarse y la hora de dormirse.

Mantenimiento del sueño nocturno (número): Numero de despertares a lo largo de la noche.

Medline: Base de datos predominantemente clínica producida por la National Library of Medicine de EEUU disponible en CD-Rom e Internet (PubMed).

Metaanálisis: Es una técnica estadística que permite integrar los resultados de diferentes estudios (estudios de test diagnósticos, ensayos clínicos, estudios de cohortes, etc.) en un único estimador, dando más peso a los resultados de los estudios más grandes.

Morbilidad: Enfermedad o frecuencia en que se presenta una enfermedad en una población.

NICE: Forma parte del NHS ("National Health Service" de Inglaterra). Su papel es proveer a médicos, pacientes y al público en general de la mejor evidencia disponible, fundamentalmente en forma de guías clínicas.

Observación participante: Es una técnica de investigación cualitativa que establece una comunicación deliberada entre el observador y el fenómeno observado. El investigador capta las claves de lo observado, interpreta lo que ocurre y obtiene así un conocimiento sistemático y completo de la realidad observada.

Placebo: Una sustancia administrada al grupo control de un ensayo clínico, idealmente idéntica en apariencia y sabor al tratamiento experimental, de la que se cree que no tiene ningún efecto específico para aquella enfermedad. En el contexto de intervenciones no farmacológicas al placebo se denomina habitualmente como tratamiento simulado.

Prevalencia: La proporción de personas con un hallazgo o enfermedad en una población determinada, en un momento dado.

Revisión sistemática (RS): Es una revisión en la que la evidencia sobre un tema ha sido sistemáticamente identificada, evaluada y resumida de acuerdo a unos criterios predeterminados. Puede incluir o no el metaanálisis.

Series de Casos: Análisis de series de pacientes con la enfermedad.

SIGN: Agencia escocesa multidisciplinaria que elabora guías de práctica clínica basadas en la evidencia así como documentos metodológicos sobre el diseño de las mismas.

Tiempo total de sueño: Tiempo total obtenido de sueño nocturno.

Tiempo despierto después del inicio del sueño: Tiempo total de vigilia nocturna desde el inicio del sueño hasta el despertar final.

Tiempo total despierto: Tiempo total de vigilia nocturna.

ABREVIATURAS

AE: Atención Especializada

AEN: Asociación Española de Neuropsiquiatría

AGREE: Appraisal of Guidelines Research and Evaluation

AP: Atención Primaria

ASENARCO: Asociación española de Enfermos del Sueño

BZD: Benzodicepinas

CMBE: Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford

CINAHL: Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature

CINDOC: Centro de Información y Documentación Científica del Consejo Superior de Investigaciones Científicas

DARE: Database Abstracts of Reviews Effects

DSM-IV-TR: Cuarta versión del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales, versión revisada

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado

EMBASE: Excerpta Medica data BASE

GPC: Guía de Práctica Clínica

HTA: Health Technology Assessment

INAHTA: International Network of Agencies for Health Technology Assessment (Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías).

MEDLINE: Medical Literature Analysis and Retrieval System Online

NICE: National Institute for Clinical Excellence

PICO: Paciente/Intervención/Comparación/Outcome o Resultado

SEG: Sociedad Española de Geriatría y Gerontología

SENFEC: Sociedad Española de Neurofisiología Clínica

SEMERGEN: Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria

SEMFYC: Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

SEP: Sociedad Española de Psiquiatría

SES: Sociedad Española de Sueño

SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network

SNS: Sistema Nacional de Salud

UESCE: Unión Española de Sociedades Científicas de Enfermería

UETS: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias