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 **su vigencia no ha sido revisada.**

Por este motivo, **se desconoce si sus recomendaciones continúan vigentes**, por lo que deben ser consideradas con precaución y aplicadas teniendo en cuenta **el juicio clínico y las circunstancias individuales de cada paciente.**

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

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL
Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud
SaludMadrid
Agencia Laín Entralgo para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios
Comunidad de Madrid

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

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

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

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

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLITICA SOCIAL
Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud
SaludMadrid
Agencia Laín Entralgo para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios
Comunidad de Madrid

Esta GPC es una ayuda a la toma de decisiones en la atención sanitaria. No es de obligatorio cumplimiento ni sustituye el juicio clínico del personal sanitario.

Edición: 2009
Edita: Ministerio de Ciencia e Innovación
NIPO: 477-09-051-2
Depósito Legal: M-52948-2009
Produce: ESTILO ESTUGRAF IMPRESORES, S.L.
Pol. Ind. Los Huertecillos, nave 13 - 28350 CIEMPOZUELOS (Madrid)

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Esta GPC ha sido financiada mediante el convenio suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación, y la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Agencia Laín Entralgo (Comunidad de Madrid), en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Esta guía debe citarse:
Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. 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.

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLITICA SOCIAL
Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud
SaludMadrid
Agencia Laín Entralgo para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios
Comunidad de Madrid

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Índice

Presentación 7

Autoría y colaboraciones 9

Preguntas para responder 11

Recomendaciones 13

1. Introducción 17

2. Alcance y objetivos 19

3. Metodología 21

4. Epidemiología del insomnio 23

4.1. Prevalencia del insomnio 23
4.2. Impacto del insomnio: cargas asociadas 23

5. Conceptos, definición, características clínicas y clasificaciones 29

5.1. Conceptos generales: fases del sueño 29
5.2. Definiciones, etiopatogenia y fisiopatología del insomnio 30
5.3. Características clínicas del insomnio 33
5.4. Clasificaciones 34

6. Diagnóstico del insomnio 41

6.1. Criterios diagnósticos 41
6.2. Algoritmo diagnóstico 45
6.3. Valoración del insomnio 46
6.3.1. Entrevista clínica 46
6.3.2. Anamnesis-preguntas clave 47
6.3.3. Uso de escalas en insomnio 47

7. Tratamiento del insomnio 51

7.1. Educación para la salud 53
7.2. Medidas de higiene del sueño 54
7.3. Intervenciones psicológicas 56
7.4. Intervenciones farmacológicas 64
7.5. Otros tratamientos 79
7.6. Tratamiento de las personas mayores 85

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

8. Información al paciente y adherencia al tratamiento 95

9. Papel de enfermería 99

10. Estrategias diagnósticas y terapeúticas 101

11. Difusión e implementación 103

11.1. Estrategia de difusión e implementación 103
11.2. Propuesta de indicadores 104

12. Recomendaciones de investigación futura 105

13. Anexos 109
Anexo 1. Niveles de evidencia y grados de recomendación (SIGN) 109
Anexo 2. Fisiología del sueño 111
Anexo 3. Preguntas clave para realizar una historia del sueño 113
Anexo 4. Preguntas clave para la entrevista ante sospecha de insomnio primario 114
Anexo 5. Diario de sueño-vigilia 115
Anexo 6. Instrumentos de medida del insomnio (escalas) 117
Anexo 7. Medidas de resultado utilizadas para evaluar la eficacia/efectividad de las intervenciones terapéuticas para el insomnio 121
Anexo 8. Recomendaciones para ayudar a corregir las creencias y actitudes sobre insomnio 122
Anexo 9. Objetivos terapéuticos de las herramientas de manejo del insomnio 123
Anexo 9.a. Educación para la salud 125
Anexo 9.b. Higiene del sueño 126
Anexo 9.c. Control de la respiración para facilitar el sueño 127
Anexo 9.d. Control de estímulos 128
Anexo 9.e. Restricción de sueño 129
Anexo 10. Retirada gradual de las BZD 130
Anexo 11. Información para el paciente 131
Anexo 12. Glosario y Abreviaturas 147
Anexo 13. Declaración de interés 154

Bibliografía 155

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Presentación

La práctica asistencial es cada vez más compleja debido a diversos factores, entre los que se encuentra el aumento de la información científica disponible. La ciencia, algo que se encuentra en permanente cambio, requiere estar constantemente actualizando los conocimientos para poder cubrir las necesidades de atención a la salud y a la enfermedad de manera efectiva y segura.

En el año 2003 el Consejo Interterritorial del SNS creó el proyecto GuíaSalud que tiene como objetivo final la mejora de la calidad en la toma de decisiones clínicas. Para ello se ha creado un registro de Guías de Práctica Clínica (GPC) en el Sistema Nacional de Salud elaboradas según unos criterios explícitos generados por su comité científico.

A principios del año 2006 la Dirección General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud elaboró el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud que se despliega en 12 estrategias. El propósito de este Plan es incrementar la cohesión del Sistema y ayudar a garantizar la máxima calidad de la atención sanitaria a todos los ciudadanos con independencia de su lugar de residencia. Este Plan incluye la elaboración de GPC por diferentes agencias y grupos expertos en patologías prevalentes relacionadas con las estrategias de salud.

En este marco se ha elaborado la presente guía para el manejo de pacientes con Insomnio en Atención Primaria.

Como es sabido, el sueño forma parte de la vida diaria de la persona, y supone una necesidad biológica que permite restablecer las funciones físicas y psicológicas básicas para alcanzar un rendimiento satisfactorio. Sus trastornos se encuentran entre los problemas de salud no declarados más importantes, con consecuencias que abarcan el ámbito individual, laboral, económico y social. Entre ellos destaca por su magnitud el insomnio, que se debe tratar precoz y adecuadamente para evitar consecuencias sobre la salud y la calidad de vida de quien lo padece.

Es importante contar con unas directrices comunes, tanto para el diagnóstico como para el tratamiento, que estén basadas en el mejor conocimiento científico disponible. Con esta vocación nace esta Guía de Practica Clínica, pensada y elaborada específicamente para ser utilizada en Atención Primaria.

Pablo Rivero Corte
D. G. de la Agencia de Calidad del SNS

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Autoría y Colaboraciones

Grupo de Trabajo de la GPC para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria

Guzmán Artiach Geiser, médico de Familia. Centro de Salud Jazmín, (Madrid)

Mª Isabel del Cura González, médico de Familia. Unidad Docencia-Investigación Área 9 Atención Primaria, (Madrid)

Petra Díaz del Campo Fontecha, socióloga. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo. Consejería de Sanidad, (Madrid)

Mª Jesús de la Puente, trabajadora social. Centro de Salud Francia. Fuenlabrada, (Madrid)

Julio Fernández Mendoza, psicólogo. Laboratorio de Sueño Humano y Cronobiología Aplicada. Universidad Autónoma de Madrid (UAM). Dpto. de Psicobiología Universidad Complutense de Madrid, (Madrid)

Ana García Laborda, enfermera especialista en Salud Mental. Centro de Salud Mental Parla, (Madrid)

Alicia González Avia, paciente, (Madrid)

Pedro José González Gil, geriatra. Residencia Los Nogales – Pacífico, (Madrid)

Javier Gracia San Román, médico Medicina Preventiva y Salud Pública. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo. Consejería de Sanidad, (Madrid)

Fátima Izquierdo Botica, psicóloga. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo. Consejería de Sanidad, (Madrid)

Susana Martín Iglesias, enfermera. Gerencia área Atención Primaria. Leganés, (Madrid)

Pablo Pascual Pascual, médico de Familia. Centro de Salud Rochapea, (Pamplona)

Mª Teresa Rubio Moral, enfermera. Centro de Salud Mental Alcorcón, (Madrid)

Violeta Suárez Blázquez, psicóloga clínica. Centro de Salud Mental Majadahonda, (Madrid)

Antonio Vela Bueno, profesor de psiquiatría y director del Laboratorio de Sueño Humano y Cronobiología Aplicada. Facultad Universidad Autónoma de Madrid (UAM), (Madrid)

Mª Isabel Villalibre Valderrey, neurofisióloga clínica. Unidad de Sueño. Hospital Clínico San Carlos, (Madrid)

Coordinación

Javier Gracia San Román y Petra Díaz del Campo Fontecha, técnicos de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS), (Madrid)

Colaboradores expertos

Ricard Gènova Maleras, demógrafo. Servicio de Informes de Salud y Estudios. SG de Promoción de la Salud y Prevención. DG de Atención Primaria. Consejería de Sanidad, (Madrid)

Mercedes Guerra Rodriguez, documentalista. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo. Consejería de Sanidad, (Madrid)

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Sara Olavarrieta Bernardino, psicóloga. Laboratorio de Sueño Humano y Cronobiología Aplicada. Universidad Autónoma de Madrid (UAM), (Madrid)

Revisión externa

Mª Ángeles Abad, trabajadora social. Representante de pacientes. Asociación Española de Enfermos del Sueño (ASENARCO) (Zaragoza)

Javier Bris Pertiñez, médico de Familia. Centro de Salud Villa de Vallecas, (Madrid)

Antonio Bulbena Vilarrasa, psiquiatra. Director Instituto Atención Psiquiátrica Hospital del Mar, (Barcelona)

Francesca Cañellas Dols, psiquiatra. Coordinadora Àrea de Salut Mental y codirectora del Centro de Medicina del Sueño, Hospital Universitario Son Dureta, (Palma de Mallorca)

Rafael Casquero Ruiz, médico de familia y Psiquiatra. Centro de Salud Las Cortes, (Madrid)

Mª Jesús Cerecedo Pérez, médico de familia. Centro de Saude de Carballo. Coordinadora Grupo de Trabajo de Salud Mental de SEMFYC, (A Coruña)

Aurora Díaz Asperilla, paciente, (Madrid)

Jose Gutierrez Rodriguez, geriatra. Director médico Ovida Asistencial, (Oviedo)

Remedios Martín Álvarez, médico de Familia. CAP Vallcarca-Sant Gervasi, (Barcelona)

Ángel Martín García, enfermero. Centro de Salud San Blas, Parla (Madrid)

Beatriz Medina, farmacéutica. Área 9 de Atención Primaria, (Madrid)

C**armen Montón Franco**, médico de Familia, Centro de Salud Casablanca Profesor Asociado de la Universidad de Zaragoza, (Zaragoza)

Mª Rosa Peraita Adrados, neurofisióloga Unidad de Trastornos del Sueño. Hospital General Universitario Gregorio Marañón, (Madrid)

Francisco Javier Puertas, neurofisiólog. Profesor de Fisiología, Universitat de Valencia. Jefe del Servicio de Neurofisiología y Unidad de Sueñ. Hospital Universitario de la Ribera. Presidente de la Sociedad Española de Sueño, (Valencia)

Jose Ignacio Robles, psicólogo. Unidad de sueño. Hospital Gómez Ulla. Universidad Complutense, (Madrid)

Sociedades Colaboradoras

Esta GPC cuenta con el respaldo de las siguientes sociedades:

Asociación Española de Neuropsiquiatría-**AEN**

Asociación Española de Enfermos del Sueño-**ASENARCO**

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**

Miembros de estas sociedades han participado en la autoría o revisión externa de la GPC.

Declaración de interés: Todos los miembros del Grupo de Trabajo han realizado la declaración de interés tal y como se refleja en el Anexo 13.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Preguntas para responder

Conceptos, definición, características clínicas y clasificaciones

- ¿Cuáles son los conceptos generales sobre el sueño?
- ¿Cuál es la definición de insomnio como queja?
- ¿Cuál es la definición de insomnio como cuadro clínico específico?
- ¿Cuál es la clasificación del insomnio?

Diagnóstico del insomnio

- ¿Cuáles son los criterios diagnósticos para el insomnio?
- ¿Cuáles son los diagnósticos diferenciales a tener en cuenta?
- ¿Existen preguntas clave que puedan ayudar a los profesionales de Atención Primaria a detectar el insomnio en la entrevista con el paciente?
- ¿Qué pruebas o herramientas podemos utilizar para el diagnóstico del insomnio en AP?

Tratamiento del insomnio

- ¿Cuál son los tratamientos efectivos para el insomnio?
- ¿Cuáles son las intervenciones psicológicas más efectivas para el insomnio?
- ¿Cuáles son los fármacos más efectivos para el tratamiento del insomnio?
- ¿Existen medidas efectivas para prevenir la cronificación de este trastorno?

Información al paciente y adherencia al tratamiento

- ¿Cuál es la información básica que se debe proporcionar a los pacientes con insomnio?
- ¿Cómo se puede conseguir un mejor cumplimiento/adherencia en el tratamiento del insomnio?

Estrategias diagnósticas y terapéuticas

- ¿Cuáles son los pasos a seguir ante un paciente con insomnio primario?

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Recomendaciones

Valoración del insomnio

√	En el *insomnio agudo,* se recomienda una entrevista en la que se valore el comienzo y curso clínico del insomnio, y su relación con posibles situaciones desencadenantes. Además, se debe identificar posibles factores precursores del insomnio crónico (vulnerabilidad y malos hábitos de sueño).
√	En el *insomnio crónico,* la entrevista debe incluir aspectos sociodemográficos y características detalladas de la queja, así como una historia del sueño, psiquiátrica y de uso de sustancias. Se debe tener en cuenta la información proporcionada por la persona que duerme con el paciente y por la familia.
√	Se recomienda utilizar preguntas clave para ayudar a detectar el insomnio y poder descartar otros problemas de sueño u otros trastornos (Anexos 3 y 4).
D	Se recomienda la utilización del *diario de sueño* durante 15 días para diferenciar el insomnio de otros trastornos al conocer los horarios de sueño y vigilia del paciente. Se puede usar también para evaluar el tratamiento y monitorizar los progresos del paciente, teniendo que utilizarse en este caso durante al menos 2 meses.
C	Para evaluar la gravedad del insomnio se recomienda la escala autoadministrada *Índice de Gravedad del insomnio* (ISI). (Anexo 6).
C	Se recomienda la escala autoadministrada *Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh* (PSQI) para evaluar la calidad del sueño en el insomnio o la presencia de otros trastornos del sueño, y porque permite obtener información a través de la persona con la que duerme el paciente. (Anexo 6).

Intervenciones terapéuticas

Educación para la salud para el insomnio

Q	Se debe analizar con el paciente sus ideas, preocupaciones y expectativas, en relación a sus quejas de sueño, para poder informar y además corregir sus ideas erróneas al respecto.
D	La educación para la salud en el insomnio debe basarse en: la estructura del sueño, influencia de la edad, número de horas necesarias y variaciones individuales, prevalencia del insomnio, el sueño como reflejo del funcionamiento diurno y viceversa, la importancia del condicionamiento y de los procesos mentales que causan la aparición de un circulo vicioso, el lugar de la medicación en el tratamiento, el efecto de ciertas sustancias y la aclaración de objetivos fijados con el tratamiento para ajustarlos a las expectativas.

Medidas de higiene del sueño para el insomnio

A	En el tratamiento del insomnio crónico las medidas de higiene del sueño se recomiendan como coadyuvantes de otras intervenciones terapéuticas psicológicas y farmacológicas.
A	Para conseguir mayor "eficiencia" del sueño se recomienda una terapia combinada que incluya, además de la higiene de sueño, alguna de las siguientes técnicas: control de estímulos, relajación o restricción de tiempo en la cama.

Intervenciones Psicológicas

Terapia Conductual y Terapia Cognitivo-Conductual (TCC) para el insomnio, dirigidas a Atención Primaria

B	En AP, los médicos de familia, enfermería y trabajadores sociales pueden realizar abordajes tanto individuales como grupales, para pacientes con insomnio, con técnicas basadas en los principios de terapia conductual y terapia cognitiva-conductual (TCC), siempre que hayan recibido un adecuado entrenamiento.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

B	Las intervenciones conductuales para el insomnio deben incluir al menos control de estímulos y/o restricción de tiempo en la cama. Otras intervenciones incluidas en TCC que pueden recomendarse son la relajación y respiración, la intención paradójica y la reestructuración cognitiva.
√	Como técnicas psicológicas de *primera elección en AP*,* para reducir la sintomatología del insomnio se recomiendan: técnicas de relajación, de control de estímulos y de restricción de tiempo en cama.
√	Como técnicas psicológicas de *segunda elección en AP* para reducir la sintomatología del insomnio se recomiendan: técnicas de intención paradójica y de reestructuración cognitiva.
√	Las intervenciones psicológicas en AP deben realizarse por profesionales formados y tener unas características comunes de aplicabilidad: ser estructuradas, sencillas y fáciles de aplicar, breves, con tiempos pautados, objetivos concretos y con efectividad descrita.

*En el Anexo 9 se incluye información para el profesional de AP y para el paciente sobre las principales intervenciones: técnicas de relajación, de control de estímulos y de restricción de tiempo en cama.

Intervenciones farmacológicas

Hipnóticos benzodiacepínicos y no benzodiacepínicos para el insomnio

B	Cuando se utilicen los hipnóticos para el tratamiento del insomnio, se recomiendan a corto plazo (no más de 4 semanas) y con la dosis más baja posible.
C	No se recomienda la utilización de los hipnóticos a largo plazo. Si se hace, siempre debe estar monitorizado, con un diagnóstico y una pauta terapéutica específica.
B	Para evitar la dependencia a las BZD se recomienda que su uso se restrinja al insomnio agudo, con la dosis más baja posible y no más allá de 2 a 4 semanas de duración.
B	Como hipnóticos de primera elección para el insomnio se pueden elegir tanto los benzodiacepínicos como los no benzodiacepínicos, ya que no se han demostrado diferencias significativas, ni clínicas ni en los efectos adversos, entre los mismos.
B	Si un paciente no responde al tratamiento con un hipnótico, no se recomienda cambiar a otro, salvo efectos secundarios directamente relacionados con un fármaco específico.
B	Se recomienda utilizar el hipnótico más eficiente y con mejor respuesta para el paciente, a no ser que se observen efectos secundarios directamente relacionados con el hipnótico elegido.
B	En caso de requerirse la utilización de BZD durante el embarazo, se debe usar la dosis más baja y la duración de tratamiento más corta posible para evitar el riesgo de defectos congénitos.
B	Las nuevas pautas de administración discontinua con zolpidem, intermitente o a demanda según las necesidades del paciente, apoyado por técnicas de control de estímulos, pueden utilizarse a corto plazo como alternativa a la pauta de administración continua.
√	En la prescripción de los hipnóticos los pacientes deben ser informados de los objetivos terapéuticos, la duración del tratamiento y de los posibles efectos secundarios, incluyendo los problemas de dependencia y tolerancia asociados a su uso, así como la falta de estudios de eficacia a largo plazo.
√	En la prescripción de los hipnóticos considerar: edad, tratamiento previo, tolerancia, posibilidad de embarazo, efectos secundarios, preferencias del paciente y el coste a igual efectividad.

Otros fármacos para el insomnio

Antidepresivos	
B	Hay suficiente evidencia para recomendar la utilización de antidepresivos para el insomnio asociado al trastorno de depresión, pero no para el insomnio primario.
B	No hay suficiente evidencia para recomendar la utilización de trazodona y doxepin, hasta obtener resultados de estudios a largo plazo.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

B	No hay suficiente evidencia para recomendar en el tratamiento del insomnio la utilización de los antidepresivos amitriptilina y mirtazapina
Ramelteon	
B	Se necesita más estudios comparativos a largo plazo para recomendar la utilización del ramelteon en el tratamiento del insomnio.
No recomendados	
B	No se recomienda la utilización del hidrato de cloral, el meprobamato y los barbitúricos para el tratamiento del insomnio.

Otros Tratamientos

Melatonina para el insomnio

B	No hay suficiente evidencia para recomendar la utilización de melatonina en el tratamiento del insomnio, hasta que ensayos de calidad metodológica demuestren su eficacia.
B	No hay suficiente evidencia para recomendar la utilización de la melatonina para la interrupción del uso prolongado de las BZD.

Acupuntura para el insomnio

B	No hay estudios con suficiente calidad metodológica para recomendar el uso de la acupuntura en el tratamiento del insomnio primario.

Hierbas medicinales para el insomnio

B	No hay suficiente evidencia para recomendar el uso de la valeriana ni la combinación de ésta con lúpulo para el tratamiento del insomnio.
√	Se recomienda a los profesionales que pregunten a los pacientes sobre cualquier producto de herbolario que estén tomando o hayan tomado.

Autoayuda para el insomnio

B	Se recomienda en los centros de salud, la aplicación de biblioterapia basada en principios de TCC, mediante manuales de autoayuda y guiada por los profesionales.

Tratamiento del insomnio en personas mayores

√	Inicialmente se recomienda tener en cuenta las posibles patologías concomitantes, la posibilidad de modificación de los factores del estilo de vida que afecten a la calidad del sueño y la contribución que algunos fármacos pueden tener en el insomnio.
B	Se recomienda la terapia conductual y cognitivo-conductual (TCC), en personas mayores con insomnio; especialmente el control de estímulos y la restricción del tiempo en cama, apoyándolos con higiene del sueño.
√	En general no se recomienda la utilización de los hipnóticos en las personas mayores, debido a la desfavorable relación beneficio/riesgos.
B	Hay suficiente evidencia para recomendar la utilización de antidepresivos para el insomnio asociado al trastorno de depresión, pero no para el insomnio primario.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

√	No hay suficiente evidencia para recomendar la utilización del clometiazol en el tratamiento del insomnio en personas mayores.
B	No se recomienda, en personas mayores con insomnio, la utilización de barbitúricos, antipsicóticos y antihistamínicos como la difenhidramina, la hidroxicina y la doxilamina.
√	Cuando se hace una prescripción de cualquier hipnótico, en una persona mayor, se recomienda empezar con la mitad de la dosis normal para los adultos.
B	En las personas mayores consumidoras a largo plazo de hipnóticos, se recomienda una reducción gradual del fármaco, combinada con TCC, para ayudar a disminuir o abandonar el consumo de BZD.
B	La melatonina* de liberación retardada puede ser utilizada en pacientes de 55 o más años con insomnio primario, ya que mejora la calidad del sueño y la somnolencia diurna.
B	Se necesita más estudios comparativos a largo plazo para recomendar, de forma generalizada, la utilización del ejercicio físico en el tratamiento de los pacientes mayores con insomnio.

* La melatonina en España tiene aprobado su uso para personas mayores de 55 años insomnes, pero no está comercializada.

Información al paciente y adherencia al tratamiento para el insomnio

D, √	Se recomienda proporcionar información al paciente con insomnio, incluyendo información general sobre el problema y sobre las intervenciones efectivas (ver Anexo 11 - información al paciente).
D, √	Para mejorar la adherencia y facilitar una toma de decisiones compartida se han de tener en cuenta las experiencias, preferencias y expectativas del paciente con respecto a las decisiones terapéuticas a tomar.
D, √	Se recomienda favorecer que el paciente adquiera cierto grado de motivación para llevar a cabo las recomendaciones clínicas del profesional sanitario respecto a la higiene del sueño, control de estímulos, restricción del tiempo en cama y relajación.
D, √	Hay que trasmitir al paciente las barreras que pueden presentarse y el esfuerzo que supone el cumplimiento de ciertas intervenciones psicológicas, en relación con la adopción de nuevos patrones de comportamiento (mantener los mismos horarios de sueño todos los días, levantarse de la cama hasta que se vuelva a tener sueño y eliminar determinados hábitos-tabaco y alcohol).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

1. Introducción

Los trastornos del sueño, y de forma particular el insomnio, son motivos de consulta frecuente en Atención Primaria (AP) y un buen número de las demandas por este cuadro clínico se resuelven o podrían resolverse en este nivel de atención. Los profesionales de AP son normalmente los primeros, dentro del sistema de salud, a los que consultan los pacientes para pedir consejo y recibir tratamiento, y por ello juegan un papel clave en la detección y manejo del insomnio. Para realizar un correcto abordaje terapeútico es fundamental que ante un paciente con queja de insomnio se lleve a cabo un diagnóstico correcto, y un tratamiento etiológico.

Las múltiples clasificaciones y definiciones del insomnio dificultan su manejo en Atención Primaria. Es fundamental facilitar herramientas a los profesionales que permitan clasificaciones prácticas y útiles para abordar estos trastornos disminuyendo la variabilidad tanto en el abordaje diagnóstico como en el terapéutico. Por ello, disponer de una GPC, actualizada y basada en la evidencia, supone una herramienta para ayudar en la asistencia sanitaria del paciente insomne en AP.

El presente documento constituye la versión *completa* de la GPC sobre insomnio en Atención Primaria. La GPC está estructurada por capítulos en los que se da respuesta a las preguntas que aparecen al inicio del mismo. El resumen de la evidencia y las recomendaciones se presentan al final de cada capítulo. A lo largo del texto, en el margen derecho se indica el tipo de estudio y la posibilidad de sesgo de la bibliografía revisada.

El material donde se presenta de forma detallada la información con el proceso metodológico de la GPC (descripción de las técnicas utilizadas en investigación cualitativa, estrategia de búsqueda para cada pregunta clínica, tablas de evidencia) está disponible tanto en la página web de G*uíaSalud* como en la de la *UETS*, Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Agencia Laín Entralgo. En estas páginas Web puede consultarse también el *Manual Metodológico de elaboración de GPC* que recoge la metodología general empleada. 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 *información para pacientes* (en las páginas web ya citadas).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

2. Alcance y objetivos

El objetivo principal de esta guía es orientar a los profesionales sanitarios del ámbito de *Atención Primaria*, por un lado, en el *diagnóstico del insomnio* en pacientes *adultos* (mayores de 18 años), y por otro lado, en la *selección de recomendaciones*, basadas en la evidencia científica disponible, sobre las *intervenciones terapéuticas y cuidados*, para el manejo de estos pacientes con insomnio primario, tanto agudo cómo crónico, abordables desde AP. Con este objetivo se pretende mejorar la calidad de la atención a los pacientes con insomnio y con ello incrementar su percepción de la calidad de vida.

La guía se dirige, por tanto, a los profesionales sanitarios que trabajan en el ámbito de Atención Primaria (médicos, enfermeras, trabajadores sociales), y a todos los pacientes que padecen estos problemas demandando atención en el primer nivel asistencial. Para estos últimos se trata de una herramienta que les permitirá conocer las estrategias y posibilidades terapéuticas que tiene su problema, de tal forma que puedan evitarse pautas de tratamiento no avaladas por la evidencia científica.

La guía presenta diferentes alternativas terapéuticas (tratamiento farmacológico y no farmacológico) que pueden ser utilizadas en AP según los recursos disponibles. De hecho, se han tenido en cuenta los recursos existentes en este nivel asistencial, para la elaboración definitiva de las recomendaciones.

Al tratarse esta guía de un trabajo con un enfoque nacional, no afronta temas organizativos, si bien trata de establecer un circuito básico para los pacientes entre los dos niveles asistenciales, Atención Primaria y Atención Especializada, por lo que también se difundirá entre el resto de profesionales implicados en la atención, buscando así una asistencia integral de los pacientes.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

3. Metodología

La metodología empleada se recoge en el *Manual de elaboración de GPC* del Ministerio de Sanidad y Consumo[1].

Los pasos que se han seguido son:

- Constitución del grupo elaborador de la guía, integrado por profesionales de: Atención Primaria (medicina de Familia, enfermería, trabajo social), Atención Especializada (psiquiatría, neurofisiología, geriatría, psicología y enfermería) y técnicos de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS); además, en la elaboración de esta guía se ha contado con la participación de un paciente con insomnio, dentro del propio grupo elaborador, desde las primeras fases de trabajo.
- Constitución de un subgrupo, con miembros del grupo de la guía y otro paciente más, para la elaboración de la información dirigida al paciente.
- Delimitación del alcance y objetivos de la guía, incluyendo la visión social de la enfermedad con la utilización de técnicas de investigación cualitativa.

  En primer lugar se contactó con profesionales sanitarios (médicos de Atención Primaria y médicos de Atención Especializada) con los que, con la ayuda de un cuestionario, se utilizaron los recursos de la observación participante y las entrevistas en profundidad. Así se recogió información sobre los pacientes con insomnio que son atendidos por dichos profesionales: sus condiciones sociales, demográficas, de salud, de tratamiento y recorrido asistencial.

  Posteriormente se reclutó a pacientes insomnes con los que se realizó un grupo de discusión, para que expresaran libremente sus experiencias, intereses e inquietudes en el manejo de su enfermedad.
- Formulación de preguntas clínicas siguiendo el formato Paciente/Intervención/Comparación/Outcome o Resultado (PICO).
- Búsqueda bibliográfica en: Medline, Embase, PsycINFO, CINAHL, Cochrane Plus, DARE, HTA, Clinical Evidence, INAHTA, NHS EED, CINDOC. Idiomas: español, inglés y francés. Población de estudio: personas adultas mayores de 18 años. Limitación de año de publicación: solo para estudios primarios (estudios que recogen datos originales).

  En primer lugar se realizó una búsqueda para localizar guías de práctica clínica (GPC), y se evaluó su calidad utilizando el instrumento AGREE. Se han incluido como fuente secundaria de evidencia cuatro GPC para responder a apartados concretos de la guía (estrategias diagnósticas, estrategias terapéuticas e información/comunicación al paciente). Las guías incluidas son: "Prise en charge du patient adulte se plaignant d'insomnie en médecine générale. Recommandations pour la pratique clinique. Argumentaire". 2006. Haute Autorité de Santé (HAS); " Insomnie: Recommandation en première ligne de soins". Recommandations de Bonne Pratique. 2005. Société Scientifique de Médecine Générale (SSMG); "Clinical guideline for the evaluation and management of chronic insomnia in adults". 2008. American Academy of Sleep Medicine (AASM); "Clinical Practice Guidelines Adult Insomnia: Diagnosis to management". 2007. Alberta Medical Association.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

En una segunda fase se ha realizado una búsqueda de revisiones sistemáticas, metaanálisis e informes de evaluación en las bases de datos mencionadas anteriormente. En una tercera fase, se ha realizado una búsqueda ampliada de estudios primarios (ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de pruebas diagnósticas y de pronóstico).

- Evaluación de la calidad de los estudios y resumen de la evidencia para cada pregunta siguiendo las recomendaciones de SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) (Anexo 1).
- Formulación de recomendaciones basada en la "evaluación formal" o "juicio razonado" de SIGN. Las recomendaciones controvertidas o con ausencia de evidencia se han resuelto por consenso del grupo elaborador (Anexo 1).
- Se realizó una revisión externa de la guía por un grupo de profesionales seleccionados por su conocimiento sobre la metodología en la elaboración de guías, la patología abordada y el ámbito de aplicación.
- En la elaboración de la guía han colaborado distintas Sociedades Científicas que abordan este problema de salud en diferentes ámbitos: Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFYC), Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN), Sociedad Española de Psiquiatría (SEP), Asociación Española de Neuropsiquiatría (AEN), Unión Española de Sociedades Científicas de Enfermería (UESCE), Sociedad Española de Sueño (SES), Sociedad Española de Geriatría y Gerontología (SEGG), Sociedad Española de Neurofisiología Clínica (SENFC) y Asociación Española de Enfermos del Sueño (ASENARCO). Todas las sociedades están representadas por alguno de los miembros del grupo elaborador o por los revisores externos.
- En www.guiasalud.es está disponible el material donde se presenta de forma detallada la información con el proceso metodológico de la GPC (descripción de las técnicas utilizadas en investigación cualitativa, estrategia de búsqueda para cada pregunta clínica, tablas de evidencia).

Actualización de la GUÍA:

La UETS, responsable de la publicación de la GUÍA, será también la encargada de la actualización de la misma en un plazo de 3 a 5 años, o con anterioridad, en función de la nueva evidencia disponible. Esta actualización se realizará a través de la incorporación de búsquedas bibliográficas actualizadas, y sobre todo centradas en aquellos aspectos en que las recomendaciones pudieran ser modificadas sustancialmente. Se utilizará la metodología descrita en el manual de actualización de guías, elaborado en el marco del programa de Guías de Práctica Clínica en el SNS[2].

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de práctica clínica y su vigencia no ha sido revisada.

4. Epidemiología del insomnio

El insomnio es el trastorno del sueño más frecuente y uno de los que mayor trascendencia sanitaria y social tiene. El paciente con insomnio se queja principalmente de su insatisfacción con la calidad y/o cantidad del sueño. Esta insatisfacción puede provenir de la dificultad que tiene para quedarse dormido o para mantener el sueño a lo largo de la noche, así como del número de despertares precoces que sufre.

Conocer la epidemiología del insomnio ayuda a entender la relevancia clínica de este trastorno. Hay pocos estudios en España que hayan analizado la prevalencia del insomnio, y no existe ninguno que haya analizado su incidencia. A pesar de ello, los datos acerca de la prevalencia del insomnio en España coinciden con aquellos de otros países occidentales.

4.1. Prevalencia del insomnio

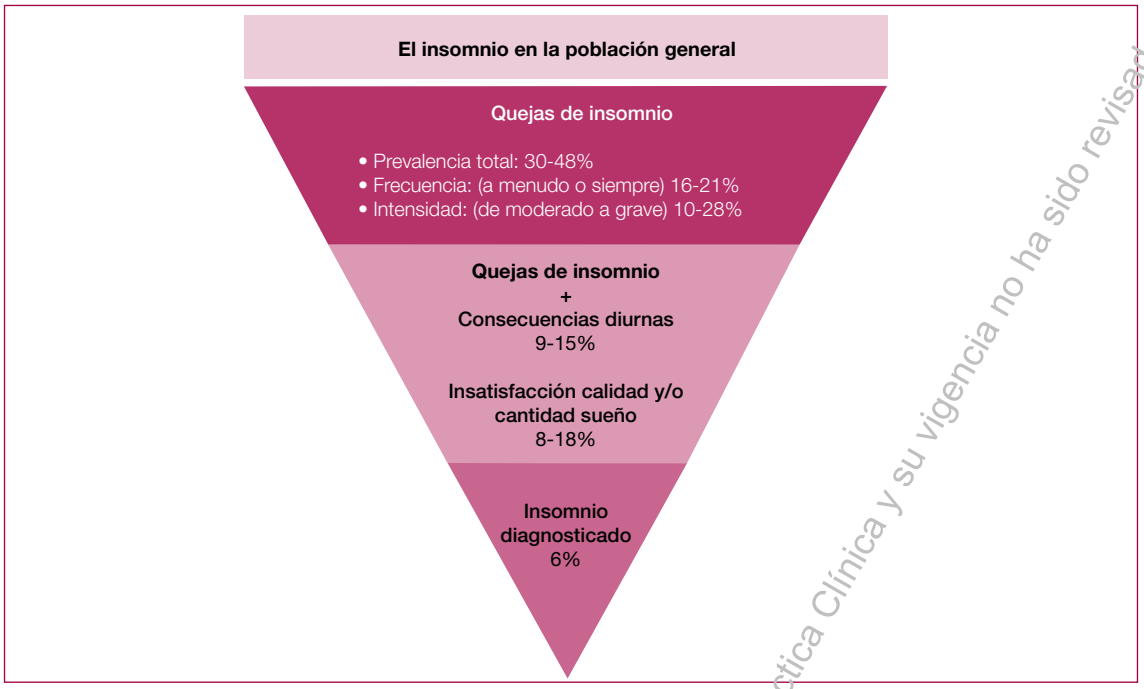
Las cifras de prevalencia del insomnio, en muestras de la población general, varían mucho de unos estudios a otros, lo que puede explicarse por diferencias metodológicas, principalmente relacionadas con la definición de insomnio utilizada.

Se han agrupado los estudios epidemiológicos en las tres categorías más utilizadas, tal y como se propone en la literatura[3]. En primer lugar, está la que incluye las cifras de las manifestaciones clínicas de insomnio, tales como la dificultad para iniciar y/o mantener el sueño o la queja de sueño no reparador, con independencia de su duración o sus consecuencias. El segundo grupo lo componen los que, además de las manifestaciones relativas al sueño nocturno, tienen en cuenta las consecuencias diurnas y la insatisfacción con la cantidad o calidad del sueño. El tercer grupo responde a los criterios diagnósticos de insomnio, de acuerdo con clasificaciones como las del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (tercera edición revisada –DSM-III-R–, cuarta edición –DSM-IV–, y cuarta edición revisada –DSM-IV-TR–) o la Clasificación Internacional de los Trastornos del Sueño (ICSD). Ver apartado 5.4.

Así, en términos de prevalencia en población general, cuando nos referimos a "quejas" sobre el sueño (o quejas de insomnio), los estudios concluyen que alrededor de un 30% de la población tiene al menos alguna de las manifestaciones propias del insomnio. Cuando se añade en la definición las consecuencias clínicas diurnas del insomnio y la insatisfacción con la cantidad/calidad del sueño, la prevalencia se sitúa entre un 9%-15% y un 8%-18%. Finalmente, si la definición se basa además en la clasificación del DSM-IV, la prevalencia de las personas con diagnóstico de insomnio se reduce al 6%[3]. Estos datos se presentan de forma gráfica a continuación.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Gráfico 1. El insomnio en la población general



Modificado de Ohayon, Sleep med Rev, 2002[3]

Un metaanálisis realizado en Estados Unidos muestra que del total de pacientes que acuden a AP, más del 50% se quejan de insomnio solo si se les pregunta específicamente por el sueño, el 30% lo mencionan a su médico de cabecera por iniciativa propia, y únicamente el 5% acuden a consulta con el objetivo principal de recibir tratamiento para este problema[4]. Un estudio reciente, también en Estados Unidos, estima que únicamente un 15% de las personas con problemas de sueño fueron diagnosticadas de *Trastornos del sueño*. A un 4% de estos pacientes se les diagnosticó de *Insomnio* y tan sólo la mitad de ellos recibió un posterior tratamiento para esta patología[5].

También se observa que los pacientes con insomnio de larga duración, según los criterios del DSM III-R y DSM IV, oscilan, respectivamente, entre un 19% (en 1999) y un 26,5% (en 2001)[6].

En nuestro ámbito, los estudios de prevalencia sobre trastornos de sueño en la población general son muy limitados y muestran que aproximadamente un 23% presenta alguna dificultad de sueño y que un 11% dice tener insomnio[7]. Estas cifras ya se observan en adultos jóvenes[8] y parecen aumentar con la edad[7,9]. El insomnio es el trastorno del sueño que los profesionales de AP encuentran más frecuentemente en su práctica clínica diaria[10]. En un estudio de prevalencia en AP se muestran cifras de un 17,4% de insomnio según criterios DSM-III-R, de un 27% de quejas de mal dormir y un 55,5% no tenían problemas de sueño[11].

La definición de insomnio, manejada en los estudios, influye en las cifras de prevalencia obtenidas y en las características sociodemográficas del paciente insomne. Independientemente de la definición manejada, las mujeres tienen más riesgo que los hombres de padecer insomnio. Con la edad sólo parecen aumentar las "quejas" sobre el sueño (o quejas de insomnio)[12], sucediendo lo mismo con el estado civil. En las personas que están separadas,

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

divorciadas o viudas, (asociación más probable todavía en mujeres) se describe una mayor prevalencia[13]. El insomnio es más frecuente entre las personas que no trabajan de manera remunerada que entre aquellas que lo hacen; aunque esta asociación parece ser un efecto de la edad y del género. Hay unos estudios en los que la prevalencia del insomnio se asocia con un nivel de ingresos más bajo y un menor nivel de educación; pero hay otros estudios que señalan que la explicación vendría de ciertos factores de confusión como es el de la edad[3].

4.2. Impacto del insomnio: cargas asociadas

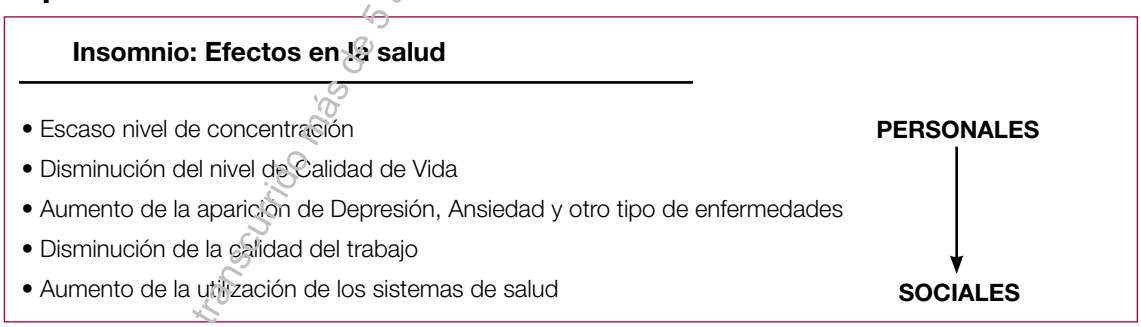
La influencia del insomnio en la salud se ha estudiado poco desde el punto de vista epidemiológico, a excepción de su relación con la psicopatología. No obstante, varios estudios han demostrado una asociación del insomnio con un peor estado de salud en general y con la percepción de la propia salud como mala[14,15].

El insomnio casi siempre se presenta asociado a fatiga diurna y alteraciones del humor tales como irritabilidad, disforia, tensión, indefensión o incluso estado de ánimo deprimido[14,16,17]. Incluso algún estudio sugiere que el insomnio crónico no tratado puede ser uno de los factores de riesgo para desarrollar depresión mayor[18]. Además, los pacientes con insomnio suelen presentar quejas somáticas, típicamente gastrointestinales, respiratorias, dolores de cabeza, y dolores no específicos[14,19].

Durante el día, el paciente con insomnio crónico tiene problemas que afectan tanto a su salud como a su funcionamiento social y laboral[6,20]. Por una parte, se queja de síntomas en el ámbito emocional, cognitivo y conductual y de deterioro en los ámbitos social y laboral, con un aumento del absentismo[21]. Por otra, además, tiene más tendencia a tener accidentes de trabajo y de tráfico. En una encuesta, realizada recientemente en Estados Unidos, el 26% de las personas con problemas de insomnio que fueron entrevistadas refirieron que, en contadas ocasiones, tienen sensación de adormecimiento mientras conducen o durante su jornada laboral. Todo ello redunda en una peor calidad de vida: se muestran más impacientes con los demás, tienen dificultades para concentrarse, para organizar su trabajo o advierten que su productividad es más baja de lo esperado[5].

En cuanto al uso de los servicios asistenciales, algunos estudios también realizados en Estados Unidos, muestran que los pacientes con insomnio, en general, frecuentan más las consultas, lo que supone un aumento de los costes sanitarios tanto directos como indirectos[22,23]. En el esquema 1 se recogen algunos de los efectos que el insomnio provoca en la salud, con consecuencias tanto a nivel personal como social.

Esquema 1. Efectos del insomnio en la salud



Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Cuando el insomnio se cronifica se asocia con una mayor comorbilidad[19]. El insomnio o sus manifestaciones típicas se han relacionado en estudios epidemiológicos con enfermedades respiratorias (enfermedad pulmonar obstructiva crónica –EPOC-, asma, bronquitis crónica), enfermedades reumáticas, enfermedades cardiovasculares (enfermedad coronaria, hipertensión) y cerebrovasculares (ictus), diabetes y enfermedades que cursan con dolor, entre otras[19,20].

En cuanto al efecto del tabaco y el alcohol los resultados son claros. Fumar se asocia con más dificultades para iniciar y mantener el sueño, y con más somnolencia diurna, mientras que el alcohol se usa con frecuencia como automedicación entre las personas con insomnio[14,16]. Cerca del 10% de los pacientes con insomnio consumen alcohol varias noches por semana[5].

Una relación que se ha demostrado repetidamente en estudios de población general es la que existe entre los factores psicopatológicos y el insomnio. Se pone de manifiesto que pacientes con insomnio crónico o persistente tienen un riesgo mayor de padecer otros trastornos psiquiátricos, especialmente depresión, ansiedad o alcoholismo, frente a pacientes sin insomnio o aquellos que ya están recuperados de este trastorno[6]. La relación con la depresión es particularmente clara. Por una parte, las dificultades típicas del insomnio están presentes en cuatro de cada cinco personas con un trastorno depresivo mayor; por otra, la persistencia de las manifestaciones del insomnio aumenta marcadamente la probabilidad de padecer una depresión mayor en un período de un año[13,24].

No está claro si el hecho de padecer insomnio se asocia con un aumento de la mortalidad. Según algunos autores, los problemas de sueño en el anciano, concretamente, sí están ligados a un mayor riesgo de mortalidad [25].

En cuanto al impacto del insomnio en la población de nuestro país, se estima que en el año 2006 la población española soportó una *carga de enfermedad* [26] por insomnio, equivalente a 37.628 años de vida perdidos, ajustados por discapacidad (AVAD). Dado que no se registró ninguna defunción ocasionada por esta causa, toda la carga es atribuible a la morbilidad y discapacidad asociadas. Esa cifra de años vividos con mala salud supone el 2,6% de la carga de enfermedad total por enfermedades neuropsiquiátricas, el 0,8% sobre el total de las enfermedades no transmisibles y el 0,7% de los AVAD totales de España. La carga de enfermedad por insomnio (primario) es mayor en mujeres (56% de los AVAD por esa causa) que en hombres, y se concentra entre los 15 y los 59 años de edad (ver tabla 1 y gráfico 2). Con respecto a la de los países europeos, las cifras globales para España son semejantes a las de los países de su entorno europeo (tabla 2).

Tabla 1. Carga de enfermedad por insomnio (primario)*. España. 2006

	Hombre	Mujeres	Total
AVAD	16669	20959	37628
Reparto por sexo			
AVAD	44.3 %	55.7 %	100 %
Sobre el total de neuropsiquiátricas			
AVAD	2.5 %	2.6 %	2.6 %
Sobre el total de enfermedades no trasmisibles			
AVAD	0.7 %	1.0 %	0.8 %

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

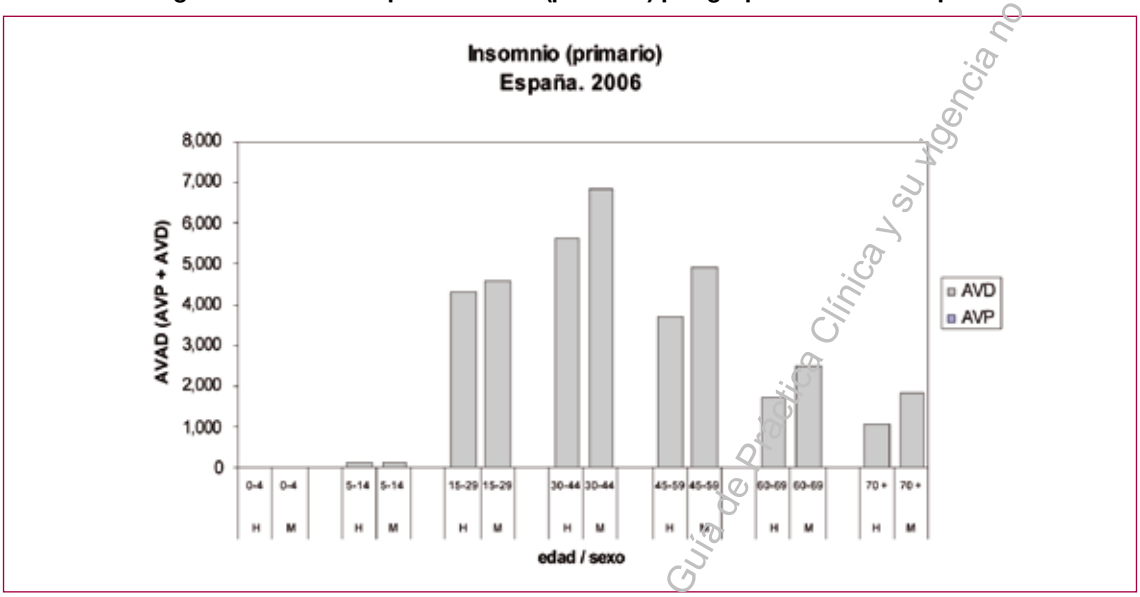
Sobre todas las causas			
AVAD	0.6 %	0.9 %	0.7 %

(*) Código F51 de la CIE-10

AVAD: Años de vida ajustados por discapacidad.

Fuente: información facilitada y elaborada por el Servicio de Informes de Salud y Estudios. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Gráfico 2. Carga de enfermedad por insomnio (primario) por grupos de edad*. España. 2006



(*) Código F51 de la CIE-10

AVAD: Años de vida ajustados por discapacidad.

AVD: Años vividos con discapacidad o mala salud.

AVP: Años de vida perdidos por muerte prematura.

Fuente: información facilitada y elaborada por el Servicio de Informes de Salud y Estudios. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.

Tabla 2. Carga de enfermedad por insomnio (primario)*. Subregión Europa-A (OMS), 2004

	Hombre	Mujeres	Total
AVAD	155085	198419	353504
Reparto por sexo			
AVAD	43.9 %	56.1 %	100 %
Sobre el total de neuropsiquiátricas			
AVAD	2.6 %	2.8 %	2.7 %
Sobre el total de enfermedades no trasmisibles			
AVAD	0.7 %	0.9 %	0.8 %
Sobre todas las causas			
AVAD	0.6 %	0.9 %	0.7 %

(*) Código F51 de la CIE-10

AVAD: Años de vida ajustados por discapacidad.

Fuente: WHO. The global burden of disease: 2004 update (2008). Información facilitada y elaborada por el Servicio de Informes de Salud y Estudios. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Personas mayores

Hay pocos estudios sobre prevalencia de insomnio en las personas mayores de 65 años. En estudios internacionales, las cifras varían entre un 12% y un 40%[27]. En nuestro ámbito, los estudios muestran que, aunque alrededor de un 32% de los mayores presentan perturbaciones en la esfera del sueño, las cifras se sitúan en torno al 12% cuando se refieren a las clasificaciones del insomnio. Destacan como más prevalentes las que se refieren al "despertar precoz" y al "despertar cansado"[7,9].

Aunque no todas las alteraciones del sueño son patológicas en estas franjas de edad, las perturbaciones del sueño graves pueden contribuir a la depresión y a un deterioro cognitivo[18]. Hay estudios que informan de que el sueño alterado de forma crónica influye en el funcionamiento diurno (por ejemplo el humor, la energía, el rendimiento) y la calidad de vida, y hay evidencias de que estas perturbaciones del sueño contribuyen significativamente a aumentar los costes de atención de la salud[27].

Las tasas de prevalencia de insomnio son aun más altas cuando se tienen en cuenta la coexistencia de otras enfermedades clínicas o psiquiátricas. Los cambios de estilo de vida relacionados con la jubilación, la mayor incidencia de problemas de salud y el mayor uso de medicación, sitúan a las personas mayores en un mayor riesgo de alteraciones del sueño[27].

Las consecuencias del insomnio crónico en los mayores se traducen en tiempos de reacción más lentos y mayor dificultad para mantener el equilibrio, lo que conlleva un incremento del riesgo de caídas. Estas caídas están directamente relacionadas con un incremento del riesgo de mortalidad. También presentan déficits en atención y memoria como resultado de un sueño pobre o escaso, síntomas que podrían ser malinterpretados como propios de un deterioro cognitivo leve o demencia[25,28].

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

5. Conceptos, definición, características clínicas y clasificaciones

Preguntas para responder:

- ¿Cuáles son los conceptos generales sobre el sueño?
- ¿Cuál es la definición de insomnio como queja?
- ¿Cuál es la definición de insomnio como cuadro clínico específico?
- ¿Cuál es la clasificación del insomnio?

5.1. Conceptos generales: fases del sueño

El sueño es un estado (o conducta compleja), diferente de la vigilia, con la que está íntimamente relacionado, aunque ambos expresen distintos tipos de actividad cerebral. Los dos estados se integran en un conjunto funcional denominado *ciclo vigilia-sueño*, cuya aparición rítmica es circadiana y resultado de la interacción de diferentes áreas a nivel del troncoencéfalo, diencéfalo y corteza cerebral.

El ser humano invierte, aproximadamente, un tercio de su vida en dormir. Se ha demostrado que dormir es una actividad absolutamente necesaria ya que, durante la misma, se llevan a cabo funciones fisiológicas imprescindibles para el equilibrio psíquico y físico de los individuos: restaurar la homeostasis del sistema nervioso central y del resto de los tejidos, restablecer almacenes de energía celular y consolidar la memoria[29,30].

La duración del sueño nocturno varía en las distintas personas y oscila entre 4 y 12 horas, siendo la duración más frecuente de 7 a 8 horas aunque, incluso en una misma persona, la necesidad de sueño cambia de acuerdo a la edad, estado de salud, estado emocional y otros factores. El tiempo ideal de sueño es aquel que nos permite realizar las actividades diarias con normalidad.

Existen dos tipos de sueño bien diferenciados: el sueño con movimientos oculares rápidos, conocido como sueño REM (Rapid Eye Movement) o sueño paradójico, y el sueño con ondas lentas, conocido como sueño No-REM (Non Rapid Eye Movement). El sueño REM o paradójico se asocia a una elevada actividad neuronal y con los sueños[31,32]. El sueño No-REM se subdivide en cuatro estadios. El estadio 1, es el más corto y se corresponde con la fase de sueño más ligero. El estadio 2 supone más del 50% del tiempo total de sueño. Los estadios 3 y 4 corresponden al denominado sueño delta; siendo éste el sueño más profundo y reparador[31,32].

Durante el periodo de sueño nocturno se alternan de manera cíclica (4 a 6 veces) el sueño REM y No-REM. Al inicio de la noche predomina el sueño delta y a medida que se avanza ocupa cada vez menos tiempo, mientras que la duración de los periodos de sueño REM aumenta en los sucesivos ciclos. En el Anexo 2 se presenta un esquema más detallado de la fisiología del sueño.

Cuando existen problemas con el sueño, y estos sobrepasan cierta intensidad o superan la capacidad adaptativa de la persona, es cuando éstos se convierten en patológicos, provocando malestar significativo con síntomas que afectan tanto a la esfera física, como a la psicológica y conductual.

Han transcurrido más de cinco años desde la publicación de esta Guía de práctica clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Personas mayores

Las personas mayores, en general, no duermen menos que el resto de la población, sino que duermen distinto. Las características del sueño en los mayores, difieren en algunos aspectos con respecto a las de los adultos. Es importante conocerlas, tanto por parte de los profesionales como del paciente, porque de esta manera evitaremos diagnósticos inadecuados y el paciente se dará cuenta que lo que él percibe como patológico es perfectamente adecuado para su edad.

Con la edad se produce una redistribución del sueño a lo largo de las 24 horas, provocada tanto por la desorganización temporal de las funciones fisiológicas como por la disminución y/o ausencia de sincronizadores externos, lo que se traduce en una menor duración del sueño nocturno y en un incremento de la tendencia al sueño durante el día.

El sueño REM apenas se modifica con la edad y su proporción permanece estable en los sujetos sanos hasta edades muy avanzadas. La única modificación que encontramos es su distribución a lo largo de la noche: el primer REM aparece más precozmente en los mayores que en sujetos más jóvenes y desaparece su incremento a lo largo de la noche. Así, el primer sueño REM es más duradero que en los jóvenes, sin diferencias notables con los correspondientes a los ciclos posteriores.

Desde el punto de vista polisomnográfico, hay un aumento del número de alertamientos (ver glosario) y una menor duración del sueño profundo delta.

Un resumen de las características del sueño en las personas mayores queda reflejado en la siguiente tabla.

Tabla 3. Características clínicas generales del sueño en las personas mayores[33]

• La duración del sueño nocturno disminuye
• Tendencia a las siestas o "cabezadas" múltiples durante el día
• Sueño más fragmentado
• Mayor número de despertares nocturnos, que pueden ser más prolongados
• Disminución de la capacidad de recuperación del sueño tras períodos de privación de éste
• Disminución de la cantidad de sueño, respecto al tiempo en cama
• Disminución progresiva del umbral del despertar con estímulos auditivos (sueño más ligero)
• Aparente tendencia a un sueño nocturno adelantado y a un despertar precoz
• Mayor percepción de mala calidad del sueño, especialmente entre el sexo femenino

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

5.2. Definiciones, etiopatogenia y fisiopatología del insomnio

• ***Insomnio:*** literalmente es "falta de sueño a la hora de dormir" (del latín, *Insomnium*)[34]. Sin embargo, en la práctica este término se usa con significados muy diversos, lo que además de introducir cierta confusión en el ámbito clínico, explica la gran disparidad de los resultados de prevalencia de los estudios epidemiológicos. De hecho, no debería confundirse insomnio, tal y como se usa en esta guía, con la privación o falta de sueño voluntaria

o impuesta, ni con la "queja de dormir mal" en la que no existe una repercusión en el funcionamiento al día siguiente.

Las manifestaciones más características del insomnio son las dificultades para iniciar y mantener el sueño y el despertar final adelantado; aunque, como demuestran algunos estudios epidemiológicos, las personas que refieren padecer estas dificultades no reconocen necesariamente padecer insomnio[3]. Los pacientes que consultan por insomnio además se quejan de otros síntomas durante el día, como son alteraciones del humor (por ejemplo apatía), cansancio, dificultad para realizar las tareas cotidianas, déficit cognitivos, somnolencia y otros. Pese a la queja, en ocasiones, de somnolencia, las personas con insomnio no pueden dormirse durante el día, algo que está demostrado con registros poligráficos diurnos -como el test de latencias múltiples de sueño- y que reconocen cuando se les pregunta directamente por ello[35-38]. De hecho, muchos autores consideran el insomnio como un estado de *hiperalerta* o "trastorno de la vigilancia que dura las 24 horas del día", convirtiéndose en un problema que afecta a la persona, tanto por la noche como por el día[39]. Aunque en los actuales manuales diagnósticos, no se haga referencia a la dificultad para dormir durante el día, ésta debería incluirse en las definiciones del insomnio; lo que permitiría distinguir el insomnio de aquellas situaciones -frecuentes por otra parte en la clínica-, en las que el sueño nocturno puede estar alterado y el paciente presenta somnolencia diurna pero si intenta dormir, lo consigue. Tal puede ser el caso de una variedad de enfermedades de distintos aparatos y sistemas. No obstante, hay personas que pueden padecer este tipo de afecciones y desarrollan un estado de excesiva activación que afecta a las 24 horas, tal y como ocurre asociado al insomnio.

El insomnio se considera un estado de hiperalerta o "trastorno de la vigilancia que dura las 24 horas del día", por lo que es característico la dificultad para dormir también durante el día.

• ***Somnolencia y fatiga:*** hay que resaltar que mientras los pacientes con insomnio crónico se pueden quejar de somnolencia durante el día, en realidad presentan dificultades tanto para dormir a cualquier hora del día (incluida por ejemplo, la siesta), como altos niveles de cansancio (es decir, fatiga). Es importante que el profesional diferencie estos dos conceptos, *somnolencia y fatiga*, no solo para evaluarlos en el insomnio sino también para descartar otros posibles problemas ligados a excesiva somnolencia diurna.

- La *somnolencia* es la sensación subjetiva de cansancio físico y mental que está asociada a un aumento en la propensión al sueño. Es la consecuencia típica de la privación de sueño/sueño insuficiente y se caracteriza por accesos de sueño durante el día.
- La *fatiga* es la sensación subjetiva de cansancio físico y mental que no está asociada a un aumento en la propensión al sueño. Es el estado característico del sueño alterado (insomnio) y se caracteriza por la dificultad para dormir a cualquier hora del día pese al cansancio físico y mental[40].

• ***Etiopatogenia del insomnio:*** Los factores que contribuyen a la aparición, el desarrollo y el mantenimiento del insomnio se agrupan en: predisponentes, precipitantes y perpetuantes [14,41]. Esta división, basada en el curso clínico del trastorno en el que actúan los diversos factores es orientativa, pues en algunos aspectos pueden solaparse.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

- ***Factores predisponentes:***
  - El *género, la edad, el nivel socioeconómico y el estado de salud*, son factores predisponentes para el insomnio[42].
  - *Genéticos*. Hay pocos estudios en este ámbito, probablemente por la dificultad para definir el fenotipo. Algunos estudios en gemelos o familias sugieren la heredabilidad del insomnio[42]. Aunque se necesitan estudios más específicos, lo que parece heredarse son ciertos rasgos temperamentales, como la emocionalidad [43] lo que, a efectos del insomnio, se traduce en una mayor facilidad para alertarse ante una situación estresante[44].
  - *Psicológicos.* Destacan, sobre todo, los *sentimientos negativos y la tendencia a rumiar*[14,45], que difícilmente se puede disociar de la *tendencia a internalizar las emociones (inhibición de la expresión emocional),* lo que desde el siglo pasado se ha relacionado con estados de hiperactivación somática[46]. No obstante, algunos "modelos" separan de forma artificial lo emocional y lo cognitivo en la génesis y desarrollo del insomnio. Además, los factores predisponentes de naturaleza psicopatológica han sido ampliamente documentados en estudios que han usado criterios operativos como los del DSM[47]. Éstos han demostrado que la casi totalidad de los pacientes con insomnio crónico presentan sintomatología y/o rasgos/trastornos de personalidad; siendo los más comunes el trastorno distímico, los trastornos de ansiedad y los rasgos/trastornos de personalidad obsesivos[47].

    Por otra parte, los pacientes con insomnio crónico usan estrategias de afrontamiento del estrés centradas en la emoción que son menos eficaces en la resolución de problemas y típicamente incrementan la activación emocional[48].
- ***Factores precipitantes:***

  Los más comunes para el insomnio crónico son aquellos que se relacionan con las *situaciones estresantes*. Estudios controlados han demostrado que el comienzo del insomnio crónico está precedido de un aumento de acontecimientos estresantes[49].
- ***Factores perpetuantes:***

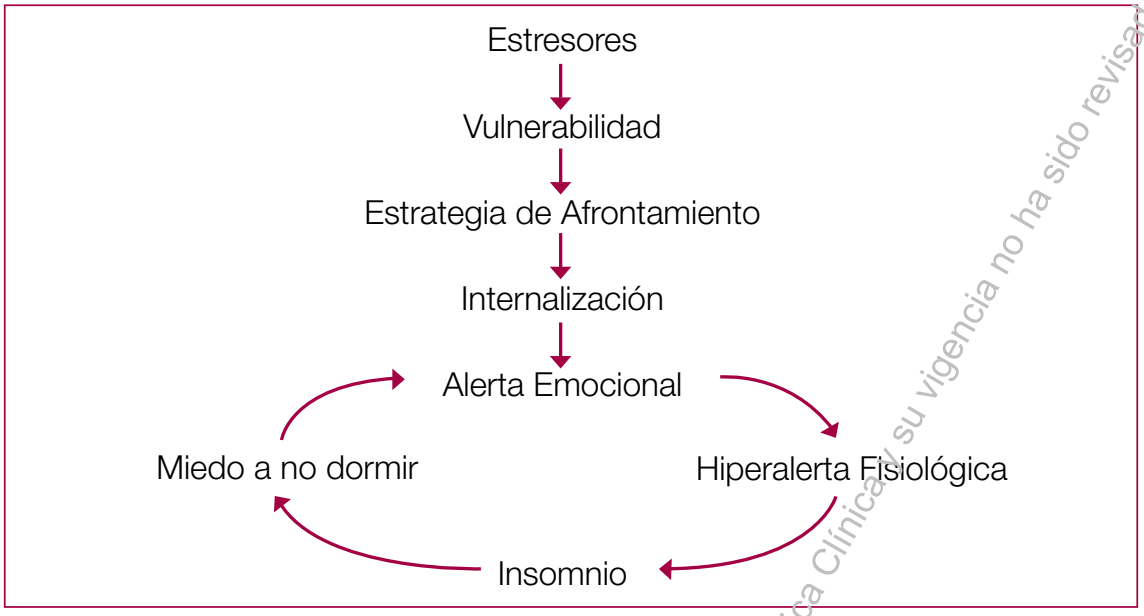
  Se relacionan, sobre todo, con el *miedo a no dormir y con las creencias y comportamientos no adaptativos* (con el consiguiente desarrollo de hábitos erróneos) *en relación con el sueño*[14,42,50].

• ***Fisiopatología del insomnio:*** puede resumirse como la de un *estado de hiperactivación psicofisiológica*. Esto se ha demostrado de forma objetiva en los ámbitos de la actividad cerebral, vegetativa y endocrina[51-53]. En conjunto estos estudios han demostrado una hiperactividad de los dos brazos (CRH-ACTH-cortisol y simpático) del sistema de respuesta al estrés y de alteraciones en el ritmo de secreción de las citoquinas proinflamatorias (IL-6 y TNFα). Esto parece ser la base fisiológica de las frecuentes quejas clínicas de las personas con insomnio crónico de no poder dormir durante el día (o dicho de otra forma de no presentar somnolencia diurna) y, en cambio, estar fatigados[53]. En los últimos años se han propuesto varios "modelos" teóricos en este sentido, que ofrecen visiones parciales para fundamentar las técnicas de tratamiento no farmacológico del insomnio[50].

Una visión integrada de los factores etiopatogénicos y la fisiopatología del insomnio crónico la ofrece la *hipótesis de la internalización (inhibición de la expresión emocional*)[14], (ver gráfico 3).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Gráfico 3. Modelo explicativo de los componentes y mecanismos del insomnio crónico: hipótesis de la internalización



Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Como se muestra en el gráfico 3, la interacción entre los acontecimientos vitales estresantes y la vulnerabilidad del individuo son el origen del insomnio. En particular, los pacientes con insomnio ponen en marcha estrategias de afrontamiento del estrés centradas en la emoción, típicamente la tendencia a inhibir la expresión emocional (*internalización de la emoción*), ante dichos estresores. Esto da lugar a un estado de *excesiva activación emocional*, la cual provoca una *excesiva activación fisiológica* antes y durante el sueño que impide dormir, es decir, que produce *insomnio*. Una vez que aparece el insomnio, se establece un proceso de condicionamiento que contribuye a que el insomnio se haga crónico del siguiente modo: cuando la persona ya tiene la experiencia del insomnio, desarrolla *miedo a volver a dormir mal y a sus consecuencias*, y por tanto una aprensión al insomnio; a partir de ahí su atención se centra excesivamente en el insomnio. El *miedo al insomnio,* produce entonces por sí mismo una *activación emocional y fisiológica, que pasa a primer plano y agrava la excesiva activación fisiológica preexistente y, en consecuencia, el insomnio de un modo circular y creciente,* lo que establece una forma condicionada de insomnio crónico. Esta hipótesis, además de dar un sentido global a la relación entre factores etiológicos (el estrés y su afrontamiento) y fisiopatológicos (la excesiva activación emocional y fisiológica y el miedo condicionado), tiene un valor clínico ya que se puede utilizar para formular un plan de tratamiento multidimensional de un problema multifactorial como es el insomnio crónico.

5.3. Características clínicas del insomnio

Aunque los pacientes con insomnio crónico se quejan principalmente de la cantidad y/o calidad del sueño nocturno, el insomnio como trastorno se caracteriza clínicamente por manifestaciones tanto nocturnas como diurnas[39]. Por tanto:

Las características esenciales del insomnio crónico incluyen una queja subjetiva de insomnio (respecto a la cantidad y/o calidad del sueño) y dificultades diurnas en las esferas de lo fisiológico, emocional y cognitivo.

Las características clínicas propias del insomnio se presentan en la tabla siguiente:

Tabla 4. Características nocturnas y diurnas del insomnio

- Sueño nocturno:
  - Dificultades para conciliar el sueño (+++)
  - Dificultades para mantener el sueño (+++)
  - Despertar final adelantado (+++)
  - Sueño no reparador (+++)
- Funcionamiento diurno:
  - Fatiga (+++)
  - Síntomas de ansiedad y depresión (+++)
  - Disforia (+++)
  - Déficits leves de atención / concentración (++)
  - Déficits de memoria (+)
  - Déficits en funciones ejecutivas (+)
  - Excesiva somnolencia (+)
- Otras características asociadas:
  - Rasgos de personalidad tendentes a la preocupación (+++)

Nota: Características presentes casi siempre (+++), algunas veces (++) y rara vez (+).
Modificado de Morin y Espie[16].

5.4. Clasificaciones

Existen múltiples clasificaciones del insomnio, pero a efectos prácticos se puede clasificar en función de la *etiología, momento de la noche en que se produce y de su duración*.

• ***En función de la etiología:***

- *Insomnio primario:* el que no tiene un factor etiológico claramente identificable o no está asociado a ningún otro cuadro clínico. Puede estar relacionado con ciertos rasgos de personalidad o estilos de afrontamiento.
- *Insomnio secundario o comórbido*:* aparece como consecuencia, o en el contexto, de otro(s) cuadro(s) clínico (s) o de una situación adaptativa.

* El término "secundario" se ha sustituido más recientemente por el de "*comórbido*". Las razones alegadas por los autores de esta sustitución son: a) el escaso entendimiento de los mecanismos en el insomnio crónico, lo que según dichos autores, impide extraer conclusiones claras sobre la naturaleza de la asociación entre insomnio y otros cuadros clínicos y, por tanto, la de la relación de causalidad; b) el uso del término "secundario" podría provocar que el insomnio se considerara de menor importancia y, por tanto, no se tratara adecuadamente[20,54].

La implicación práctica de todo lo anterior es que, aunque el enfermo presente el insomnio como su nuevo problema, el profesional debe valorar si está ante un insomnio

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

primario o no. Para ello hay que examinar el consumo de sustancias que puedan interferir con el sueño y los rasgos psicopatológicos del paciente, aunque estos configuren entidades clínicas de naturaleza subumbral, ya sea en el eje I ó II del DSM-IV TR.

• ***En función del momento de la noche en que se produce[55]:***

- *Insomnio de conciliación*: las quejas del paciente se refieren a dificultades para iniciar el sueño. Se produce generalmente en jóvenes, siendo la forma más frecuente de insomnio ligado a problemas médicos, consumo de drogas o algunos trastornos psiquiátricos, como los trastornos de ansiedad.
- *Insomnio de mantenimiento*: el paciente presenta problemas para mantener el sueño, apareciendo frecuentes interrupciones y/o períodos de vigilia durante el mismo. Suele ser frecuente en casos de problemas psíquicos y médicos ligados al envejecimiento[56].
- *Despertar precoz*: el último despertar se produce como mínimo dos horas antes de lo habitual para el paciente.

• ***En función de su duración[30,57]:***

- *Insomnio de tipo transitorio*: su duración es inferior a una semana. Es el más frecuente y generalizado entre la población. En el período de un año, alrededor de 1/3 de la población adulta sufre algún problema de insomnio y, de ellos, aproximadamente la mitad padece lo que se conoce como insomnio transitorio. Suele estar asociado a factores estresantes desencadenantes (por ejemplo, causas medioambientales, cambios bruscos de horario, estrés físico ocasional, crisis emocionales) y cuando éstos desaparecen, el sueño vuelve a la normalidad.
- *Insomnio de corta duración o agudo*: dura de una a cuatro semanas. Se relaciona con factores estresantes, pero más duraderos en el tiempo que en el insomnio de tipo transitorio.
- *Insomnio crónico*: dura cuatro semanas o más y puede deberse a causas intrínsecas al organismo, por ejemplo a una enfermedad física o psiquiátrica de larga duración o no tener causa subyacente evidente.

La DSM-IV TR define el *insomnio primario* como un trastorno del sueño caracterizado por la dificultad para iniciar o mantener el sueño, o no tener un sueño reparador, durante al menos 1 mes, que provoca un malestar notable o un deterioro clínicamente significativo de la actividad del individuo, no asociado a otros trastornos (ver tabla 7). Esta definición pretende englobar en el concepto de *primario* tanto la cronicidad (duración) como la etiología. Por el contrario, y como se verá en el siguiente apartado, la Clasificación Internacional del Manual Diagnóstico y Codificado de los Trastornos del Sueño, 2ª edición (ICSD-2) utiliza el término *insomnio psicofisiológico,* que se centra en la etiología y fisiopatología del insomnio primario. El *insomnio psicofisiológico* se define como la dificultad condicionada para dormirse y/o extrema facilidad para despertarse del sueño, durante un periodo superior a mes, expresada por al menos una de las siguientes condiciones: ansiedad o excesiva preocupación por el sueño; dificultad para quedarse dormido al acostarse o en siestas planificadas, pero no en otros momentos del día en los que se llevan a cabo

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

tareas monótonas y en los que no hay intención de dormirse; hiperactividad mental, pensamientos intrusivos o incapacidad para cesar la actividad mental, que mantienen al sujeto despierto; mejoría del sueño fuera del entorno y dormitorio habituales; excesiva tensión somática en la cama, que incapacita la relajación e impide conciliar el sueño[58].

Clasificaciones diagnósticas

Existen criterios universales para diagnosticar si una persona padece un Trastorno del sueño y, más concretamente, insomnio. Los criterios diagnósticos varían según las distintas clasificaciones que se utilicen.

Las clasificaciones utilizadas en el ámbito de Atención Primaria son:

- Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP-2)
- Clasificación del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales, 4ª edición revisada. Atención Primaria (DSM-IV-TR-AP)
- Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y otros Problemas de Salud (CIE-10)
- Clasificación Internacional del Manual Diagnóstico y Codificado de los Trastornos del Sueño, 2ª edición (ICSD-2)
- Clasificación Internacional de la Asociación Norteamericana de Diagnósticos de Enfermería (NANDA-I)

- **Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP-2),** Organización Mundial de las Universidades Nacionales, Academias y Asociaciones Académicas de Médicos Generales y de Familia (WONCA)[59]:

  La CIAP-2 es en la actualidad la clasificación más utilizada en AP en nuestro país, estando instaurada en la mayoría de las Historias clínicas electrónicas de AP. El código **PO6 Trastornos del sueño**, es el que incluye, entre otros trastornos, el insomnio. También se incluyen en ese código las pesadillas, la apnea del sueño, el sonambulismo y la somnolencia y excluye los problemas por el cambio del huso horario/*jet lag* (A38).

  Como criterio de inclusión del insomnio, es el de un trastorno importante del sueño en el que el profesional y el paciente están de acuerdo en que no es producido por otra enfermedad, sino una entidad en sí mismo. Es un trastorno cualitativo o cuantitativo del sueño que lo convierte en insatisfactorio para el paciente y que dura un tiempo considerable. Los códigos equivalentes de la *CIE-10 corresponden al F51 (Trastornos no orgánicos del sueño) y al G47 (Alteraciones del sueño).*

- **Clasificación del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales, 4ª edición revisada, Atención Primaria (DSM-IV-TR-AP),** de la Asociación de Psiquiatras Americanos (APA)[60]:

  Manual elaborado entre AP y Psiquiatría con el fin de diagnosticar trastornos mentales en Atención Primaria. Todos los códigos incluidos provienen del DSM-IV-TR.

- **Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y otros Problemas de Salud (CIE-10)**, Organización Mundial de la Salud (OMS)[61]:

Han transcurrido más de cinco años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

La lista de códigos CIE-10 es la décima versión de la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y otros Problemas de Salud, del inglés ICD (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems). Provee los códigos para clasificar las enfermedades y una amplia variedad de signos, síntomas, hallazgos anormales, circunstancias sociales y causas externas de daños y/o enfermedad. CIE-9-MC es un acrónimo de Clasificación Internacional de Enfermedades, novena revisión, Modificación Clínica, versión anterior al código actual, CIE-10.

– **Clasificación Internacional del Manual Diagnóstico y Codificado de los Trastornos del Sueño, 2ª edición (ICSD-2),** Asociación Americana de Trastornos del Sueño (ASDA)[62]:

  La Clasificación Internacional de los Trastornos del Sueño es bastante diferente en su estructura a la del DSM IV. Este manual está enfocado únicamente al diagnóstico de los trastornos de sueño. Presenta más de 80 trastornos discretos, organizados en ocho categorías y no usa un sistema axial, como la DSM. La ICSD-2 representa la opinión por consenso de más de 100 especialistas de sueño de todo el mundo. (http://www.aasmnet.org/).

  A continuación, en la Tabla 5, se presentan las clasificaciones más utilizadas en nuestro contexto para los trastornos del sueño, estableciéndose las equivalencias entre las mismas: manual de la DSM-IV-TR-AP, CIE-9-MC y CIE-10 (con sus códigos oficiales).

Tabla 5. Clasificación de los trastornos del sueño y equivalencias entre DSM-IV-TR-AP, CIE-9-MC y CIE-10

CIE-9-MC	TRASTONOS NO ORGÁNICOS DEL SUEÑO (CIE-10)	TRASTORNOS PRIMARIOS DEL SUEÑO (DSM-IV-TR-AP)
[327]	G47.x TRASTORNOS ORGÁNICOS DEL SUEÑO	TRASTORNO DEL SUEÑO DEBIDO A… (indicar ENFERMEDAD)
[780.59]	G47.3 APNEA DEL SUEÑO	TRASTORNO DEL SUEÑO RELACIONADO CON LA RESPIRACIÓN
[291.82]	F10.8 TRASTORNO DEL SUEÑO DEBIDO AL ALCOHOL	TRASTORNO DEL SUEÑO INDUCIDO POR ALCOHOL
[292.85]	F19.8 TRASTORNO DEL SUEÑO DEBIDO A MÚLTIPLES DROGAS U OTRAS SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS	TRASTORNO DEL SUEÑO INDUCIDO POR SUSTANCIAS
[307.42]	F51.0 INSOMNIO NO ORGÁNICO	INSOMNIO RELACIONADO CON… (indicar Trastorno del EJE I o del EJE II)
[307.44]	F51.1 HIPERSOMNIO NO ORGÁNICO	HIPERSOMNIA RELACIONADA CON… (indicar Trastorno del EJE I o del EJE II)
[307.45]	F51.2 TRASTORNO NO ORGÁNICO DEL CICLO SUEÑO-VIGILIA	TRASTORNO DEL RITMO CIRCADIANO (antes Trastorno del ritmo sueño-vigilia)

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

[307.47]	F51.5 PESADILLAS	PESADILLAS (antes Trastorno por sueños angustiosos)
[307.46]	F51.4 TERRORES DEL SUEÑO (Terrores nocturnos)	TERRORES NOCTURNOS
[307.46]	F51.3 SONAMBULISMO	SONAMBULISMO
[307.47]	F51.8 OTROS TRASTORNOS NO ORGÁNICOS DEL SUEÑO	PARASOMNIA NO ESPECIFICADA
[307.42]	F51.0 INSOMNIO NO ORGÁNICO	INSOMNIO PRIMARIO
[307.47]	F51.9 TRASTRONO NO ORGÁNICO DEL SUEÑO, NO ESPECIFICADO	DISOMNIA NO ESPECIFICADA
[347]	G47.4 NARCOLEPSIA	NARCOLEPSIA
[307.44]	F51.1 HIPERSOMNIO NO ORGÁNICO	HIPERSOMNIA PRIMARIA

Por último, se presenta la Clasificación internacional de la Asociación Norteamericana de Diagnósticos de Enfermería (NANDA):

– **Clasificación internacional de la Asociación Norteamericana de Diagnósticos de Enfermería (NANDA)[63]:**

NANDA (North American Nursing Diagnosis Association) es una sociedad científica de enfermería cuyo objetivo es estandarizar el diagnóstico de enfermería, desarrollando la nomenclatura, criterios y taxonomía de dichos diagnósticos. En 2002, NANDA se convierte en NANDA International. En 2006, la North American Nursing Diagnosis Association incluyó en su clasificación el diagnóstico de Insomnio, definido como "trastorno de la cantidad y calidad del sueño que deteriora el funcionamiento". En la tabla 6, se enumeran las características definitorias y los factores relacionados con el insomnio, según los criterios enfermeros. Cada diagnóstico relacionado incluye un apartado de "manifestado por" (características definitorias de las personas, familias y comunidades que son observables y verificables) y otro de "relacionado con" (factores relacionados que proporcionan el contexto para las características definitorias).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Tabla 6. Características y factores relacionados con el insomnio de la NANDA

00095. INSOMNIO
Características definitorias - Observación de cambios de la emotividad. - Observación de falta de energía. - Aumento del absentismo laboral o escolar. - La persona informa de cambios de humor. - La persona informa de una disminución de su estado de salud. - La persona informa de dificultad para concentrarse. - La persona informa de dificultad para conciliar el sueño. - La persona informa de dificultad para permanecer dormido. - La persona informa de insatisfacción con su sueño (actual). - La persona informa de aumento de los accidentes. - La persona informa de falta de energía. - La persona informa de sueño no reparador. - La persona informa de trastornos del sueño que tienen consecuencias al día siguiente. - La persona informa de despertarse demasiado temprano. - La persona informa de una disminución en su calidad de vida
Factores relacionados - Patrón de actividad (p. ej., tiempo, cantidad). - Ansiedad. - Depresión. - Factores ambientales (p. ej., ruido, exposición a la luz del día / oscuridad, temperatura / humedad ambiental, entorno no familiar). - Temor. - Cambios hormonales relacionados con el sexo. - Duelo. - Higiene del sueño inadecuada (actual). - Toma de estimulantes. - Toma de alcohol. - Deterioro del patrón de sueño normal (p. Ej., viaje, cambio de trabajo, responsabilidades parentales, interrupciones por intervenciones). - Medicamentos. - Malestar físico (p. Ej., temperatura corporal, dolor, falta de aliento, tos, reflujo gastroesofágico, náuseas, incontinencia /urgencia). - Estrés. (p. Ej., patrón presueño meditabundo).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

6. Diagnóstico del insomnio

Preguntas para responder:

- ¿Cuáles son los criterios diagnósticos para el insomnio?
- ¿Cuáles son los diagnósticos diferenciales a tener en cuenta?
- ¿Existen preguntas clave que puedan ayudar a los profesionales de Atención Primaria a detectar el insomnio en la entrevista con el paciente?
- ¿Qué pruebas o herramientas podemos utilizar para el diagnóstico del Insomnio en AP?

Como ayuda para el diagnóstico, es conveniente tener en cuenta las principales características clínicas nocturnas y diurnas del insomnio, citadas en el capítulo anterior (ver Tabla 4), los criterios diagnósticos (presentados aquí en forma de pasos) y un algoritmo diagnóstico elaborado a partir de dichos pasos.

6.1. Criterios diagnósticos

A continuación se propone el esquema establecido en el manual de la DSM-IV-TR-AP[60], en forma de pasos, -aunque modificados-, que presenta los criterios diagnósticos que deben cumplir los Trastornos del sueño para ser considerados como tal y llegar, concretamente, al diagnóstico de *insomnio primario*.

Paso 1

Considerar el papel de una enfermedad médica o el consumo de sustancias y tener en cuenta si la alteración del sueño se explica mejor por otro trastorno mental:

1A. Considerar el papel de las enfermedades médicas.

Trastorno del sueño debido a… (indicar enfermedad médica), (diferente del Trastorno del sueño relacionado con la respiración)

1B. Si el sujeto está consumiendo una sustancia de abuso o está tomando una medicación, considerar:

Trastorno del sueño inducido por sustancias (incluyendo medicación)

1C. Considerar el papel de otros trastornos mentales.

Insomnio relacionado con otro trastorno mental

Hipersomnia relacionada con otro trastorno mental

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Paso 2

Considerar si la alteración del sueño tiene que ver con frecuentes cambios de husos horarios o cambios del turno del trabajo:

Trastorno del ritmo circadiano (antes Trastorno del ritmo sueño-vigilia)

En este trastorno se incluyen el tipo *sueño retrasado* (en el que ciclo sueño-vigilia está retrasado en relación a las demandas de la sociedad), el tipo *jet lag* (en relación con frecuentes viajes a zonas con distinto huso horario), el tipo *cambios de turno de trabajo* y el tipo *no especificado*.

Información adicional: hay que diferenciar entre las quejas atribuibles a factores externos, intrínsecos o del ritmo circadiano. En muchos de los pacientes que consultan en AP las causas que provocan insomnio están relacionadas con el entorno del paciente; sobre todo con factores ambientales como los efectos de la luz, la temperatura y el ruido, así como el hecho de dormir en condiciones ambientales distintas de las habituales y los cambios de ritmos y horarios en personas que trabajan a correturnos.

Paso 3

Considerar si los síntomas son básicamente sucesos que aparecen durante el sueño:

3A. Si aparecen despertares repetidos con el recuerdo de sueños terroríficos, considerar:

Pesadillas (antes Trastorno por sueños angustiosos)

3B. Si se dan despertares repetidos sin el recuerdo de éstos o del contenido de los sueños, considerar:

Terrores nocturnos

3C. Si el individuo se levanta y camina durante el sueño sin estar despierto, considerar:

Sonambulismo

3D. Si durante el sueño se producen acontecimientos clínicamente significativos, pero no cumple los criterios para ninguna de las parasomnias antes mencionadas, considerar:

Parasomnia no especificada

Paso 4

Considerar los Trastornos del sueño relacionados con la respiración:

Si el trastorno del sueño está relacionado con una historia de ronquidos o de obesidad, considerar:

Trastorno del sueño relacionado con la respiración

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Paso 5

Considerar si el síntoma primario es el insomnio (es decir, la dificultad para conciliar o mantener el sueño):

5A. Si la dificultad para conciliar o mantener el sueño persiste durante más de 1 mes, considerar:

Insomnio Primario

Dificultad para iniciar o mantener el sueño, o la sensación de no haber tenido un sueño reparador, durante al menos 1 mes (criterio A). La alteración del sueño se relaciona con fatiga diurna, provoca malestar clínicamente significativo o deterioro social, laboral o de otras áreas importantes de la actividad del individuo (criterio B).

Información clínica adicional: El diagnóstico de Insomnio primario sólo puede establecerse una vez se han descartado otras posibles causas de insomnio. Por tanto, es esencial llevar a cabo una adecuada anamnesis para considerar todas las causas secundarias de insomnio. (Ver Tabla 7).

Tabla 7. Criterios diagnósticos para el Insomnio primario, según el DSM-IV-TR [64]

• **Criterios para el diagnóstico de Insomnio primario**
A. El síntoma predominante es la dificultad para iniciar o mantener el sueño, o no tener un sueño reparador, durante al menos 1 mes.
B. La alteración del sueño (o la fatiga diurna asociada) provoca malestar clínicamente significativo o deterioro social, laboral o de otras áreas importantes de la actividad del individuo.
C. La alteración del sueño no aparece exclusivamente en el transcurso de la narcolepsia, el trastorno del sueño relacionado con la respiración, el trastorno del ritmo circadiano o una parasomnia.
D. La alteración no aparece exclusivamente en el transcurso de otro trastorno mental (por ejemplo, trastorno depresivo mayor, trastorno de ansiedad generalizada, delirium).
E. La alteración no es debida a los efectos fisiológicos directos de sustancias o de una enfermedad médica.

Para valorar la gravedad del insomnio crónico primario existen diferentes ítems que permiten definir de forma operativa y evaluar el significado clínico del insomnio crónico (ver Tabla 8).

Tabla 8. Criterios para definir la gravedad del insomnio

• **Alteración del sueño nocturno:** – Latencia del sueño o tiempo despierto después de inicio de sueño, mayor de 30 minutos. – El último despertar ocurre más de 30 minutos antes de la hora deseada y antes de que el tiempo total de sueño alcance las 6 horas y media. – Porcentaje de sueño obtenido respecto al tiempo en cama (“eficiencia” del sueño), del sueño es menor al 85%.
• **Frecuencia:** – Dificultades de sueño presentes 3 o más noches a la semana.
• **Duración:** – Las dificultades de sueño y/o la queja de insomnio están presentes durante más de 1 mes (criterio DSM-IV).
• **Alteración del funcionamiento diurno:** – El paciente puntúa 3 ó 4 en los ítems 3 y 5 del Índice de Gravedad del Insomnio (ISI; Anexo 6)*.
Modificado de Morin y Espie[16] y de Lineberger[65]. *Aunque es recomendable administrar el ISI al completo, para una valoración más rápida se pueden utilizar estos ítems a modo de preguntas estructuradas.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

5B. Si existe una dificultad clínicamente significativa para iniciar o mantener el sueño, que persiste durante menos de 1 mes, considerar:

Disomnia no especificada (Ver paso 7)

Paso 6

Considerar si el síntoma primario es una somnolencia excesiva:

6A. Si existe un patrón de somnolencia excesiva acompañado de ataques de sueño y episodio de pérdida de tono muscular, considerar:

Narcolepsia

6B. Si la somnolencia excesiva causa un malestar o alteraciones significativas, considerar:

Trastorno del sueño relacionado con la respiración

6C. Si la somnolencia excesiva se manifiesta por episodios prolongados de sueño o sesteo regular durante al menos 1 mes, considerar:

Hipersomnia primaria

6D. Si la somnolencia excesiva causa malestar o deterioro pero dura menos de 1 mes, considerar:

Disomnia no especificada (ver paso 7)

Paso 7

Considerar si hay alteraciones del sueño clínicamente significativas, pero no se cumplen los criterios de ninguno de los trastornos descritos anteriormente:

Disomnia no especificada

En esta categoría se engloban los cuadros clínicos de insomnio, hipersomnia o alteraciones del ritmo circadiano que no reúnen criterios para una disomnia específica. El clínico puede establecer la presencia de un trastorno del sueño, pero es incapaz de determinar si éste es primario, debido a una enfermedad médica o relacionado con el consumo de alguna sustancia.

Paso 8

Si el clínico ha determinado que no existe un trastorno pero desea indicar la presencia de síntomas, considerar:

Alteraciones del sueño, sueños angustiosos

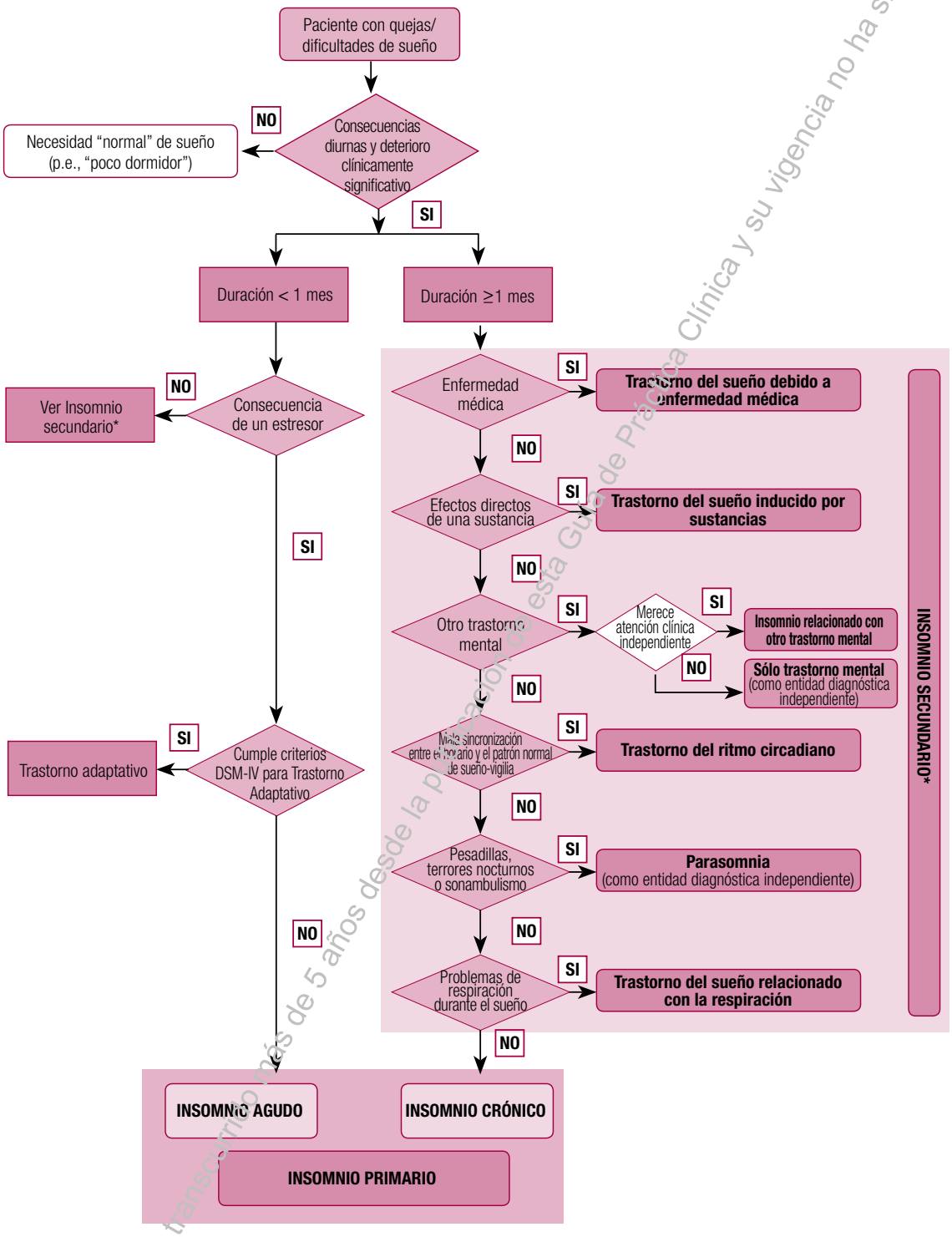
Insomnio

Somnolencia excesiva

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

6.2. Algoritmo diagnóstico

Como orientación inicial, ante un paciente con queja/dificultades de sueño, se presenta el siguiente algoritmo diagnóstico:



Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

6.3. Valoración del Insomnio

6.3.1. Entrevista clínica

El diagnóstico del insomnio es básicamente clínico y el instrumento por excelencia para realizarlo es la entrevista clínica.

La entrevista semiestructurada (que combina los dos modelos de entrevista: la entrevista libre y la entrevista dirigida) se adapta a las características del encuentro profesional-paciente que se da en el ámbito de la AP. Esta entrevista incorpora el abordaje biopsicosocial (comprende a la "persona completa"), se centra en el paciente como experto en si mismo, buscando acuerdos con el paciente e integra la gestión del tiempo en consulta.

Se inicia con preguntas más abiertas, (cuyos contenidos parcialmente predetermina el profesional), apoya la narración del paciente y, posteriormente, dirige el encuentro con preguntas más específicas o cerradas, que consiguen no dejar interrogantes imprescindibles en la identificación y manejo del problema. Las diferentes partes de la entrevista semiestructurada se describen en la tabla siguiente[66-69].

Tabla 9. Fases de la entrevista semiestructurada

Fases de la entrevista semiestructurada[70-72]			
Fase preliminar	**Fase exploratoria**	**Fase resolutiva**	**Fase final**
• Recepción cordial • Delimitar el motivo de consulta • Prevención de demandas aditivas: Evitar el "ya que estoy aquí", delimitando los motivos de consulta	• Obtener información específica básica - Cómo son los síntomas - Localización - Intensidad - Cronología y evolución • Recoger información específica complementaria - Presencia de patología orgánica o iatrogénica - Factores desencadenantes: cambios, duelos… - Entorno sociofamiliar - Antecedentes personales: episodios maníacos, depresiones previas… - Situaciones que empeoran o mejoran • Exploración de la esfera psicosocial - Creencias y expectativas - Contenido del pensamiento - Afectividad - Personalidad	• Síntesis y enumeración del (los) problema (s) • Información al paciente de la naturaleza del problema • Comprobación de que ha entendido las explicaciones • Implicación del paciente en la elaboración de un plan diagnóstico-terapéutico - Acuerdos - Negociación - Pactos	• Toma de precauciones • Acuerdo final • Despedida

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

En la fase exploratoria, se completaría la información. En esta fase, de forma habitual, el profesional de AP, tiene ya recogida previamente mucha de la información complementaria y de la esfera psicosocial de un paciente, que en muchos casos, ya conocen tanto él como el resto del equipo, lo cual facilita el proceso. La fase resolutiva consiste en reconducir las creencias sobre el insomnio mediante la información y la educación sanitaria. En la fase final de la entrevista debe recalcarse el acuerdo final, como reconversión de ideas y pactos alcanzados[70-72].

6.3.2. Anamnesis-Preguntas clave

El insomnio, como se ha descrito anteriormente, es un problema clínico complejo en cuyo origen, desarrollo y mantenimiento intervienen múltiples factores. Por ello, es conveniente hacer una evaluación completa a este respecto.

Para el *insomnio agudo*, la evaluación suele ser más sencilla y, en el caso de que se asocie con una situación estresante, los procedimientos se asemejan a los utilizados en la intervención en crisis y se basan en la entrevista. Mediante ésta se obtiene, información sobre la persona y la situación. Se pregunta acerca del comienzo y el curso clínico del insomnio, y su relación con la situación desencadenante. Es conveniente, además, identificar posibles factores precursores del desarrollo del insomnio crónico, tales como formas de afrontamiento basadas en la internalización, factores de vulnerabilidad durante la niñez y malos hábitos de sueño.

En el caso del *insomnio crónico*, la evaluación debe incluir, además de los aspectos generales de toda historia clínica (aspectos sociodemográficos y características detalladas de la queja), una historia del sueño, una historia médica general, una historia psiquiátrica y una historia farmacológica y de consumo de sustancias.

Para ayudar a la realización de la *historia del sueño*, se incluyen, en el Anexo 3, una serie de preguntas orientativas. Para la entrevista con un paciente ante sospecha de insomnio hay también unas *preguntas clave* en el Anexo 4, que siguen los criterios diagnósticos de la DSM-IV-TR, con algunas preguntas adicionales añadidas.

Estas preguntas pueden utilizarse como pauta para ayudar a los profesionales sanitarios a detectar el insomnio primario y realizar el diagnóstico diferencial con otros problemas de sueño u otros trastornos[73-75].

En ocasiones, la información de la persona que duerme con el paciente es también fundamental, porque permite conocer si hay signos de movimientos anormales durante el sueño o se está ante un síndrome de apnea, entre otros. Si no es posible realizarle una entrevista es importante preguntar al paciente si en alguna ocasión su pareja de cama/habitación le ha informado de esos aspectos. Además, la familia, junto con el paciente, también puede proporcionar una información crucial para conocer las repercusiones del insomnio en los diferentes ámbitos de la vida del que lo padece.

Por otra parte, el conocimiento de los horarios de sueño y vigilia durante las 24 horas del día es fundamental para diferenciar el insomnio de los trastornos del ritmo circadiano sueño-vigilia. En este caso, un *diario de sueño-vigilia* resulta un instrumento de gran utilidad en AP. Si la causa del insomnio no está clara, el profesional sanitario puede sugerir al paciente que lleve un registro de la hora a la que se acuesta, el tiempo que está despierto en la cama antes de dormirse, la frecuencia con que se despierta durante la noche, la hora

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

a la que se levanta por la mañana y/o cómo se sintió por la mañana (calidad del sueño). Un diario de sueño puede ayudar a identificar patrones y condiciones que pueden estar afectando el sueño de una persona. Además, permite monitorizar los progresos del paciente, facilitándole una autoevaluación de su problema[73,75]. El diario de sueño-vigilia, no tiene por qué alterar la evaluación ni el sueño del paciente; pero sí requiere cierto tiempo de práctica, por lo que se recomienda que se realice al menos durante 15 días. Este periodo de tiempo permite obtener una línea base más fiable y por tanto más representativa de las características del sueño del paciente. Este instrumento sirve también como herramienta de evaluación del tratamiento instaurado, para lo que debe ser utilizado durante al menos 2 meses[16]. En el Anexo 5 se adjunta un modelo de **diario de sueño-vigilia** modificable, adaptándolo a las características y necesidades personales, si el clínico o paciente estiman oportuno, puesto que además de un instrumento de evaluación es también una técnica de diálogo entre ambos[76].

6.3.3. Uso de escalas en insomnio

Las escalas son instrumentos de medida que sirven para completar una adecuada valoración del problema del paciente, ya que refuerzan el juicio diagnóstico elaborado tras la entrevista clínica y la exploración psicopatológica. Las escalas por sí mismas no generan diagnóstico, sino que permiten seleccionar personas con puntuación alta en las que se sospecha la presencia de patología, lo que justifica la realización posterior de un estudio más profundo[77].

Las escalas en insomnio no sirven para realizar cribado poblacional. No es pues factible, ni recomendable, utilizar de forma rutinaria las escalas en AP con fines clínicos, y en ningún caso sustituyen a la entrevista clínica. Sí son útiles como guía de la entrevista y para apoyar el juicio clínico, así como también se han convertido en herramientas esenciales en el ámbito de la investigación clínica, además de servir para comprobar el efecto que las distintas intervenciones terapéuticas tienen en la evolución de la enfermedad[72-75,77-80].

En relación con el insomnio, algunas de las escalas que podrían ser de utilidad en AP son las siguientes:

1) **Índice de Gravedad del Insomnio (ISI)** (Insomnia Severity Index). Cuestionario breve, sencillo y autoadministrado. Consta de siete ítems. El primero evalúa la gravedad del insomnio (dividido en tres ítems); los demás sirven para medir la satisfacción del sueño, las interferencias del funcionamiento diurno, la percepción del problema del sueño por parte de los demás y el nivel de preocupación del paciente[81] . **Estudios de diagnóstico III**
2) **Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI)** (Pittsburgh Sleep Quality Index). Cuestionario autoadministrado. Consta de 19 ítems que analizan diferentes factores determinantes de la calidad del sueño, agrupados en siete componentes: calidad, latencia, duración, "eficiencia" y alteraciones del sueño, uso de medicación para dormir y disfunción diurna. Puede orientar al clínico sobre los componentes del sueño más deteriorados. Para un punto de corte de 5, se obtuvo una sensibilidad del 88,63%, una especificidad del 74,99% y un VPP del 80,66%[82]. **Estudios de diagnóstico III**

Han transcurrido más de 4 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

3) **Escala de Activación Previa al Sueño (PSAS)** (Pre-Sleep Arousal Scale). Escala autoadministrada de 16 ítems en total, que se divide a su vez en dos subescalas, una somática y otra cognitiva. Se considera útil para identificar elementos cognoscitivos asociados al sueño y puede ser una herramienta de ayuda en el cribado o detección de personas con un sueño alterado[83] . **Estudios de diagnóstico III**

4) **Escala de Somnolencia de Epworth (ESS)** (Epworth Sleepines Scale). Cuestionario autoadministrado de 9 items. Aporta información acerca del estado diario de somnolencia del paciente[84]. **Estudios de diagnóstico III**

De las escalas previamente citadas se incluyen dos en el Anexo 6, **el Índice de Gravedad del Insomnio (ISI)** y la escala de **Pittsburgh (PSQI)**, ya que el grupo de trabajo de la guía ha considerado que son fáciles de manejar e interpretar en el ámbito de AP.

Evidencias sobre la valoración del insomnio

4	Hay preguntas clave útiles en Atención Primaria para ayudar a detectar el insomnio primario y poder descartar otros problemas de sueño u otros trastornos[73-75].
4	El diario de sueño es útil en Atención Primaria, para conocer los horarios de sueño y vigilia durante las 24h del día y diferenciar el insomnio de los trastornos del ritmo circadiano sueño-vigilia, utilizado al menos durante 15 días. Además, utilizado al menos 2 meses, permite monitorizar los progresos del paciente, facilitándole una autoevaluación de su problema[73,75].
III	El Índice de Gravedad del Insomnio (ISI) es un cuestionario autoadministrado validado internacionalmente para evaluar la gravedad del insomnio, midiendo también la satisfacción del sueño, las interferencias del funcionamiento diurno, la percepción del problema del sueño por parte de los demás y el nivel de preocupación[81].
III	El Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI) es un cuestionario autoadministrado que analiza diferentes factores determinantes de la calidad del sueño, orientando sobre los componentes del sueño más deteriorados. Para un punto de corte de 5, su sensibilidad es del 88,63%, la especificidad del 74,99% y el VPP del 80,66%[82].

Recomendaciones sobre la valoración del insomnio

√	En el insomnio agudo, se recomienda una entrevista en la que se valore el comienzo y curso clínico del insomnio, y su relación con posibles situaciones desencadenantes. Además, se debe identificar posibles factores precursores del insomnio crónico (vulnerabilidad y malos hábitos de sueño).
√	En el insomnio crónico, la entrevista debe incluir aspectos sociodemográficos y características detalladas de la queja, así como una historia del sueño, psiquiátrica y de consumo de sustancias. Se debe tener en cuenta la información proporcionada por la persona que duerme con el paciente y por la familia.
√	Se recomienda utilizar preguntas clave para ayudar a detectar el insomnio y poder descartar otros problemas de sueño u otros trastornos (Anexos 3 y 4).
D	Se recomienda la utilización del diario de sueño durante 15 días para diferenciar el insomnio crónico primario de otros trastornos al conocer los horarios de sueño y vigilia del paciente. Se puede usar también para evaluar el tratamiento y monitorizar los progresos del paciente, teniendo que utilizarse en este caso durante al menos 2 meses.
C	Para evaluar la gravedad del insomnio se recomienda la escala autoadministrada *Índice de Gravedad del Insomnio* (ISI). (Anexo 6).
C	Se recomienda la escala autoadministrada *Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh* (PSQI) para evaluar la calidad del sueño en el insomnio o la presencia de otros trastornos del sueño, y porque permite obtener información a través de la persona con la que duerme el paciente. (Anexo 6).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

7. Tratamiento del insomnio

Preguntas para responder:

- ¿Cuáles son los tratamientos efectivos para el insomnio?
- ¿Cuáles son las intervenciones psicológicas más efectivas para el tratamiento del Insomnio?
- ¿Cuáles son los fármacos más efectivos para el tratamiento del insomnio?
- ¿Existen medidas efectivas para prevenir la cronificación de este trastorno?

La diversidad de hipótesis alrededor del origen, desarrollo y mantenimiento del insomnio hacen necesaria una visión global de éste, por lo que antes de recurrir a cualquier tratamiento es esencial averiguar el tipo de insomnio y las causas que lo provocan, ya que en ocasiones puede ser síntoma de otros trastornos.

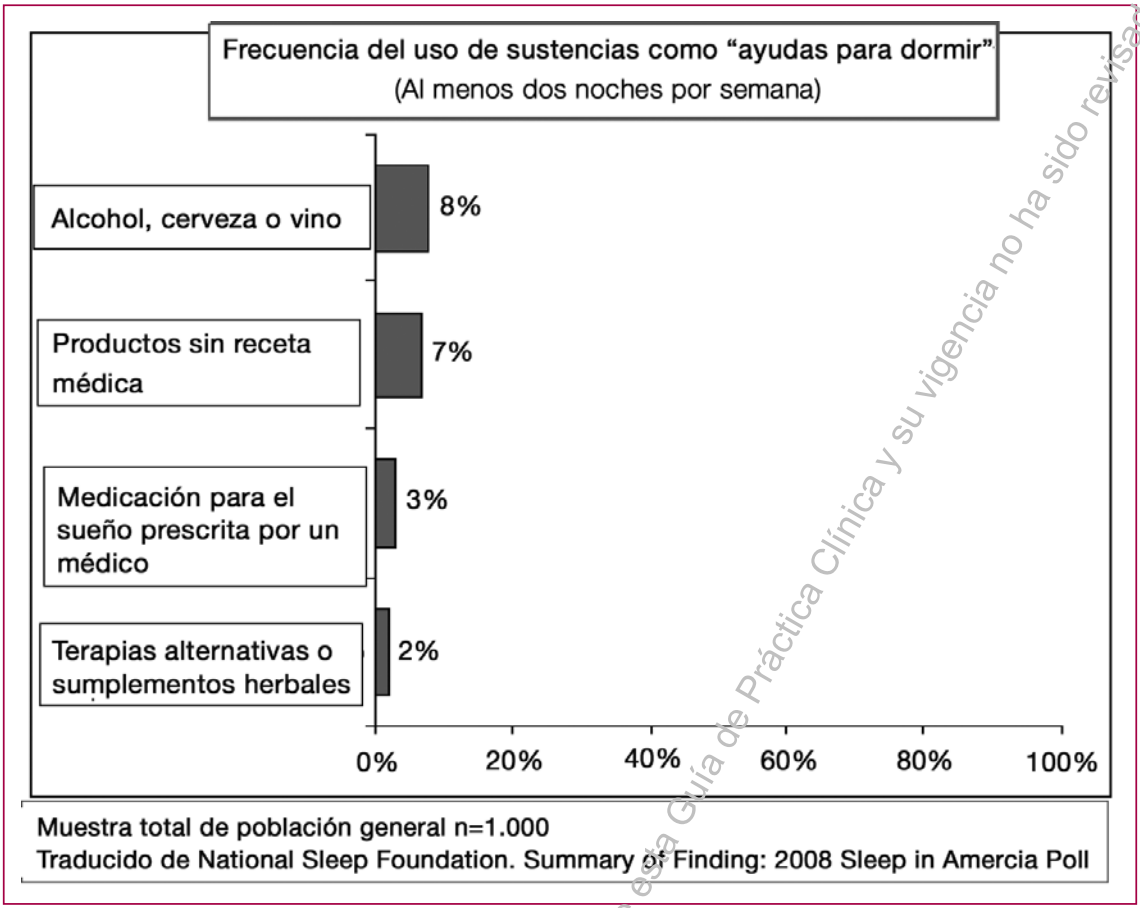
El tratamiento del insomnio en Atención Primaria tiene como objetivo principal mejorar el nivel de satisfacción respecto al sueño, centrándose en intervenciones que lo promuevan positivamente. Se debe considerar un abordaje terapéutico integral, en el que se tenga en cuenta todos los factores contribuyentes. Se conseguirá así mejorar la calidad y cantidad de sueño, reducir la latencia de sueño y los despertares nocturnos, además de incrementar el tiempo total que se está dormido y aumentar el funcionamiento diurno.

Una encuesta realizada en Francia a médicos de familia (n= 6.043), constata que un 60% de los médicos encuestados no prescribe medicación de inicio, y cuando prescriben hipnóticos, el 81,3% lo hacen asociando la medicación a medidas de higiene del sueño[85].

En otra encuesta americana se pregunta a la población general por las diferentes opciones de ayuda que se utilizan para conciliar el sueño y la frecuencia con la que se usan. El 8% de las personas responde que consumen alcohol al menos dos noches por semana, el 7% usa productos adquiridos en parafarmacias, el 3% toma medicación prescrita por su médico y el 2% prefiere terapias alternativas, como la acupuntura, la melatonina, u otros preparados a base de plantas, como la valeriana. Estos datos se muestran en el gráfico 4[5].

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Gráfico 4. **Porcentajes pertenecientes a diferentes opciones utilizadas como "ayudas para dormir"[5]**



Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

INTERVENCIONES TERAPÉUTICAS:

En el tratamiento del insomnio, las intervenciones terapéuticas utilizadas podrían clasificarse en:

- Educación para la salud
- Medidas de higiene del sueño
- Intervenciones psicológicas
- Intervenciones farmacológicas
- Otros tratamientos

Los tipos de medidas de resultado utilizadas para evaluar la eficacia y/o efectividad de estas intervenciones quedan resumidas en el Anexo 7.

7.1. Educación para la salud

La Atención Primaria se caracteriza fundamentalmente por tener como objetivo, no sólo la curación de pacientes enfermos, sino la promoción de la salud de los individuos y de la comunidad. Una actividad que se incluye en la AP para conseguir este objetivo, es la educación para la salud de los individuos y del conjunto de la población[86].

En el caso de los pacientes con insomnio se trata de dar información tanto para que comprendan el origen de su problema (etiología, epidemiología), como para que conozcan las medidas que se llevarán a cabo para resolverlo (tratamiento y prevención de recaídas) [76]. Es una intervención que los profesionales suelen poner en práctica antes del inicio del tratamiento del insomnio, independientemente de la acción terapéutica que se elija. **GPC (RS y ECA) 1+**

Los pacientes necesitan recibir información adecuada para sus problemas de salud, sobre todo por la conveniencia de poder así implicarlos en el proceso de toma de decisiones (toma de decisiones compartida). Los estudios realizados no han podido confirmar, sin embargo, de forma unívoca, la eficacia de esta intervención para el tratamiento del insomnio[76,87]. **GPC (RS y ECA) 1+, 4, Investigación Cualitativa**

El profesional pretende ayudar a corregir aquellas ideas erróneas que se tengan sobre el ciclo de sueño, sus problemas y sus medidas terapéuticas y que en algunos ámbitos se conoce con el término de "psicoeducación". (ver Anexo 8). Si el profesional tiene en cuenta las concepciones que el paciente tiene sobre su problema de sueño, puede utilizar mejor la información que así obtenga a la hora de poner en marcha las intervenciones terapéuticas para el insomnio[76,88]. **GPC (RS y ECA) 1+, 4, Investigación Cualitativa**

Los puntos esenciales en los que debe basarse la intervención son los siguientes[76]: **Opinión de expertos 4**

1. La estructura del sueño
2. La influencia de la edad en la estructura del sueño
3. El número de horas de sueño necesarias y las variaciones individuales
4. La prevalencia del insomnio
5. El sueño como reflejo del funcionamiento diurno y viceversa
6. La importancia del condicionamiento
7. Los procesos mentales que causan la aparición de un circulo vicioso
8. El lugar que ocupa la medicación en el tratamiento del insomnio, su efecto o el efecto de sustancias como el alcohol
9. Aclaración de las metas y objetivos del tratamiento para ajustarlos a las expectativas.

En el Anexo 9 se incluye información tanto para que el profesional tenga disponible los objetivos terapéuticos de esta intervención como para que el paciente pueda disponer de la misma.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Evidencias sobre la educación para la salud para el insomnio

1+,4, I.Cualit.	Los estudios realizados no han podido confirmar, de forma unívoca, la eficacia de esta intervención para el tratamiento del insomnio[76,87].
4, I.Cualit.	Una información adecuada a los pacientes sobre sus problemas de salud ayuda a su implicación en el proceso de toma de decisiones (toma de decisiones compartida)[76,87].
4, I.Cualit.	El profesional puede ayudar a corregir las ideas erróneas del paciente sobre el ciclo de sueño, sus problemas y sus medidas terapéuticas[76,88].
4, I.Cualit.	El conocimiento, por parte de los profesionales sanitarios, de las concepciones del paciente sobre sus problemas de sueño, puede optimizar la propuesta terapéutica a seguir[76,88].
4	Una intervención adecuada en educación para la salud en el insomnio se basa en: estructura del sueño, influencia de la edad en la estructura del sueño, número de horas de sueño necesarias y variaciones individuales, la prevalencia del insomnio, el sueño como reflejo del funcionamiento diurno y viceversa, la importancia del condicionamiento, los procesos mentales que causan la aparición de un circulo vicioso, el lugar de la medicación en el tratamiento, el efecto de sustancias como el alcohol y la aclaración de las metas y objetivos del tratamiento para ajustarlos a las expectativas[76].

Recomendaciones sobre la educación para la salud para el insomnio

Q	Se debe analizar con el paciente sus ideas, preocupaciones y expectativas, en relación a sus quejas de sueño, para poder informar y además corregir sus ideas erróneas al respecto.
D	La educación para la salud en el insomnio debe basarse en: la estructura del sueño, influencia de la edad, número de horas necesarias y variaciones individuales, prevalencia del insomnio, el sueño como reflejo del funcionamiento diurno y viceversa, la importancia del condicionamiento y de los procesos mentales que causan la aparición de un circulo vicioso, el lugar de la medicación en el tratamiento, el efecto de ciertas sustancias y la aclaración de objetivos fijados con el tratamiento para ajustarlos a las expectativas.

7.2. Medidas de higiene del sueño

Las medidas de higiene del sueño comprenden una serie de hábitos de conducta que facilitan el comienzo o mantenimiento del sueño y que son el denominador común de toda intervención terapéutica utilizada para los trastornos del sueño.

Las medidas de higiene del sueño recogen una serie de recomendaciones que las personas con problemas de insomnio pueden adoptar para que les ayuden a minimizar la incidencia de su problema y favorecer un sueño normal. Se trata de adquirir mejores hábitos que convienen al estilo de vida general (por ejemplo, la actividad física) o de cambiar aquellos que se sabe que interfieren con el sueño, como puede ser el uso de fármacos o sustancias que lo empeoran.

Las medidas fundamentales de higiene del sueño centradas en el insomnio son las siguientes[73,74,76,89]: **GPC (RS y ECA) 1++,1+**

1. Irse a la cama sólo cuando se tenga sueño
2. Levantarse todos los días, incluidos los fines de semana, a la misma hora

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y la evidencia no ha sido revisada.

3. Evitar quedarse en la cama despierto más tiempo del necesario
4. Evitar las siestas durante el día
5. Reducir o evitar el consumo del alcohol, cafeína, hipnóticos
6. Eviatar comidas copiosas antes de acostarse
7. Mantener condiciones ambientales adecuadas para dormir (temperatura, ventilación, ruidos, luz)
8. Evitar actividades estresantes en las horas previas de acostarse
9. Realizar un ejercicio físico moderado al final de la tarde
10. Practicar ejercicios de relajación antes de acostarse
11. Tomar baños de agua a temperatura corporal por su efecto relajante

En el Anexo 9 se amplía la información sobre estas medidas.

Los resultados publicados sobre la eficacia de las medidas de higiene del sueño coinciden en señalar que por sí solas, no son capaces de resolver los cuadros de insomnio crónico. Tampoco hay información sobre su eficacia para el tratamiento del insomnio agudo. De hecho en las investigaciones, la mayor parte de las veces estas medidas son utilizadas como coadyuvantes de otras intervenciones terapéuticas[73,74,76,90,91]. Se incorporan a la mayor parte de tratamientos, porque su impacto sobre el sueño, como única intervención, es mínimo[90,91].

GPC (RS y ECA) 1++,1+
RS de ECA 1++,1+

Hay estudios en los que se compara la higiene del sueño como monoterapia, frente a una terapia combinada (higiene de sueño más control de estímulos o más relajación o más restricción de tiempo en la cama), en términos de "eficiencia" del sueño. En general los resultados de los estudios concluyen con una mejor eficiencia para la terapia combinada[76,92].

GPC (RS y ECA) 1+
RS 1+

Evidencias sobre el tratamiento con medidas de higiene del sueño para el insomnio

1++,1+	Las medidas de higiene del sueño por sí solas, no son capaces de resolver el insomnio crónico[73,74,76,91].
1++/1+	No hay información sobre la eficacia de las medidas de higiene del sueño para el tratamiento del insomnio agudo[73,74,76,91].
1++,1+	Las medidas de higiene del sueño suelen utilizarse como coadyuvantes de otras intervenciones terapéuticas[73,74,76,91].
1+	Una terapia combinada que incluya higiene de sueño más control de estímulos o más relajación o más restricción de tiempo en cama, tiene mejores resultados, en términos de "eficiencia" del sueño, que la higiene de sueño como monoterapia[76,92].

Recomendaciones sobre el tratamiento con medidas de higiene del sueño para el insomnio

A	En el tratamiento del insomnio crónico las medidas de higiene del sueño se recomiendan como coadyuvantes de otras intervenciones terapéuticas psicológicas y farmacológicas.
A	Para conseguir mayor "eficiencia" del sueño se recomienda una terapia combinada que incluya, además de la higiene de sueño, alguna de las siguientes técnicas: control de estímulos, relajación o restricción de tiempo en la cama.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

7.3. Intervenciones psicológicas

La psicoterapia es un proceso de comunicación interpersonal entre un profesional experto (terapeuta) y un sujeto necesitado de ayuda por problemas de salud (paciente) que tiene como objeto producir cambios para mejorar la salud del segundo, con el propósito de hacer desaparecer, modificar los síntomas existentes, atenuar o cambiar modos de comportamiento y promover el crecimiento y desarrollo de una personalidad positiva[93,94]. El abordaje psicoterapéutico del insomnio se plantea, fundamentalmente, desde el enfoque de intervenciones conductuales y cognitivo-conductuales. Esta guía se centra fundamentalmente en los modelos de intervenciones conductuales y cognitivo-conductuales porque las investigaciones han basado, principalmente, sus estudios, en ello.

Terapia conductual y terapia cognitivo-conductual (TCC)[95,96]

La *terapia conductual* considera los síntomas como un aprendizaje de patrones de conducta mal adaptados y tiene como finalidad la corrección de éstos a través de diferentes técnicas de intervención.

La *terapia cognitivo-conductual (TCC)* agrupa un conjunto de técnicas que incorpora elementos tanto de la terapia de conducta como de la terapia cognitiva -que toma en cuenta los procesos afectivos y cognitivos (expectativas, creencias, pensamientos), cuya distorsión sería la causa de la sintomatología, y cuya finalidad sería la identificación y análisis de estos pensamientos y creencias disfuncionales, la relación de éstos con los síntomas, y la construcción de conductas más adaptativas y funcionales-.

La terapia cognitivo-conductual (TCC) se caracteriza por ser un método activo y directivo, y en ella paciente y terapeuta trabajan de forma conjunta y estructurada, con tareas fuera de sesión.

En el tratamiento del insomnio se utilizan tanto técnicas sólo conductuales -relajación y respiración, control de estímulos, restricción de tiempo en cama e intención paradójica-, como terapia cognitivo-conductual que combina reestructuración cognitiva -como elemento cognitivo-, con una o varias intervenciones conductuales.

El objetivo principal de las *técnicas conductuales* aplicadas al tratamiento del insomnio es el de modificar las conductas y cogniciones aprendidas con respecto al sueño y que son factores que perpetúan o exacerban las perturbaciones del sueño. Estos factores pueden deberse a malos hábitos de sueño (por ejemplo permanecer demasiado tiempo en la cama), a patrones irregulares de sueño-vigilia (despertarse a diferente hora) y a la hiperactivación psicofisiológica. Las *técnicas cognitivas* tienen el objetivo de identificar y analizar los pensamientos y creencias disfuncionales en relación al sueño o sobre las consecuencias del insomnio. También se trata de reducir la ansiedad anticipatoria (miedo a no dormir) que se produce antes de irse a la cama y que precisamente no permite conciliar el sueño. Una vez acabada la terapia, la persona puede tener, de vez en cuando alguna noche, dificultades para dormir. La TCC tiene entonces otro objetivo implícito que es el de enseñar a los pacientes algunas habilidades eficaces para afrontar estas posibles dificultades residuales a la terapia.

Durante la pasada década los avances en el tratamiento del insomnio desde la perspectiva cognitiva y conductual han sido significativos y las intervenciones terapéuticas bien aceptadas por los pacientes. No obstante, a pesar de estas ventajas, se mantiene cierto des-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

conocimiento sobre este tipo de tratamiento. Además las terapias conductuales y la TCC para abordar el insomnio, se suelen utilizar poco en AP, y en este sentido, se dice que están infrautilizadas[97].

Al nivel del tratamiento del insomnio, las intervenciones psicológicas se han centrado en técnicas de tipo conductual, solas o combinadas entre sí, y en intervenciones de terapia cognitivo–conductual.

La TCC es un modelo de psicoterapia que trabaja con las ideas que el paciente tiene del sueño, sus problemas a la hora de dormir y las ideas sobre el manejo de estos problemas[76]. En el tratamiento del insomnio, la TCC combina técnicas cognitivas –reestructuración cognitiva, intención paradójica-, con una o varias técnicas conductuales.

A continuación como orientación complementaria se presenta una tabla que describe las intervenciones de TCC que suelen ser utilizadas en el tratamiento del insomnio.

Tabla 10. Descripción de las técnicas conductuales y cognitivas utilizadas para el tratamiento del insomnio[69,72,95,96,98-100]

Intervención	Descripción
Control de estímulos	- Basadas en los principios del condicionamiento clásico, trata de asociar el uso de la cama con el sueño. - El objetivo principal es el de volver a asociar el dormitorio con un comienzo rápido del sueño. - Si se fija la hora de despertarse se estabiliza el ritmo de sueño-vigilia. - Se consigue restringiendo aquellas actividades que sirven como señales para mantenerse despierto.
Restricción de tiempo en cama	- Intervención para consolidar el sueño, acortando el tiempo que se pasa en la cama, para aumentar la "eficiencia" de sueño. - Implica restringir el tiempo permitido en la cama para igualarlo al tiempo promedio que las personas pasan durmiendo.
Relajación y respiración	- Para alcanzar un estado de hipoactivación que contrarreste y ayude a controlar la ansiedad anticipatoria. Se presenta y practica con el objetivo de reducir los niveles de activación somática de la persona más que como método para inducir el sueño. • Entrenamiento en relajación progresiva. • Entrenamiento en control de la respiración. - Las técnicas principales son la relajación muscular progresiva, la respiración diafragmática o abdominal, la relajación en imaginación dirigida y el biofeedback.
Reestructuración cognitiva	Sustituir pensamientos irracionales o distorsionados por otros más racionales. El trabajo se estructura en un modelo de entrenamiento en habilidades, para ayudar a los pacientes a desarrollar la capacidad de identificar las cogniciones desadaptativas, contrastarlas con la realidad y desactivarlas generando pensamientos racionales propios. - Usada para identificar las creencias, actitudes, expectativas y atribuciones disfuncionales que una persona puede tener sobre el sueño, para reestructurarlas sustituyéndolas por otras con más valor adaptativo. - A largo plazo puede utilizarse para vencer todas las preocupaciones referidas al sueño y eliminar la ansiedad asociada con la mala calidad y cantidad del sueño o la incapacidad de dormirse.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Intención paradójica	- Se asume que una parte muy importante del problema de sueño son los intentos por tratar de resolverlo y la ansiedad que produce el fracaso por controlar el sueño. - Se pide al paciente que haga lo contrario, es decir, que se esfuerce en no dormir.

Estudios en el ámbito de Atención Especializada

Las Guías de Práctica Clínica que se han revisado para la elaboración de esta guía, consideran las intervenciones conductuales y de TCC como tratamiento de elección para el insomnio crónico primario[73-75]. **GPC (RS y ECA) 1++,1+**

Los metaanálisis, revisiones sistemáticas y ECA incluidos en la guía del HAS[73] evalúan la eficacia y/o duración de los efectos de intervenciones conductuales, del tipo de: control de estímulos, restricción de tiempo en la cama, relajación y biofeedback frente a un grupo control. Los parámetros estudiados son la latencia del sueño, el mantenimiento del sueño nocturno, el tiempo total de sueño y en algunos casos la calidad del sueño, el funcionamiento diurno y la calidad de vida. Los resultados se analizaron de forma separada, según hubieran sido obtenidos por métodos subjetivos u objetivos. La conclusión es 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[73]. **GPC (metaanálisis) 1++**

Cuando se hacen comparaciones del tratamiento de TCC, bien frente a un grupo control o frente a la alternativa de tratamiento farmacológico, se concluye con la superioridad de la intervención psicológica por su eficacia en la reducción de la latencia del sueño y el número de despertares nocturnos; así como en una mejora del funcionamiento diurno y la calidad de vida. Pero no se encuentra un cambio notable del tiempo total de sueño. La duración de los efectos a largo plazo se mantiene y oscila entre 6 meses, 12 meses y 2 años, después del tratamiento[73]. **GPC (RS y ECA) 1++,1+**

La TCC ayuda también a disminuir el consumo de fármacos y sustancias psicotrópicas, en particular entre los pacientes de más edad, y parece ofrecer una mejor relación coste-beneficio a largo plazo que el tratamiento farmacológico.

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[73]. **GPC (RS y ECA) 1++,1+**

Para las guías canadiense y americana, 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. Estas guías recomiendan 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 de las no farmacológicas[74,75]. **GPC (distintos tipos estudios 2++, opinión de expertos 4)**

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta guía de práctica clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Hay otras revisiones sistemáticas que proporcionan más información para apoyar la utilización de las intervenciones de control de estímulos, relajación, intención paradójica, restricción de tiempo en la cama, reestructuración cognitiva y terapia cognitiva conductual. Los parámetros de resultado fueron de nuevo el de latencia del sueño, número de despertares nocturnos, el tiempo total de sueño, el tiempo despierto después del inicio de sueño, la "eficiencia" y la calidad del sueño; todo ello utilizando escalas, cuestionarios, diarios de sueño y en algunos casos la polisomnografía y la actigrafía (ver glosario). La efectividad de la TCC quedó demostrada tanto para pacientes con insomnio primario como para insomnio asociado a otras patologías[90,91]. **RS de ECA 1++,1+**

Se constata que la magnitud de la efectividad de las intervenciones psicológicas es alta para la latencia y calidad del sueño y moderada para los otros parámetros. Hablando en términos porcentuales entre un 70% y un 80% de los pacientes con insomnio obtienen beneficios con el tratamiento de TCC. Aunque solamente entre un 20% y un 30% de ellos alcanzan la remisión completa. Una proporción importante de pacientes alcanzan un punto de inflexión (meseta) en su recuperación y a partir de ahí continúan mostrando posibles dificultades para dormir residuales a la terapia después del tratamiento, lo que conlleva un riesgo de recaída. **RS de ECA 1++,1+**

Se pone de manifiesto la limitación que existe con los parámetros de resultados utilizados, porque se centran en la sintomatología del insomnio y no evalúan, por ejemplo, otros efectos como son la reducción de la morbilidad u otros más cualitativos como la mejora de la calidad de vida de los pacientes[90,91].

Hay otro metaanálisis que evalúa la efectividad de alguna de las técnicas conductuales y cognitivas como: relajación progresiva, restricción de tiempo en cama, control de estímulos, intención paradójica y biofeedback frente a grupo control. Para los parámetros de latencia y calidad del sueño, todas las técnicas mostraron unos efectos similares. La efectividad de la relajación fue inferior, pero no de forma significativa, en el tiempo despierto después del inicio de sueño. Sin embargo la relajación, si que fue significativamente inferior frente a las otras intervenciones, en cuanto a "eficiencia" del sueño. Se concluye pues que la relajación puede ser la intervención conductual menos efectiva para el tratamiento del insomnio. Sin embargo, los autores del estudio muestran que los resultados de "eficiencia" del sueño deben ser interpretados con cautela dado el pequeño número de estudios evaluados en cada uno de los grupos conductuales de intervención y que las futuras investigaciones con ECA deberían utilizar la "eficiencia" como una variable de resultado, ya que esto clarificará los resultados[101]. **Metanálisis (ECA 1++)**

Además de estudiarse la eficacia del control de estímulos y la relajación para el tratamiento del insomnio, estudios recientes permiten demostrar la eficacia de la restricción de tiempo en cama y la TCC (técnicas conductuales con terapia cognitiva). Aunque no es habitual aplicar a un paciente con insomnio una sola técnica conductual o cognitiva y por tanto poder medir la eficacia relativa de cada componente, las comparaciones hechas indican que la restricción de tiempo en cama, sola o combinada con la terapia de control de estímulos, es más eficaz que la relajación sola y que a su vez ésta lo es más que la higiene de sueño sola[90,91]. **RS de ECA 1++,1+**

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de práctica clínica y su vigencia no ha sido revisada.

A pesar de que hay distintas intervenciones psicológicas que han demostrado su efectividad en el tratamiento del insomnio, hay una tendencia clara por parte de los investigadores a realizar estudios en los que se utiliza la combinación de dos o más técnicas. Hay una revisión sistemática que evalúa la eficacia de un programa de TCC (que incluye control de estímulos, restricción de tiempo en la cama, reestructuración cognitiva y relajación e higiene del sueño) comparándolo bien con un grupo control (placebo o lista de espera), con una sola intervención –cognitiva o conductual- o bien con tratamiento farmacológico. En todos los ECA, excepto en uno, se incluía también la higiene del sueño. Las variables de resultado fueron: latencia del sueño, tiempo despierto después del inicio de sueño, "eficiencia" del sueño, tiempo total de sueño, tiempo total despierto y calidad del sueño. Se utilizaba un diario de sueño para la evaluación y cuestionarios y escalas. Las intervenciones eran aplicadas por psicólogos excepto en un ECA de la revisión donde lo eran por enfermeras. Los estudios incluidos demostraron que la TCC con diferentes técnicas conductuales combinadas produjo cambios estadísticamente significativos, en todas las variables de resultados, en las comparaciones con intervenciones simples como relajación, higiene del sueño, medicación y grupo control de lista de espera[92]. **RS de ECA 1++, 1+**

Cuando se evalúa la efectividad de TCC frente a tratamientos combinados de TCC y medicación o frente a la medicación por sí sola, se constata la superioridad de la TCC y el tratamiento combinado con respecto al tratamiento farmacológico solo. Se concluye que además hubo una reducción de la medicación utilizada en los tratamientos combinados, sin que con ello se produjera un deterioro en las medidas del sueño, ansiedad o depresión; siendo estos resultados también estadísticamente significativos[92,102]. **RS de ECA 1++, 1+** **ECA 1++**

Aunque la razón del cambio de tendencia de los investigadores, hacia el uso de programas de intervenciones multicomponente, no está suficientemente clara, según algunos estudios ésta podría estar relacionada con la idea de combatir mejor los factores de cronicidad del insomnio[90,91]. **RS de ECA 1++,1+**

No hay mucha evidencia sobre la duración óptima del tratamiento psicológico. Las revisiones encontradas la sitúan entre las 6, 8 y 10 semanas[91,92], pero hay un ECA posterior que obtiene otros resultados[103]. Los pacientes incluidos en el estudio son asignados durante 8 semanas, a un tratamiento de técnicas conductuales que puede tener 1, 2, 4 u 8 sesiones o a una lista de espera. Las intervenciones incluyen higiene del sueño, control de estímulos y restricción de tiempo en la cama. La evaluación se hace mediante diarios del sueño, cuestionarios y actigrafía. Los parámetros de resultado fueron el de latencia del sueño, tiempo total de sueño, tiempo despierto después del inicio del sueño, tiempo total despierto y "eficiencia"; además de otros indicadores sobre calidad de vida que se obtenían con los cuestionarios. Se hizo también un seguimiento a los 6 meses. Se partía del supuesto de que el tratamiento con 8 sesiones impartidas semanalmente sería el más eficaz; pero los resultados demostraron que el de 4 sesiones impartidas quincenalmente fue el tratamiento óptimo. Los autores concluyen, pues, que la duración óptima de tratamiento con estas técnicas es la de 4 sesiones impartidas quincenalmente. La frecuencia quincenal favorece la adherencia al tratamiento porque permite al paciente poner en práctica las pautas aprendidas y detectar dificultades que pueda resolver en futuras sesiones[103]. **RS de ECA 1++,1+** **ECA 1++**

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Se necesitan más ECA para determinar la duración óptima de la terapia, y si el mantenimiento de la terapia a largo plazo mejoraría los resultados de efectividad para el insomnio.

Como el insomnio puede ser un problema recurrente, es importante evaluar el resultado de las intervenciones más allá del tratamiento inicial. No hay muchos estudios que informen acerca de un seguimiento de la efectividad de este tipo de tratamiento a muy largo plazo. En los que sí lo hacen se encuentra que los buenos resultados obtenidos con las intervenciones conductuales y de TCC a corto plazo, se mantienen en un periodo de tiempo más largo, llegando hasta 24 meses después de la terminación de la terapia, en los estudios en los que se ha realizado seguimiento hasta entonces[91,92,104,105]. **RS de ECA 1++, 1+**

Hay revisiones que evalúan la efectividad a largo plazo de las intervenciones conductuales y de TCC (con o sin relajación e higiene del sueño), comparándola con la que se obtiene con el tratamiento farmacológico (temazepam o zolpidem). En los pacientes tratados solo con las intervenciones psicológicas, los beneficios obtenidos, en resultados como la latencia del sueño y la "eficiencia", se mantienen desde los 3 hasta los 12 meses de seguimiento. En los que utilizaron solo la medicación esto no sucede y la efectividad es únicamente a muy corto plazo (no durando más allá de 3 meses)[20,91,92]. **RS de ECA 1++, 1+ Opinión de expertos 4**

Como hay una proporción importante de pacientes con insomnio crónico que aún beneficiándose de la terapia a corto plazo, permanecen vulnerables a episodios recurrentes, se necesitan más estudios para evaluar tanto la efectividad de este tipo de tratamiento a largo plazo, como las técnicas de mantenimiento para prevenir o reducir al mínimo la recurrencia del insomnio.

En la mayoría de los estudios citados hasta ahora las intervenciones conductuales y de TCC se realizan de forma individual. En los casos en los que se evalúa la efectividad de la TCC aplicada de forma individual frente a grupal, se concluye que con las dos modalidades se obtienen los mismos resultados, en lo que se refiere a mejora significativa del sueño y de los parámetros secundarios, sin encontrar diferencias de efectividad entre las dos formas de aplicación[76,91]. Sí hay ensayos en los que se sugiere que la terapia en grupo puede ser una alternativa coste-efectiva frente a la terapia individual y que además tiene el aliciente de conseguir una mayor motivación de los pacientes en técnicas difíciles como la restricción de tiempo en la cama y en la retirada de la medicación[91,106-108]. **RS de ECA 1++,1+**

Estudios en el ámbito de Atención Primaria

Salvo alguna excepción, ya reseñada en los estudios anteriores[92], todas las intervenciones han sido llevadas a cabo en Atención Especializada por psicólogos y psiquiatras, que implementan la TCC para el insomnio siguiendo el modelo de intervención de Morin. Según este modelo los objetivos terapéuticos son: disminuir la hiperactivación (somática, cognitiva y emocional), modificar los hábitos de sueño inadecuados, y cambiar las creencias disfuncionales acerca del sueño y del insomnio[50].

Los estudios sobre la utilización de las intervenciones psicológicas y su eficacia para el insomnio, en Atención Primaria, son más escasos y presentan bastantes lagunas metodológicas. Hay una comparación de la efectividad de intervenciones **GPC (RS y ECA) 1+ ECA 1-**

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

con técnicas conductuales combinadas, frente a la ausencia total de tratamiento, en un programa de 6 sesiones grupales, realizadas por enfermeras entrenadas. Se constata una disminución significativa de la latencia del sueño y del tiempo despierto después del inicio del sueño, con la intervención psicológica frente al grupo control. Se hace un seguimiento de un año y los efectos de la terapia psicológica persisten; aunque en esta fase ya no hay grupo control de comparación[76,109].

Hay también otra comparación de efectividad entre una forma abreviada de TCC (2 sesiones) frente a consejos de higiene del sueño entre pacientes con insomnio primario crónico. La TCC fue significativamente mejor que la higiene del sueño en el seguimiento de 3 meses después del tratamiento. Casi la mitad de los pacientes que habían recibido la TCC experimentó por lo menos un 50% de disminución del tiempo despierto después del inicio del sueño[76,110]. **GPC (RS y ECA) 1+ ECA 1-**

Según algunos autores, las intervenciones de TCC que incluyen control de estímulos, restricción de tiempo en la cama, entrenamiento de relajación y la intención paradójica, para el tratamiento del insomnio, todavía están infrautilizadas en AP, probablemente porque son lentas y requieren un entrenamiento por parte de los profesionales de AP para que su implementación sea efectiva[111,112].

La puesta en práctica apropiada de terapias psicológicas, por lo general, requiere más tiempo que la prescripción de una medicación hipnótica, lo que puede representar una barrera importante para la utilización de tales intervenciones en la práctica clínica. Sin embargo, algunas intervenciones como la restricción de tiempo en la cama y el control de estímulos necesitan menos tiempo y pueden ser puestas en práctica por profesionales de AP. Hay estudios que han reseñado los beneficios en términos de coste-efectividad de poner en práctica intervenciones llevadas a cabo por enfermeras entrenadas, terapias grupales, o materiales de autoayuda para complementar intervenciones dirigidas por un terapeuta (psicólogo o psiquiatra). No obstante, se necesitan estudios adicionales de coste-efectividad de las diferentes intervenciones de tratamiento psicológico del insomnio[91,106-108,113]. **RS de ECA 1++,1+ ECA 1+ 1-**

El tratamiento del insomnio con intervenciones psicológicas se basa fundamentalmente en estudios realizados a nivel internacional, si bien algunas de estas técnicas pueden realizarse en nuestro ámbito de Atención Primaria. Los médicos de familia, enfermería y trabajadores sociales son profesionales que juegan un papel muy importante en el manejo terapéutico del insomnio en este primer nivel de atención sanitaria. Pueden realizar abordajes tanto individuales como grupales, con técnicas que pueden ser implementadas siempre que el profesional haya recibido la formación necesaria. **Opinión de expertos 4**

Los principios generales de las intervenciones psicológicas ya han sido expuestos y también la importancia de la actitud del profesional desde la primera entrevista. Estas intervenciones en AP, deben tener unas características comunes de aplicabilidad[95], que son las que las diferencian de la relación de apoyo habitual que se crea en las consultas de AP y que pueden resumirse de la forma siguiente:

- Estructuradas: sencillas de aprender y fáciles de aplicar
- Breves y con los tiempos pautados en la manualización inicial
- Con objetivos concretos, fijados tras la evaluación
- Estar descrita su efectividad para el cuadro clínico a tratar

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Evidencias sobre el tratamiento con Terapia Conductual y Terapia Cognitivo-Conductual (TCC) para el insomnio

Atención Especializada	
1++,1+	Las técnicas conductuales y la TCC son efectivas para el tratamiento del insomnio crónico primario y secundario, ya que reducen la latencia del inicio del sueño, mejoran y mantienen el sueño durante la noche[73].
1++,1+	Las técnicas conductuales y la TCC también son efectivas para pacientes con insomnio asociado a otras patologías (enfermedades médicas o trastornos mentales)[91].
1++,1+	Las técnicas más eficaces para reducir la latencia del inicio del sueño y el número de despertares nocturnos son el control de estímulos y la restricción de tiempo en la cama[73,91].
1++,1+	La relajación parece ser la intervención menos efectiva para el tratamiento del insomnio[73].
1++,1+	La combinación de varias técnicas conductuales no ha demostrado mayor eficacia que el control de estímulos y la restricción de tiempo en la cama por sí solas[73,91].
1++,1+	La TCC revisada incluye control de estímulos, restricción de tiempo en la cama, relajación y respiración, intención paradójica y/o reestructuración cognitiva[73,91].
1++,1+	La duración de la TCC presentada en los estudios oscila entre las 4, 6 y 8 semanas, pero no hay evidencia de la duración óptima de la terapia y tampoco sobre si el mantenimiento de la terapia a largo plazo mejoraría los resultados de efectividad para el insomnio[91,103].
1++,1+	La eficacia obtenida con las intervenciones conductuales y la TCC a corto plazo, se ha mantenido a los 24 meses después de la terminación de la terapia[91,92,104,105].
1++,1+	Con las intervenciones conductuales y la TCC por si solas, los beneficios obtenidos en la latencia del sueño y la "eficiencia" se mantienen desde los 3 hasta los 12 meses de seguimiento, mientras que únicamente con medicación (temazepam o zolpidem), la efectividad no dura más de 3 meses[91,92].
1++,1+	Las intervenciones conductuales y de TCC aplicadas de forma individual tienen un efecto similar al del tratamiento grupal, en la mejora significativa del sueño y de los parámetros secundarios, aunque se sugiere que la terapia grupal puede ser más coste-efectiva y motivar más a los pacientes[91,106-108].
Atención Primaria	
1++,1+	Hay evidencia de la eficacia de la aplicación en AP de intervenciones conductuales como la restricción de tiempo en la cama, el control de estímulos y la relajación[91].
1+/1-	Las intervenciones psicológicas, en un programa de 6 sesiones grupales realizadas por enfermeras entrenadas, frente a no tratamiento, han demostrado una disminución significativa de la latencia del sueño y del tiempo despierto después del inicio del sueño[76,109].
1++,1+	Intervenciones llevadas a cabo por enfermeras entrenadas, terapias grupales, o materiales de autoayuda para complementar intervenciones dirigidas por un terapeuta (psicólogo o psiquiatra), han demostrado su beneficio en términos de coste-efectividad. La restricción de tiempo en la cama y el control de estímulos pueden ser puestas en práctica por profesionales de AP[91,106-108,113].
4	Las siguientes técnicas se podrían utilizar en AP para disminuir los síntomas relacionados con el insomnio: - Técnicas de relajación: Entrenamiento en relajación progresiva o en control de la respiración - Técnicas de control de estímulos - Restricción de tiempo en la cama - Intención paradójica - Reestructuración cognitiva: pensamientos irracionales o distorsionados por otros racionales
4	Se han encontrado las siguientes características comunes en las intervenciones psicológicas breves realizadas en AP, de forma individual o grupal, para obtener una mayor efectividad.[95] • Realizadas por profesionales formados • Estructuradas: sencillas de aprender y fáciles de aplicar • Breves y con los tiempos pautados en la manualización inicial • Con objetivos concretos, fijados tras la evaluación • Estar descrita su efectividad para el cuadro clínico a tratar

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Recomendaciones sobre el tratamiento con Terapia Conductual y Terapia Cognitivo-Conductual (TCC) para el insomnio, dirigidas a Atención Primaria

B	En AP, los médicos de familia, enfermería y trabajadores sociales pueden realizar abordajes tanto individuales como grupales, para pacientes con insomnio, con técnicas basadas en los principios de terapia conductual y terapia cognitiva-conductual (TCC), siempre que hayan recibido un adecuado entrenamiento.
B	Las intervenciones conductuales para el insomnio deben incluir al menos control de estímulos y/o restricción de tiempo en la cama. Otras intervenciones incluidas en TCC que pueden recomendarse son la relajación y respiración, la intención paradójica y la reestructuración cognitiva.
√	Como técnicas psicológicas de *primera elección en AP**, para reducir la sintomatología del insomnio se recomiendan: técnicas de relajación, de control de estímulos y de restricción de tiempo en cama.
√	Como técnicas psicológicas de *segunda elección en AP,* para reducir la sintomatología del insomnio se recomiendan: técnicas de intención paradójica y de reestructuración cognitiva.
√	Las intervenciones psicológicas en AP deben realizarse por profesionales formados y tener unas características comunes de aplicabilidad: ser estructuradas, sencillas y fáciles de aplicar, breves, con tiempos pautados, objetivos concretos y con efectividad descrita.

*En el Anexo 9 se incluye información para el profesional de AP y para el paciente sobre las principales intervenciones: técnicas de relajación, de control de estímulos y de restricción de tiempo en cama.

7.4. Intervenciones farmacológicas

El tratamiento farmacológico es una medida coadyuvante dentro del modelo de tratamiento integral del insomnio. Para el establecimiento de la terapia farmacológica, se tiene que tener en cuenta tanto la duración del problema como el tipo de insomnio[73,76].

La selección de un fármaco para el tratamiento del insomnio está influida por diversos factores: síntomas, objetivos del tratamiento, respuestas a tratamientos pasados, preferencia del paciente, coste del fármaco, disponibilidad de otros tratamientos, condiciones de comorbilidad, contraindicaciones e interacciones con otros medicamentos y efectos secundarios[74].

Un objetivo del tratamiento farmacológico es el de alcanzar un equilibrio favorable entre los potenciales efectos tanto terapéuticos como secundarios. La relación de beneficios y riesgos de cada fármaco usado en el tratamiento del insomnio debe hacerse teniendo presentes: a) la eficacia; b) el desarrollo de tolerancia; c) las manifestaciones que siguen a su retirada; d) las reacciones adversas.

Además, hay que considerar las características individuales de los pacientes (personalidad y psicopatología que pudiera presentar). Ciertos tipos de personalidad predisponen a padecer dependencia de fármacos o sustancias[114]. En el caso de que ésta exista hay que considerarla una contraindicación para prescribir depresores del SNC.

No es infrecuente que el paciente que consulta por insomnio crónico, venga haciendo un uso crónico de depresores del SNC. Hay que evitar en la medida de lo posible la utilización crónica de los hipnóticos, ya que hay estudios que demuestran un abuso de prescripción de benzodiacepinas y en concreto en AP en España[115]. De los pacientes tratados con BZD, entre el 23% y el 25% era a causa del insomnio. En el 80% de los casos la primera prescripción fue del médico de familia; y el perfil del paciente era mayoritariamente

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

mujeres, mayores de 65 años que llevaban, en un 46% de los casos, más de un año con el tratamiento[115,116]; siendo en estas edades, la percepción de los riesgos de la utilización de las BZD, menor por parte de los pacientes que de los profesionales[117].

En estos casos la retirada gradual de los fármacos o *deshabituación*, es una prioridad, que en muchas ocasiones requiere, simultáneamente, el uso de técnicas no farmacológicas (p.ej. terapia cognitivo-conductual, entrevistas estandarizadas con visitas sucesivas), de lo cual hay experiencias satisfactorias en nuestro ámbito de AP[118]. En el Anexo 10 se presenta un protocolo de retirada gradual de las BZD propuesto por la Agencia Española del Medicamento.

Cuando el tratamiento farmacológico sea la opción que más se adapte al paciente es importante el seguimiento de dicha intervención para valorar la aparición de efectos adversos y evitar la dependencia a largo plazo mediante la programación de deshabituación a los fármacos, en la medida de lo posible. Aunque aproximadamente un tercio de los pacientes no consigue deshabituarse a la toma de hipnóticos, se ha visto que aquellos que después de 8 semanas siguieron sin tomar medicación, presentaron insomnio y síntomas de ansiedad menos graves y una percepción más positiva de la salud y de auto-efectividad para evitar tomar los fármacos en diferentes situaciones. Por ello hay que tener en cuenta los problemas derivados de un uso prolongado del tratamiento farmacológico[119].

Para estudiar la eficacia de los distintos tratamientos farmacológicos son de elección los métodos objetivos basados en registros poligráficos de sueño, que han demostrado claramente su superioridad sobre métodos más subjetivos[120]. Un aspecto importante de la eficacia es su mantenimiento o su pérdida a lo largo del tiempo de uso en noches consecutivas (o tolerancia). En el Anexo 7 se incluyen las variables que se usan para evaluar dicha eficacia.

Hipnóticos

Los hipnóticos usados en la actualidad para el tratamiento del insomnio pertenecen a dos grandes grupos según su estructura química: *benzodiacepínicos y no-benzodiacepínicos*. Estos últimos a su vez pertenecen a tres subgrupos: ciclopirrolonas, imidazopiridinas y pirazolopirimidinas. Los hipnóticos son agonistas de los receptores benzodiacepínicos (ARB), y ejercen su acción en el complejo receptor GABA-benzodiacepina, aunque los distintos tipos lo hacen en distintas subunidades del receptor.

Durante unas tres décadas, el tratamiento farmacológico del insomnio ha estado dominado por la utilización de los hipnóticos benzodiacepínicos (benzodiacepinas-BZD). Los estudios más recientes se basan en la evaluación de la efectividad de los fármacos no benzodiacepínicos y en su comparación con las BZD.

Benzodiacepinas (BZD)

Las BZD son agentes depresores del sistema nervioso y promueven la relajación física y mental, reduciendo la actividad nerviosa en el cerebro (acción gabaérgica). Son un grupo heterogéneo de fármacos de acuerdo a su estructura química, sus propiedades farmacocinéticas y sus propiedades farmacodinámicas.

Desde el punto de vista de la estructura química hay dos tipos: las benzodiacepinas 1,4 y las triazolobenzodiacepinas. Ambas son diferentes, como lo demuestran el hecho de que no hay tolerancia cruzada entre ellas y el distinto perfil de reacciones adversas. En lo que se refiere a las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas también hay marcadas diferencias entre ellas[120].

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

No hay novedades significativas sobre las características farmacológicas de las BZD, desde hace dos décadas, aproximadamente. Los estudios recomiendan su uso solo para insomnios ocasionales y a corto plazo. En la actualidad las investigaciones se centran en la comparación de la efectividad de este tipo de hipnóticos con otros no benzodiacepínicos[73,74,76].

GPC (RS y ECA) 1++,1+

Hay varios estudios que evalúan, bien la eficacia de las BZD o bien los beneficios/riesgos de su utilización. Entre los fármacos incluidos están: flurazepam, estazolam, triazolam, quazepam, loprazolam, nitrazepam, midazolam, temazepam, flunitrazepam, brotizolam, diazepam y lorazepam. La comparación realizada fue con placebo y como variables de resultado se utilizaron: latencia del sueño, número de despertares nocturnos, tiempo total de sueño, calidad del sueño y efectos diurnos adversos (vértigo, somnolencia, aturdimiento y debilitamiento de funciones diurnas como la memoria). La evaluación se realiza bien con cuestionarios y diarios de sueño o bien mediante la polisomnografía[73,76,121].

GPC (RS y ECA) 1++,1+
Metaanálisis 1++

Los estudios concluyen que con los dos tipos de evaluación se constata una mayor eficacia a corto plazo, de las BZD frente al placebo, en la duración del sueño. La disminución del tiempo de latencia del sueño, solo se observa en la evaluación subjetiva. También se hace constar que no hay que despreciar la importancia de los efectos adversos asociados a estos fármacos, y se deja abierta a futuras investigaciones la cuestión de la relación entre los beneficios y riesgos de los tratamientos[73,76,121].

Se han observado efectos secundarios con la utilización de las BZD en relación a somnolencia diurna, dolor de cabeza, vértigo, nauseas, fatiga entre otros. A partir de las 2 semanas de utilización de las BZD hay un mayor riesgo de desarrollo de tolerancia, dependencia física y psíquica, y también el uso a largo plazo se ha asociado con mayor riesgo de accidentes de tráfico. En caso de interrupción brusca o retirada de tratamiento se producen manifestaciones de abstinencia. Hay que resaltar aquellos efectos como la perdida de memoria y el riesgo de caídas porque además afectan más a las personas mayores, grandes consumidores de fármacos y más sensibles a los efectos secundarios. También se han descrito interacciones clínicamente significativas con otros fármacos y con el alcohol[20,75,76,122].

RS 1+
Opinión de expertos 4
GPC (distintos tipos estudios 2++, opinión de expertos 4)

En conjunto los fármacos con semivida más corta, mayor potencia y una estructura química "triazolo" (triazolam, brotizolam, estazolam y alprazolam) tienen un peor perfil beneficio/riesgo; las triazolobenzodiacepinas tienen ciertas propiedades farmacodinámicas, como la acción directa sobre el sistema noradrenérgico, que aumentan su potencial para provocar ciertos efectos secundarios[123].

Opinión de expertos 4

Los fenómenos de abstinencia son más probables y más intensos con los fármacos con elevada potencia y semivida de eliminación más corta[123]. Estos fenómenos se asocian tanto con el desarrollo de tolerancia o pérdida de eficacia, (más rápida cuanto más corta es la semivida de eliminación y mayor la afinidad por el receptor/potencia) como con el de dependencia.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de práctica clínica y su vigencia no ha sido revisada.

La preocupación por la dependencia hacia las BZD ha llevado a recomendar que el empleo de las BZD para el tratamiento de insomnio, se restrinja solo al insomnio agudo y que el tratamiento se haga con la dosis más baja posible, con fármacos de eliminación rápida, no utilizando los de semivida media corta y no más allá de 2 a 4 semanas de duración[73,74,124,125].

GPC (RS y ECA) 1++,1+ RS 1++

Durante el embarazo la evidencia existente no es suficiente para determinar si las ventajas potenciales de las BZD para la madre superan a los posibles riesgos para el feto [126-129]. En caso de requerirse su utilización, para evitar el riesgo potencial de defectos congénitos, se debe usar la dosis eficaz más baja de BZD, la duración de tratamiento más corta posible, y como monoterapia. En etapas avanzadas del embarazo o durante la lactancia, las BZD pueden causar efectos adversos en los neonatos (hipotonía neonatal, síndrome de retirada, sedación e hipotermia)[130-133].

RS de distintos tipos de estudios 2++ Estudios observacionales 2+

Hay pocos estudios sobre la eficacia a largo plazo de estos hipnóticos. Algunos autores han estudiado las características de los consumidores de BZD a largo plazo, así como las percepciones y actitudes de pacientes y profesionales sanitarios. En cuanto a la percepción de los pacientes sobre la eficacia de un fármaco, ésta estaba relacionada con la elección, que ya habían tomado previamente, sobre si continuar o dejar el tratamiento; si bien, no pueden extraerse conclusiones extrapolables por el tamaño de las muestras, la calidad metodológica y la carga subjetiva de los resultados[73].

GPC (Investigación cualitativa)

Se necesitan más ECA en los que se evalúe la utilización a largo plazo, de las BZD, para los pacientes insomnes.

No benzodiacepínicos

En los últimos 20 años se han introducido en el mercado varios fármacos pertenecientes a tres grupos químicos: ciclopirrolonas (zopiclona y eszopiclona), imidazopiridinas (zolpidem) y pirazolopirimidinas (zaleplon). Estos hipnóticos fueron desarrollados con el objetivo de vencer algunas de las desventajas de las BZD, ligadas a sus efectos secundarios, como por ejemplo, la sedación del día siguiente, la dependencia y los efectos de la retirada del fármaco.

Aunque el insomnio es a menudo una afección crónica, el único fármaco no benzodiacepínico aprobado por la FDA (Food and Drug Administration) para el uso sin un límite de tiempo específico, ha sido la eszopiclona (fármaco que en España no está aprobado, ni está comercializado). Los otros no benzodiacepínicos han sido aprobados para un uso limitado a 35 días o menos[20].

Cuando se evalúa la efectividad y seguridad de los no benzodiacepínicos frente al placebo. Los parámetros de resultados utilizados fueron: latencia del sueño, tiempo despierto después del inicio del sueño, "eficiencia" y tiempo total de sueño. Como métodos de evaluación se utilizaron la polisomnografía y los diarios del sueño. Se constata que los hipnóticos no benzodiacepínicos

RS 1+

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de práctica clínica y su vigencia no ha sido revisada.

produjeron una mejora significativa en el tratamiento del insomnio crónico en adultos. Los resultados obtenidos, mediante los diarios del sueño, fueron más favorables, de forma estadísticamente significativa, que los obtenidos con la polisomnografía. Los resultados suelen relacionarse con el tratamiento a corto plazo del insomnio. Se concluye también que los efectos adversos son significativamente mayores en el grupo de fármacos que en el de placebo[134].

Metaanálisis 1-

Hay un metaanálisis que evalúa la efectividad para el insomnio, de los hipnóticos no benzodiacepínicos (zolpidem, zopiclona, zaleplon) comparándolos entre ellos y frente a las BZD. Las variables de resultado fueron: latencia del sueño, tiempo total de sueño, nº de despertares nocturnos, calidad del sueño y efectos secundarios, que podrían estar o no relacionados con el sistema nervioso central (vértigo, somnolencia, nerviosismo, mareo, dolor de cabeza, fatiga y molestias gastrointestinales)[125,135].

En la comparación de los no benzodiacepínicos entre sí mismos, la efectividad del zaleplon es mayor que la del zolpidem para la latencia de sueño; pero la efectividad del zolpidem, a su vez, supera a la de la zopiclona. Si se trata de la efectividad para los resultados de duración y calidad del sueño se sostiene que es menor con zaleplon que con zolpidem. En cuanto al insomnio de rebote los resultados parecen ser favorables al zaleplon.

Los resultados de efectividad dependen de las características de cada fármaco. El zaleplon se absorbe y se elimina de forma más rápida; esto hace que disminuya la latencia de sueño y no se incremente la duración de sueño, cuando se compara con zolpidem. La respuesta a cuál de estos fármacos es "el mejor hipnótico" dependerá de qué aspectos de sueño son problemáticos para un paciente: no conseguir dormirse o despertarse varias veces. Como en términos absolutos, las diferencias entre estos fármacos son tan pequeñas, la ventaja de zaleplon sobre zolpidem todavía queda por determinar con más estudios[125,135].

Los resultados de esta revisión deben ser interpretados con precaución. La capacidad de esta revisión de sacar una conclusión se ve obstaculizada por las limitaciones de los datos de los ECA incluidos; siendo difícil cuantificar adecuadamente las diferencias de efectividad entre los diferentes hipnóticos no benzodiacepínicos o evaluar la importancia clínica de esta diferencia. Muchos estudios incluidos no tienen buena calidad metodológica y con posibles conflictos de interés, siendo difícil para los autores del metaanálisis extraer y comparar los datos para contestar la pregunta de revisión.

Se constata la necesidad de realizar más ECA, sin la existencia de posibles conflictos de interés y con una duración mínima de 4 semanas para permitir comparaciones directas entre estos fármacos y obtener conclusiones fiables.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Los efectos adversos encontrados para los hipnóticos no benzodiacepínicos son: somnolencia diurna, vértigo, fatiga, dolor de cabeza, alucinaciones, nauseas, desorientación y confusión, ansiedad o crisis de pánico, debilidad, temblor, palpitaciones, y taquicardia. En algunos estudios también se ha descrito el insomnio de rebote y el síndrome de abstinencia (tanto a dosis supraterapéuticas como a dosis habituales) y el peligro de dependencia, sobre todo después de un empleo prolongado, por lo que recomiendan el empleo a corto plazo, teniendo que ser monitorizada su utilización a largo plazo. Como con las BZD, la zopiclona fue reconocida como un sustituto potencial del alcohol en las personas adictas al mismo, incluso con dosis diarias estándar. Por ello, se aconseja cautela al ser prescritos en pacientes con abuso del alcohol y/o los fármacos[125,136]. No se han encontrado estudios específicos realizados en embarazadas. Algunos estudios apuntan también un mayor riesgo de accidentes de tráfico con el consumo de estos fármacos (zopiclona, zolpidem)[137].

Metaanálisis 1-
RS de distintos tipos de estudios 1-, 2+, 3
Estudio observacional 2+

En la actualidad, los estudios más recientes, con hipnóticos no benzodiacepínicos, centran sus investigaciones en otras pautas de tratamiento, como son el uso intermitente o utilización "a demanda de las necesidades del paciente" y la formulación de liberación retardada.

En la utilización de pautas alternativas al uso diario de hipnóticos, para el insomnio, subyace la expectativa de que con el tratamiento intermitente los pacientes mejorarán su calidad de vida reduciendo la posible aprehensión a la dependencia del fármaco, al considerar que ellos son los que tienen el control del fármaco y no al revés. Hay varios ECA, alguno de ellos en el contexto de AP, que evalúan la eficacia del zolpidem utilizado de forma intermitente frente al uso diario. Aunque en la mayoría de los estudios, con la forma de administración intermitente, se consigue una efectividad estadísticamente significativa frente al placebo, con el tratamiento diario hay tendencia a una eficacia mayor. Sin embargo, los resultados obtenidos sugieren una favorable relación beneficio-riesgo para el tratamiento discontinuo[138-140].

ECA 1+, 1-

Hay estudios realizados en el contexto de AP sobre la pauta de administración de zolpidem "a demanda de las necesidades del paciente"; a veces en alguno de ellos se complementa el uso a demanda del fármaco con el apoyo de la intervención conductual de control de estímulos, para los días en los que no se utiliza la medicación. Estos ECA no concluyen con una efectividad probada y estadísticamente significativa para esta forma alternativa de administración[138,141]; aunque los pacientes que alternaban fármaco y control de estímulos consiguieron mejorar su calidad de vida y la reducción del consumo de medicación[141].

ECA 1+, 1-

Con respecto a estas pautas discontinuas de administración con zolpidem, tanto intermitentes como a demanda, se necesitan más ECA, sobre todo a largo plazo, que puedan confirmar los resultados. Además, estos resultados favorables con zolpidem no se pueden generalizar para otros hipnóticos.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Según los ECA que evalúan la eficacia y seguridad del zolpidem de liberación retardada, frente a placebo, se concluye que esta formulación demuestra su efectividad disminuyendo la latencia de sueño y aumentando tanto el mantenimiento del sueño como el funcionamiento diurno pero se necesitan más ECA, sin la existencia de posibles conflictos de interés, tanto a corto como a largo plazo, para permitir obtener información fiable y conclusiones generalizables[142,143]. **ECA 1+**

Benzodiacepinas (BZD) frente a no benzodiacepínicos

El objetivo de algunas revisiones y metaanálisis ha sido el de comparar la efectividad y/o seguridad, en el tratamiento del insomnio, de las BZD frente a los hipnóticos no benzodiacepínicos. Los fármacos incluidos en estos estudios son: zolpidem, zopiclona, zaleplon, diazepam, loprazolam, lorazepam, temazepam, nitrazepam y lormetazepam. Las variables de resultado utilizadas han sido latencia y tiempo total de sueño[124,135]. **Revisiones sistemáticas y Metaanálisis 1+,1-**

Según los resultados de los ECA incluidos en estos estudios, actualmente no habría pruebas convincentes sobre una diferencia clínicamente útil entre el uso de los hipnóticos no benzodiacepínicos y las BZD incluidas[124,135]. Desde el punto de vista de eficacia, efectos secundarios y el potencial de dependencia o abuso, no habría pruebas para sugerir que si un paciente no responde a una de las familias de estos hipnóticos, probablemente pueda responder a otra, por lo que el cambio de prescripción entre hipnóticos no parece una estrategia útil a seguir[124].

A pesar de la poca consistencia encontrada en la descripción de los efectos secundarios de las BZD y los hipnóticos no benzodiacepínicos, incluidos en estas revisiones, se concluye que no hay diferencias estadísticamente significativas en las tasas de comparación de efectos adversos entre ambos fármacos. Los efectos secundarios encontrados para los dos tipos de fármacos fueron principalmente: vértigo, somnolencia, nerviosismo, mareo, dolor de cabeza, fatiga y molestias gastrointestinales. Salvo un menor riesgo de agravación de afecciones que implican a la respiración, la práctica clínica ha demostrado que los hipnóticos no benzodiacepínicos pueden tener los mismos inconvenientes que los hipnóticos benzodiacepínicos de características farmacocinéticas similares. **Revisiones sistemáticas y Metaanálisis 1+,1-**

Tampoco se encuentran diferencias cuando se cotejan los efectos residuales del día siguiente[124,125].

El caso más destacado es el del zolpidem, del que su uso clínico ha permitido demostrar que se asocia con efectos secundarios no deseados de manera similar a como lo hace, por ejemplo, el triazolam. Por otra parte, aunque en alguno de los estudios iniciales no se había informado sobre el insomnio de rebote, los datos demuestran su presencia[144-148]. Estos ejemplos sugieren la necesidad de estudios independientes con una metodología adecuada. **Informes de casos 3**

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

En cuanto al abuso y dependencia, hay que tener en cuenta que las BZD han sido utilizadas en muchas ocasiones con dosis más altas y por periodos de tiempo más prolongados que lo que se recomendarían hoy. Esto contribuyó a que una gran cantidad de pacientes consumidores de BZD desarrollaran dependencia. Por el contrario, el uso de los no benzodiacepínicos es más reciente, cuando las actitudes hacia el empleo de hipnóticos y sedantes, en general, han cambiado. Quizás por ello tienen menor probabilidad de ser utilizados como las BZD para períodos prolongados y hay menos información sobre su dependencia. La consecuencia de todo ello es que los investigadores abogan por hacer restricciones en su prescripción, recomendándolos solo a pacientes con problemas de insomnio incapacitantes[125,136].

Metaanálisis 1-RS de distintos tipos de estudios 1-, 2+, 3

Según los autores de los estudios, los pacientes no están suficientemente informados sobre los riesgos que existen en cuanto a la dependencia potencial asociada con el uso/empleo extendido de los hipnóticos. En muchos casos a los pacientes se le prescriben directamente no benzodiacepínicos o se les cambia el tratamiento que tenían con BZD por ellos, debido a la percepción que se tiene de que con los no benzodiacepínicos, la probabilidad de dependencia es menor, algo que no puede ser apoyado con las pruebas que, actualmente, hay disponibles sobre dependencia. Así al abuso que hay de la utilización de BZD hay que añadir el aumento del abuso de los no benzodiacepínicos[124]. Se constata la necesidad de realizar más ECA, tanto a corto como a largo plazo, sin la existencia de posibles conflictos de interés, para profundizar en estos efectos adversos y que a su vez hagan comparaciones entre hipnóticos benzodiacepínicos y no benzodiacepínicos.

En las revisiones realizadas, los hipnóticos no benzodiacepínicos no han demostrado ser coste-efectivos frente a las BZD[124,125]. Hay modelos económicos presentados por algún laboratorio farmacéutico basados en la premisa de que la utilización de algún no benzodiacepínico en concreto, frente al uso de los demás o de las BZD previene accidentes de tráfico o fracturas de cadera causadas por caídas. No se aceptaron las conclusiones de dichos modelos porque se consideró que las pruebas utilizadas carecían de robustez y las suposiciones adicionales que sostienen no son pues apropiadas. Además, se consideró que no había pruebas fiables para apoyar la idea de que la superioridad del precio de los no benzodiacepínicos se compensaría con las reducciones en el empleo de otros recursos médicos[124].

Revisiones sistemáticas y Metaanálisis 1+,1-

En resumen, las comparaciones entre fármacos benzodiacepínicos y no benzodiacepínicos no aportan pruebas convincentes de la superioridad, en cuanto a utilidad clínica se refiere, de unos sobre otros[125,135]. Esto puede decirse tanto en lo que se refiere a eficacia como a los riesgos. Se concluye, pues, que a no ser que se observe que un paciente tiene efectos secundarios directamente relacionados con un hipnótico específico, debe utilizarse el de menor coste antes que utilizar otra alternativa más cara[124].

Revisiones sistemáticas 1+,1-

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

La Tabla 11 agrupa los hipnóticos benzodiacepínicos y no benzodiacepínicos, con indicación aprobada en España para insomnio, por estructura química, semivida de eliminación y potencia/afinidad por el receptor.

Tabla 11. Hipnóticos con indicación aprobada para insomnio

Familia		Sustancia	Semivida media en horas	Dosis equivalente a 5 mg de diazepam	Dosis diaria en mg
Benzodiacepinas*	**Corta**	Midazolam	1-3	7,5	7,5-15
		Triazolam	2-3	0,25	0,125-0,250
Semivida media		Brotizolam	3-8	0,5	0,125-0,5
	Media	Lormetazepam	9-15	1	0,5-2
		Loprazolam	3-13	1	1-2
	Larga	Flurazepam	70-100	15	15-30
		Flunitrazepam	9-30	1	1-2
		Quazepam	40-55	15	7,5-15
No benzodiacepínicos	Imidazopiridinas	Zolpidem	1,5-3	2,5	5-10
	Ciclopirrolidonas**	Zoplicona	1,5-3	≈ 2	3,75-7,5
	Pirazolopirimidinas	Zaleplón	1	2,5	5-10

Fuente: Guía Prescripción Terapéutica Ministerio Sanidad y Consumo. Agencia Española del Medicamento, Mayo del 2009, modificada.

*Hay muchas otras Benzodiacepinas que se usan como hipnóticos aunque no tienen la indicación recogida en ficha técnica, como el lorazepam, diazepam, alprazolam y otras.

El nitrazepam, y temazepam son hipnóticos benzodiacepínicos no comercializados en España.

**La eszopiclona, autorizada en EEUU para el insomnio crónico, no está comercializada en España. El Zaleplon, de la familia Pirazolopirimidinas, ha dejado de comercializarse en la actualidad.

La Tabla 12 resume los principales efectos secundarios observados con el uso de los hipnóticos. Estos efectos secundarios o reacciones adversas pueden ser de dos tipos básicos según su previsibilidad: esperados e inesperados. Los primeros son una extensión de la acción terapéutica del fármaco, mientras que los inesperados con frecuencia sorprenden al médico y al enfermo, porque suelen ser contrarios a la acción terapéutica.

Tabla 12. Reacciones adversas más comunes a los hipnóticos

Esperadas*	Inesperadas**
• Depresión del SNC - Excesiva somnolencia diurna - Deterioro de la ejecución de tareas psicomotrices (conducción) - Amnesia con el máximo de concentración del fármaco - Incoordinación motriz - Otros	• Hiperexcitabilidad - Insomnio por despertar adelantado - Ansiedad diurna • Amnesia al día siguiente • Psiquiátricas - Confusión - Síntomas psicóticos - Desinhibición - otros

* Dependientes de la semivida, la potencia y la dosis.

** Descritas sobre todo con fármacos como triazolam y zolpidem

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Otros aspectos a tener en cuenta en el tratamiento farmacológico del insomnio son de dos tipos: las manifestaciones de retirada de los fármacos, que se producen cuando el fármaco deja de usarse o fenómenos de rebote, y las que aparecen mientras se está usando aún el fármaco, o fenómenos de hiperexcitabilidad. Estas últimas tienen lugar en asociación con el desarrollo de tolerancia. La Tabla 13 resume dichos fenómenos.

Tabla 13. Fenómenos de rebote/ Fenómenos de hiperexcitabilidad

Fenómeno de rebote*	Descripción
Insomnio de rebote	- Aumento significativo de la vigilancia nocturna comparada con los valores basales - Puede aparecer después de periodos de uso muy breves
Ansiedad de rebote	- Análogo del insomnio de rebote: aumento de ansiedad - Aparece tanto con hipnóticos como con ansiolíticos (usados de noche y/o de día)
Síndrome de abstinencia	- Además de la agravación del síntoma inicial (insomnio o ansiedad), aparecen otros síntomas: motores, sensoriales, vegetativos, emocionales, cognitivos - Aparece después de uso prolongado, ya sea con dosis terapéuticas o supraterapéuticas
Fenómeno de hiperexcitabilidad**	**Descripción**
Insomnio por despertar final adelantado	Aumento significativo de la vigilia en las horas finales de la noche, tras 1 ó 2 semanas de administración
Ansiedad diurna	Aumento progresivo de la ansiedad en los sucesivos días de administración

* Son más intensos con los fármacos (benzodiacepínicos y no benzodiacepínicos) más potentes y con aquellos con semivida de eliminación más corta.

Pueden estar en el origen de la dependencia.

** Aparecen con fármacos benzodiacepínicos y no benzodiacepínicos con semivida de eliminación corta o muy corta.

Evidencias sobre el tratamiento con hipnóticos benzodiacepínicos y no benzodiacepínicos para el insomnio

Hipnóticos benzodiacepínicos	
1++,1+	Los hipnóticos benzodiacepínicos flurazepam, triazolam, quazepam, loprazolam, midazolam, flunitrazepam, brotizolam, diazepam, lorazepam, nitrazepam, estazolam y temazepam han demostrado ser eficaces en la duración del sueño[73,76,121].
1++,1+	Las BZD con respecto al placebo, presentan mayor eficacia a corto plazo en la duración y latencia del sueño, pero también efectos secundarios más frecuentes[73,76,121].
1++,1+	No hay evidencia de la eficacia del uso de las BZD a largo plazo, para el insomnio[73].
1+	El uso de BZD se asocia a un mayor riesgo de somnolencia diurna, tolerancia, accidentes de tráfico, dependencia física y psíquica, pérdida de memoria, riesgos de caída y efectos de su retirada; así como interacciones con otros fármacos y con el alcohol[20,75,76,122].

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

4	Los fármacos con semivida más corta, mayor potencia y una estructura química "triazolo" tienen un peor perfil de beneficio/riesgo. En los fármacos con elevada potencia y semivida de eliminación más corta, son más probables e intensos los fenómenos de abstinencia que se asocian, a su vez, con el desarrollo de tolerancia y con el de dependencia.
2++ **2+**	Durante el embarazo la evidencia existente no es suficiente para determinar si las ventajas potenciales de las BZD para la madre superan a los posibles riesgos para el feto[126-128].
2++ **2+**	Existen efectos adversos en neonatos cuando se prescribe en etapas avanzadas del embarazo o durante la lactancia (hipotonía neonatal, síndrome de retirada, sedación e hipotermia)[130-133].
Hipnóticos no benzodiacepínicos	
1+,1-	Los hipnóticos no benzodiacepínicos, zolpidem, zopiclona, zaleplon han demostrado ser eficaces en el tratamiento del insomnio a corto plazo[125,134,135].
1+,1-	Los hipnóticos no benzodiacepínicos con respecto al placebo presentan una mejora significativa en el tratamiento del insomnio a corto plazo, siendo los resultados obtenidos mediante los diarios del sueño, más favorables, que los obtenidos con la polisomnografía; también fueron más frecuentes los efectos secundarios[125,134,135].
1+,1-	No hay evidencia de la eficacia del uso de los no benzodiacepínicos a largo plazo para el insomnio[125,134,135].
1-	No hay suficiente evidencia sobre la superioridad, en términos de efectividad, de unos hipnóticos no benzodiacepínicos sobre otros[125,135].
1-	El uso de los no benzodiacepínicos se asocia a un mayor riesgo de somnolencia diurna, vértigo, fatiga, dolor de cabeza, alucinaciones, nauseas, desorientación y confusión, ansiedad o crisis de pánico, debilidad, temblor, palpitaciones, y taquicardia; también con insomnio de rebote, síndrome de abstinencia, dependencia y mayor riesgo de accidentes de tráfico[125,136,137].
1+, 1-	El zolpidem utilizado de forma intermitente frente al uso diario, sugiere una favorable relación beneficio-riesgo para el tratamiento discontinuo. Estos resultados no se pueden generalizar para otros hipnóticos[138-140].
1+, 1-	Los ECA sobre el zolpidem "a demanda" no concluyen una efectividad significativa para esta forma alternativa de administración, si bien los pacientes que alternan fármaco y control de estímulos consiguieron mejorar su calidad de vida y la reducción del consumo de medicación[138,141].
1+	El zolpidem de liberación retardada, frente a placebo, parece disminuir la latencia de sueño y aumentar tanto el mantenimiento del sueño como el funcionamiento diurno; pero se necesitan más ECA tanto a corto como a largo plazo[142,143].
Benzodiacepinas (BZD) frente a no benzodiacepínicos	
1+,1-	No hay diferencias clínicamente significativas, entre la utilización de los hipnóticos no benzodiacepínicos y las BZD, para el tratamiento del insomnio[124,135].
1+,1-	No hay diferencias estadísticamente significativas, entre los hipnóticos no benzodiacepínicos y las BZD, en los efectos secundarios, incluidos también efectos residuales del día siguiente, abuso y dependencia [124,125].
1+,1-	No hay pruebas (eficacia, efectos secundarios y dependencia o abuso) para sugerir que si un paciente no responde a una de las familias de hipnóticos pueda responder a otra[124].
1+,1-	Los hipnóticos no benzodiacepínicos no han demostrado ser coste-efectivos frente a las BZD[124,125].

Recomendaciones sobre el tratamiento con hipnóticos benzodiacepínicos y no benzodiacepínicos para el insomnio

B	Cuando se utilicen los hipnóticos para el tratamiento del insomnio, se recomiendan a corto plazo (no más de 4 semanas) y con la dosis más baja posible.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

C	No se recomienda la utilización de los hipnóticos a largo plazo. Si se hace, siempre debe estar monitorizado, con un diagnóstico y una pauta terapéutica específica.
B	Para evitar la dependencia a las BZD se recomienda que su uso se restrinja al insomnio agudo, con la dosis más baja posible y no más allá de 2 a 4 semanas de duración.
B	Como hipnóticos de primera elección para el insomnio se pueden elegir tanto los benzodiacepínicos como los no benzodiacepínicos, ya que no se han demostrado diferencias significativas, ni clínicas ni en los efectos adversos, entre los mismos.
B	Si un paciente no responde al tratamiento con un hipnótico, no se recomienda cambiar a otro, salvo efectos secundarios directamente relacionados con un fármaco específico.
B	Se recomienda utilizar el hipnótico más eficiente y con mejor respuesta para el paciente, a no ser que se observen efectos secundarios directamente relacionados con el hipnótico elegido. .
B	En caso de requerirse la utilización de BZD durante el embarazo, se debe usar la dosis eficaz más baja y la duración de tratamiento más corta posible para evitar el riesgo de defectos congénitos.
B	Las nuevas pautas de administración discontinua con zolpidem, intermitente o a demanda según las necesidades del paciente, apoyado por técnicas de control de estímulos, pueden utilizarse a corto plazo como alternativa a la pauta de administración continua.
√	En la prescripción de los hipnóticos los pacientes deben ser informados de los objetivos terapéuticos, la duración del tratamiento y de los posibles efectos secundarios, incluyendo los problemas de dependencia y tolerancia asociados a su uso, así como la falta de estudios de eficacia a largo plazo.
√	En la prescripción de los hipnóticos considerar: edad, tratamiento previo, tolerancia, posibilidad de embarazo, efectos secundarios, preferencias del paciente y el coste a igual efectividad.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Otros fámacos

Otros fármacos que pueden ser considerados en el tratamiento del insomnio son:

Antidepresivos

Los antidepresivos con un perfil sedante son los tricíclicos (doxepina, trimipramina y amitriptilina), la trazodona y la mirtazapina. En el caso de los tricíclicos la acción sedante parece asociarse con los efectos antihistamínicos y, posiblemente, con los efectos antagonistas del receptor adrenérgico alfa-1. En el de la trazodona parecen relacionarse con el antagonismo de los receptores 5-HT2 y, posiblemente, de los alfa-adrenérgicos (ref). Otro posible mecanismo de acción en el caso de la trazodona, trimipramina y doxepina sería la reducción de la hipercortisolemia que presentan los insomnes crónicos[149].

Estos fármacos se usan como hipnóticos a dosis menores que las utilizadas en el tratamiento de las depresiones. Su uso en algunos países, para el tratamiento del insomnio, ha aumentado de manera sustancial en la última década, si bien, este hecho es llamativo si se tiene en cuenta que hay pocos estudios objetivos en el laboratorio del sueño acerca de los efectos hipnóticos de estos fármacos en el insomnio como tal[149].

Por tanto, la frecuencia de uso de los antidepresivos, su posible acción en la fisiopatología del insomnio y la frecuencia con que los insomnes crónicos presentan psicopatología ansiosa y depresiva, aunque sea subumbral, hacen necesarios los estudios mencionados.

Los antidepresivos sedantes se usan en el tratamiento del insomnio pero originariamente su uso no se aprobó con esa finalidad primordial. La indicación más obvia de los antidepresivos en el tratamiento del insomnio, es cuando éste es un síntoma de un síndrome depresivo, ya que por otro lado, hay poca evidencia sobre la efectividad y seguridad de los antidepresivos en el tratamiento del insomnio que no esté asociado a trastornos de depresión[73,76]. **GPC (RS y ECA) 1++,1+**

Trazodona:

Las investigaciones con la trazodona surgieron en los años 90 y se mantuvieron durante una década con la expectativa de que fuera una de las mejores alternativas farmacológicas para el tratamiento del insomnio. Los resultados de los estudios realizados sobre todo en pacientes con insomnio asociado a depresión, demostraron mejoras clínicas en los parámetros de calidad del sueño y nº de despertares nocturnos, pero los datos referidos a la latencia, tiempo total y tiempo despierto después del inicio del sueño no consiguieron resultados estadísticamente significativos. **RS de distintos tipos de estudios 1+, 1-**

Debido a la escasez de estudios realizados para el insomnio no asociado a depresión, y a que las dosis utilizadas serían menores que las del tratamiento para la depresión, no pueden extraerse conclusiones definitivas, sobre la gravedad de los efectos secundarios. Estos se asocian entre otros con somnolencia diurna y "dificultad para despertarse". Se necesitan más ECA que evalúen la efectividad de la trazodona, de forma tanto objetiva como subjetiva para determinar su eficacia en el tratamiento de insomnio no asociado a depresión[150].

Doxepina:

Con los estudios con doxepina se obtienen resultados de mejoría clínica para las primeras noches de utilización; pero no hay diferencias significativas cuando se llega a la cuarta semana de tratamiento. Los investigadores contemplan la posibilidad de su uso para el tratamiento del insomnio agudo; aunque se necesitan más ECA a corto y largo plazo sobre su efectividad y seguridad[151-153]. **ECA 1+,1 -**

Amitriptilina y mirtazapina:

La eficacia hipnótica y clínica de la amitriptilina y la mirtazapina para el insomnio primario no han sido investigadas. Los datos de efectividad, disponibles para estos fármacos, son para pacientes con alguna enfermedad psiquiátrica (principalmente depresión) y quejas de insomnio. No hay evidencia para apoyar su uso en el insomnio agudo y crónico[154,155]. **ECA 1-**

En definitiva, los estudios con antidepresivos para el tratamiento del insomnio son escasos, lo que unido a su insuficiente calidad metodológica hace que no aporten elementos convincentes a favor del tratamiento del insomnio con este tipo de fármacos. Los investigadores coinciden en señalar que aunque hay algunos antidepresivos conocidos por su acción sedante, como son la amitriptilina y la trazodona, hay poca información sobre su empleo en el tratamiento del insomne no depresivo[75,76]. **GPC (RS y ECA) 1++,1+**

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Por otra parte y debido a la importancia de sus efectos adversos, la utilización de antidepresivos como agentes inductores del sueño, en ausencia de síntomas de depresión, continúa siendo fuente de controversia; y así, teniendo en cuenta su potencial toxicidad, las guías seleccionadas concluyen que habría que reservarlos solo para su indicación más específica, la depresión[73]. **GPC (RS y ECA) 1++,1+**

Ramelteon

El ramelteon es un receptor sintético agonista de los receptores MT1 y MT2 de melatonina. En 2005 la FDA (Food and Drug Administration) aprobó su indicación (con una dosis recomendada de 8 mg tomados en los 30 minutos antes de acostarse) para el tratamiento del "insomnio caracterizado por dificultad de iniciación del sueño". Sin embargo la Agencia Europea del Medicamento (EMEA, European Medicines Agency), aún no ha aprobado su comercialización en Europa y ha emitido un dictamen negativo para su utilización como hipnótico por la necesidad de más estudios que confirmen su eficacia y seguridad[156].

Cuando se evalúa la eficacia y seguridad, obtenida con el ramelteon comparado con placebo, para el tratamiento del insomnio, se concluye con disminuciones pequeñas, pero estadísticamente significativas, de la latencia del sueño a favor del fármaco, aunque sin importancia clínica clara. Los efectos sobre tiempo total y "eficiencia" de sueño son menos marcados y no quedaron reseñados de forma unánime[157,158]. **Revisiones de distintos tipos de estudios 1+, 1-**

Los efectos adversos asociados a la utilización de ramelteon incluían dolor de cabeza, somnolencia, vértigo, fatiga y nauseas. No se encontraron tasas importantes sobre deterioro cognitivo, insomnio de rebote, efectos de retirada o abuso[157,158]. **ECA 1+**

Se necesitan más investigaciones, sin la existencia de posibles conflictos de interés, y con un tamaño muestral mayor, para determinar la importancia clínica de los cambios que han resultado significativos en los ECA realizados hasta el momento. También se necesitan ECA sobre la eficacia a largo plazo del uso del ramelteon comparado con otros medicamentos, para determinar su eficacia relativa para el insomnio, con respecto a otras opciones farmacológicas.

Otros

Otros fármacos que han sido considerados en el tratamiento del insomnio son:

Gaboxadol:

El gaboxadol, agonista selectivo $GABA_{A,}$ y desarrollado originalmente en los años 70 como posible anticonvulsivo, ha demostrado cierta eficacia en el tratamiento del insomnio.

Cuando se evalúa la eficacia del gaboxadol (con diferentes dosis – 5mg., 10mg., 15mg., 20 mg.-) comparado con placebo, se demuestra la superioridad del fármaco tanto en el mantenimiento del sueño, como en el tiempo despierto después del inicio del sueño y el tiempo total del sueño. La dosis más eficaz resultó ser la de 20 mg. No se encontraron mejoras significativas en lo que respecta a la latencia del sueño. **ECA 1-**

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Gaboxadol fue generalmente bien tolerado, aunque se encontró que la incidencia y gravedad de los efectos adversos era dependiente del incremento de la dosis utilizada. La utilización de gaboxadol no fue asociada con efectos residuales al día siguiente. El pequeño tamaño muestral de los estudios hace necesario más ECA, tanto a corto como a largo plazo, para obtener conclusiones definitivas sobre la eficacia del gaboxadol, en el tratamiento del insomnio, y la dosis adecuada de utilización[159,160].

Antipsicóticos atípicos y Anticonvulsivantes:

Las pruebas sobre la eficacia para el tratamiento del insomnio, (además del potencial de efectos secundarios), de fármacos como la gabapentina, tiagabina, quetiapina, y olanzapina, son insuficientes[75]. **GPC (RS y ECA) 1++,1+**

No recomendados

No se recomiendan para el tratamiento de insomnio, por su bajo índice terapéutico y sus significativos efectos adversos, (entre los que destacan la probabilidad de tolerancia y dependencia), fármacos como el hidrato de cloral, el meprobamato y los barbitúricos, aprobados por la FDA para el insomnio[75]. **GPC (RS y ECA) 1++,1+**

Evidencias sobre el tratamiento con otros fármacos para el insomnio

Antidepresivos	
1++,1+	Se ha demostrado la efectividad y seguridad de los antidepresivos en el insomnio asociado a trastornos de depresión[73,76].
1++,1+	Hay poca evidencia sobre la efectividad y seguridad de los antidepresivos en el tratamiento del insomnio primario[73,76].
1+,1-	La trazodona ha demostrado efectividad en la mejoría clínica de la calidad del sueño y el nº de despertares nocturnos en pacientes con insomnio. Para la latencia, tiempo total y tiempo despierto después del inicio del sueño, no se consiguieron resultados estadísticamente significativos. Se necesitan más ECA para determinar su eficacia en el tratamiento de insomnio no asociado a depresión[150].
1+,1-	La doxepina ha demostrado cierta eficacia en el tratamiento del insomnio agudo, pero no hay diferencias significativas cuando se llega a la cuarta semana de tratamiento. Se necesitan más ECA a corto y largo plazo sobre su efectividad y seguridad[151,152].
1+,1-	No hay estudios suficientes para extraer conclusiones acerca de la eficacia de la amitriptilina y la mirtazapina para el tratamiento del insomnio[154,155].
Ramelteon	
1+, 1-	El ramelteon con respecto al placebo, presenta disminuciones pequeñas, pero significativas, de la latencia del sueño, aunque sin importancia clínica clara. Los efectos sobre tiempo total y "eficiencia" de sueño son menos marcados[157,158].
Otros	
1++, 1+,1-	No hay suficiente evidencia sobre la eficacia, (además del potencial de efectos secundarios), de fármacos como el gaboxadol, la gabapentina, tiagabina, quetiapina, y olanzapina[75].
No recomendados	
1++, 1+	Hay evidencia del bajo índice terapéutico y de significativos efectos adversos, (entre los que destacan la probabilidad de tolerancia y dependencia), en fármacos como el hidrato de cloral, el meprobamato y los barbitúricos[75].

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Recomendaciones sobre el tratamiento con otros fármacos para el insomnio

Antidepresivos	
B	Hay suficiente evidencia para recomendar la utilización de antidepresivos para el insomnio asociado al trastorno de depresión, pero no para el insomnio primario.
B	No hay suficiente evidencia para recomendar la utilización de trazodona y doxepina, hasta obtener resultados de estudios a largo plazo.
B	No hay suficiente evidencia para recomendar en el tratamiento del insomnio la utilización de los antidepresivos amitriptilina y mirtazapina.
Ramelteon	
B	Se necesita más estudios comparativos a largo plazo para recomendar la utilización del ramelteon en el tratamiento del insomnio.
No recomendados	
B	No se recomienda la utilización del hidrato de cloral, el meprobamato y los barbitúricos para el tratamiento del insomnio.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

7.5. Otros tratamientos

7.5.1. Melatonina

Se ha sugerido que la melatonina exógena puede usarse como hipnótico, pero este asunto es objeto de controversia. La melatonina es una hormona natural producida por la glándula pineal. Su secreción nocturna y su supresión durante el día por efecto de la luz solar regula el ritmo circadiano de sueño-vigilia (cronobiótico). También se asocia a un efecto hipnótico y a una mayor propensión al sueño. Hay algunas sustancias como el tabaco, el alcohol y algunos fármacos que disminuyen la producción de melatonina.

La secreción de melatonina disminuye con la edad y puede contribuir, parcialmente, en la etiología de los trastornos del sueño de las personas mayores.

Actualmente en España, aunque está aprobada su indicación para personas mayores de 55 años insomnes, no está comercializada.

Hay dos metaanálisis que sugieren que no hay evidencia suficiente para proponer el uso de melatonina como hipnótico. En uno de ellos se evalúa la eficacia y seguridad de la melatonina en comparación con placebo, para el tratamiento a corto plazo del insomnio. Se incluyeron estudios con pacientes con insomnio y con síndrome de retraso de fase de sueño (SRFS). Entre los resultados obtenidos se constata que no hay diferencias estadísticamente significativas en el parámetro del tiempo despierto después del inicio del sueño, ni en la "eficiencia", tiempo total y calidad del sueño. La melatonina sí provocó un acortamiento de la latencia del sueño, en los dos tipos de pacientes, pero este acortamiento fue cinco veces mayor en los pacientes con SRFS que en los insomnes, lo que sugiere más un efecto cronobiótico que hipnótico. Los efectos adversos asociados más frecuentes fueron cefalea, faringitis, dolor de

Metanálisis 1+

espalda y astenia, aunque no se encontraron diferencias entre la melatonina y el placebo[161,162].

El segundo metaanálisis incluyó estudios con sujetos que iban desde voluntarios sanos, a pacientes con esquizofrenia e insomnio y pacientes con enfermedad de Alzheimer. Los cambios observados tanto en la latencia del sueño, como en la eficiencia del sueño o en el tiempo total de sueño, fueron clínicamente irrelevantes[163].

Como los resultados están basados en un número pequeño de estudios, se requiere más investigación en esta área, con ECA de tamaño muestral mayor, para determinar la eficacia, efectos de retirada y reacciones adversas de la melatonina en pacientes con insomnio crónico, bien seleccionados, pertenecientes a varios grupos de edad. Por otra parte es necesario determinar cuales son las dosis adecuadas.

Algunos estudios, realizados en el contexto de AP, se han centrado en ver si la utilización de melatonina puede facilitar la suspensión del tratamiento con BZD en pacientes con insomnio. Hay dos ECA en el que a pacientes insomnes, consumidores de BZD (diazepam) desde hace más de 3 meses, se les va reduciendo la dosis de benzodiacepina quincenalmente completándola bien con melatonina o con placebo. Como el tamaño muestral de ambos estudios era pequeño y la dosis media de BZD utilizada en el grupo de tratamiento baja, los resultados obtenidos muestran que no se puede indicar de forma concluyente que la melatonina sea útil para la interrupción del uso de BZD[164]. **ECA 1+**

Se necesitan más estudios y basados en muestras más grandes en los que se tenga en cuenta la posible influencia de la dosis sobre el efecto facilitador de la melatonina para interrumpir la utilización de las BZD.

Evidencias sobre el tratamiento con melatonina para el insomnio

1+	La melatonina disminuye significativamente la latencia del sueño, pero no el parámetro del tiempo despierto después del inicio del sueño, ni la "eficiencia", tiempo total y calidad del sueño[161-163].
1+	No se ha demostrado la utilidad de la melatonina para la interrupción del uso prolongado de BZD[164].

Recomendaciones sobre el tratamiento con melatonina para el insomnio

B	No hay suficiente evidencia para recomendar la utilización de melatonina en el tratamiento del insomnio, hasta que ensayos de calidad metodológica demuestren su eficacia.
B	No hay suficiente evidencia para recomendar la utilización de la melatonina para la interrupción del uso prolongado de las BZD.

7.5.2. Acupuntura

La acupuntura es un procedimiento terapéutico en el que se perforan áreas corporales específicas (puntos meridianos) con agujas finas. Es una de las formas principales de tratamiento en la Medicina China Tradicional.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de práctica clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Aparte de la acupuntura tradicional con aguja, se han desarrollado diversas formas de acupuntura, incluida la electroacupuntura, la acupuntura láser, la acupresión, la terapia auricular y la estimulación eléctrica transcutánea (EET) del punto de acupuntura.

Una revisión ha evaluado la eficacia y la seguridad de la acupuntura, en personas con insomnio, para las variantes de terapia con acupresión, auricular magnética con semilla y estimulación eléctrica transcutánea (EET) del punto de acupuntura. La revisión concluye que aunque los resultados de los estudios individuales indicaron que estas intervenciones de acupuntura podían mejorar las puntuaciones de calidad del sueño, los datos sobre su eficacia en otros parámetros de resultado, como latencia y tiempo total del sueño, nº de despertares nocturnos, tiempo despierto después del inicio del sueño, tiempo total despierto y "eficiencia", fueron inconsistentes o no se midieron[112]. **RS 1+**

Para la terapia auricular hay una revisión que evalúa su eficacia. La intervención se compara bien con la medicina occidental (diazepam), o con placebo, o con una falsa terapia auricular. La revisión concluye que la terapia auricular de acupuntura es más efectiva que los tratamientos de control, consiguiendo aumentar el mantenimiento del sueño (hasta llegar a más de 6 horas de duración) y la "eficiencia". Sin embargo también se destaca que debido a la débil calidad metodológica de los ECA incluidos y su corta duración, se necesitan más estudios para poder obtener conclusiones definitivas[165]. **RS 1-**

En algunos estudios se ha demostrado que la acupuntura puede ser útil en el tratamiento del insomnio comórbido; el que está asociado, por ejemplo, a trastornos psiquiátricos o médicos. Así cuando con los tratamientos estándar de farmacoterapia, psicoterapia o la combinación entre ambos no resultan eficaces para un tipo de insomnio secundario, los pacientes podrían remitirse a la intervención de acupuntura[166]. **RS 1+**

Hay muy poca información sobre los efectos adversos asociados al uso de la acupuntura. Solamente un ensayo de las revisiones citadas anteriormente incluye una descripción adecuada de los efectos adversos. Estos suelen ser del tipo de dolor, infecciones y colocación inapropiada de las agujas, isquemia tisular o necrosis[166]. **RS 1+**

Las pruebas actuales, sobre la utilización de la acupuntura, todavía no son suficientemente rigurosas para permitir extraer conclusiones acerca de la aplicación extensa de cualquier forma de acupuntura para el tratamiento del insomnio, de cualquier etiología y en cualquier grupo de edad. Tampoco se conoce el efecto a largo plazo de la acupuntura y/o sus variantes y sus potenciales efectos adversos no están completamente claros.

Se necesitan ECA aleatorizados, doble ciego, de mayor tamaño muestral y de alta calidad y con un seguimiento de mayor duración, para investigar de forma adicional la eficacia y seguridad de la acupuntura para el tratamiento del insomnio.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de práctica clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Evidencias sobre el tratamiento con acupuntura para el insomnio

1+,1-	No hay estudios con suficiente calidad metodológica para extraer conclusiones acerca de la eficacia o la seguridad de la acupuntura para el tratamiento del insomnio[112,165,166].
1+,1-	No se conoce el efecto a largo plazo de la acupuntura y/o sus variantes[112,165,166].
1-	La terapia auricular de acupuntura parece ser eficaz en el tratamiento del insomnio, aumentando el mantenimiento del sueño (hasta llegar a más de 6 horas de duración) y la "eficiencia", si bien se necesitan ECA con mayor rigor metodológico[165].
1+	La acupuntura puede ser efectiva para el tratamiento del insomnio comórbido, asociado a trastornos psiquiátricos o médicos[166].

Recomendaciones sobre el tratamiento con acupuntura para el insomnio

B	No hay estudios con suficiente calidad metodológica para recomendar el uso de la acupuntura en el tratamiento del insomnio primario.

7.5.3. Hierbas medicinales

La utilización de remedios herbales para tratar los trastornos de sueño, y entre ellos el insomnio, es muy antigua. Las hierbas medicinales son populares, se usan a nivel mundial y podrían considerarse una opción de tratamiento para el insomnio si se demuestra que son efectivas y seguras. El profesional sanitario tiene que saber reconocer tanto los beneficios como los riesgos que estos preparados tienen. De esta forma se evitarían actitudes de rechazo que pueden llevar al paciente a ocultar su utilización, enmascarando posibles efectos adversos.

Valeriana (Valeriana officinalis)

La valeriana, por su atribución de propiedades sedantes e inductoras del sueño, es una de las hierbas medicinales más usada para el insomnio. Se utiliza en forma de hierba seca, de extracto o de tintura.

Hay varias revisiones que han investigado la efectividad y la seguridad de la valeriana para el tratamiento de problemas de sueño e insomnio. Salvo algunas excepciones, en las que se comparaba con una BZD o con otra hierba, los estudios incluidos en las revisiones evaluaban la efectividad y la seguridad de la valeriana frente al placebo[167,168]. **RS de ECA 1+,1-**

Estas revisiones y por lo que respecta a la efectividad, sugieren que la valeriana puede mejorar la calidad de sueño, pero los problemas metodológicos de los estudios que han incluido, limitan la capacidad de sacar conclusiones firmes al respecto. Cuando se evalúa la seguridad, se constata que la valeriana es una hierba al parecer segura, con pocos efectos secundarios relatados y que cuando estos aparecen no difieren de aquellos que se asocian con la utilización del placebo; pero si son menores que los que presenta el uso de las BZD[168]. **RS de EC 1+**

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Las revisiones concluyen que no existen pruebas suficientes para probar la efectividad de la valeriana en comparación con el placebo para el tratamiento del insomnio, y que se necesitan ECA que incluyan muestras más grandes y que comparen la valeriana con el placebo u otras intervenciones utilizadas para tratar el insomnio. También se necesita determinar cuales de las presentaciones de productos que hay en el mercado y las dosis de valeriana podrían ser eficaces.

Los estudios más recientes se centran ahora en evaluar la efectividad de la combinación de la valeriana con otras plantas. Hay un ECA, que concretamente compara la administración nocturna, durante 28 días, de dos pastillas de valeriana combinada con lúpulo (humulus lupulus L.) frente a placebo. Se midieron tanto parámetros de resultado del sueño (con diarios de sueño y polisomnografía), como de calidad de vida[169]. **ECA 1+**

El estudio concluye que la combinación de plantas muestra mayor efecto hipnótico (aunque modesto) que el placebo; asociando la mejora del sueño, sobre todo, al aumento de la calidad de vida. No se encuentran efectos significativos ni secundarios ni residuales, y no se observa tampoco ningún insomnio de rebote después de la interrupción del tratamiento. El tratamiento podrían ser útil para casos de insomnio leve-moderado[169].

En otro ECA se compara la administración, durante 4 semanas, de valeriana, combinación de valeriana y lúpulo y placebo. Los dos preparados de valeriana demuestran ser superiores al placebo; pero solamente con la combinación de plantas es cuando la superioridad llega a ser significativa[170]. **ECA 1+**

Se necesitan, sin embargo, más ECA de tamaño muestral mayor que evalúen la actividad sedante de esta u otras combinaciones de plantas.

Otras hierbas:

Pasiflora (pasiflora incarnata L.), **amapola de California** (eschscholtzia californica Cham), **lavanda** (lavandula angustifolia Mill.), **melisa** (melisa officinalis L.), **tilo** (tilia cordata Mill.)

Estas especies vegetales con frecuencia se combinan con otras plantas medicinales de propiedades sedantes. En la revisión realizada para la elaboración de esta guía, sin embargo, no se han encontrado estudios que evalúen la eficacia específica para el insomnio de estos tratamientos herbales.

Evidencias sobre el tratamiento con hierbas medicinales para el insomnio

1+, 1-	No hay estudios suficientes para extraer conclusiones acerca de la eficacia de la valeriana para el tratamiento del insomnio[167,168].
1+	La combinación de la valeriana y el lúpulo han demostrado cierta eficacia en el tratamiento del insomnio leve-moderado; pero se necesitan ECA de mayor tamaño muestral para confirmar los resultados[169,170].

Recomendaciones sobre el tratamiento con hierbas medicinales para el insomnio

B	No hay suficiente evidencia para recomendar el uso de la valeriana ni la combinación de ésta con lúpulo para el tratamiento del insomnio.
√	Se recomienda a los profesionales que pregunten a los pacientes sobre cualquier producto de herbolario que estén tomando o hayan tomado.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y ésta no ha sido revisada.

7.5.4. Tratamientos de autoayuda

Los programas de autoayuda pueden ser una alternativa para el tratamiento del insomnio en Atención Primaria. Las alternativas más utilizadas en este momento son las de la biblioterapia y las de ayuda a través de programas on-line, vía Internet.

Biblioterapia

La biblioterapia es definida como el uso guiado de la lectura con una función terapéutica y consiste, básicamente, en la adquisición de conocimientos y prácticas terapéuticas mediante la lectura de bibliografía específica seleccionada y recomendada por el terapeuta. Para llevarla a cabo se utilizan manuales donde se enseñan métodos fáciles de aprender y poner en práctica.

Hay pocos estudios que evalúen la efectividad de la biblioterapia para poder considerar este tipo de autoayuda como un método complementario y facilitador del tratamiento del insomnio.

Cabe destacar un ECA que compara tres intervenciones: sólo biblioterapia basada en principios de TCC, biblioterapia con consulta/seguimiento telefónico semanales y un grupo control de lista de espera. Durante 6 semanas, a los pacientes tratados se les envió un folleto semanal de tratamiento y la mitad de ellos también recibieron un mínimo seguimiento profesional a través de consulta telefónica semanal, de 15 minutos de duración. Durante el mismo periodo, los participantes del grupo control siguieron supervisando su sueño mediante diarios de sueño. Los participantes que recibieron biblioterapia obtuvieron una mejoría significativa, en las principales variables de resultado postratamiento (tiempo total despierto y "eficiencia" del sueño); mejoría que se vio reforzada en aquellos con seguimiento telefónico, aunque ambos tratamientos fueron equiparables en el seguimiento. Los resultados sugieren que la biblioterapia puede llegar a ser un acercamiento eficaz para tratar el insomnio primario[171]. **ECA 1+**

Programas *on-line*

Los programas de autoayuda on-line, basados en los principios de la TCC, pueden convertirse en una alternativa válida de tratamiento del insomnio en Atención Primaria. Los destinatarios de este tipo de terapia podrían ser tanto pacientes que debido a algún tipo de aislamiento geográfico o personal, tienen limitado el acceso a una consulta psicológica presencial, como personas que se han trasladado o viajan frecuentemente o individuos que están familiarizados con el uso de Internet y su uso les proporciona la libertad de controlar el tiempo dedicado al tratamiento y la ventaja de mantener el anonimato[113].

Las intervenciones de autoayuda a través de Internet tienen muchas semejanzas con los programas de biblioterapia que se apoyan de seguimiento telefónico; pero Internet tiene otras ventajas: proporcionar apoyo sin necesidad de mantener citas telefónicas, el terapeuta puede ahorrar tiempo recogiendo preguntas y respuestas anteriores y estableciendo una página de Web "con preguntas comunes y respuestas", y el tratamiento puede controlarse en tiempo y pautas, automatizando los consejos[113].

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Al igual que ocurría con la biblioterapia, los estudios que evalúan la efectividad de la autoayuda a través de Internet, para el tratamiento del insomnio son escasos. Hay un ECA que valora un programa de este tipo, en el que tanto la evaluación, como el tratamiento y el seguimiento son conducidos vía Internet. Se compara una intervención de manejo del sueño –basada en el manual de Morin, que incluía restricción del tiempo en cama, control de estímulos, higiene del sueño, reestructuración cognitiva, relajación aplicada y/o información sobre retirada de medicación- frente a un grupo control de lista de espera. Los terapeutas fueron psicólogos y la duración del programa fue de 5 semanas, aunque previamente todos los participantes habían estado durante dos semanas completando un diario de sueño y una serie de cuestionarios diversos[113]. **ECA 1+**

Se partía de la premisa de que la intervención de autoayuda a través de Internet podría ser una alternativa potencial de tratamiento para el insomnio crónico; pero el grupo control, que sólo recibió información sobre el estudio y completó el diario de sueño y los cuestionarios, también mejoró en la mayoría de los parámetros de resultado.

El estudio concluye que Internet podría servir potencialmente, como un medio para el tratamiento psicológico de insomnio; pero que es necesario realizar más ECA, que investiguen tanto la efectividad y eficacia de esta novedosa forma de autoayuda, como sus posibilidades de implementación[113].

Evidencia sobre el tratamiento con autoayuda para el insomnio

1+	Un programa de autoayuda con biblioterapia, basada en TCC, con o sin seguimiento telefónico semanal de 15 minutos de duración, ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de los pacientes insomnes reduciendo el tiempo total despierto y aumentando la "eficiencia" del sueño[171].
1+	No hay suficiente evidencia para extraer conclusiones acerca de la eficacia de programas de autoayuda on-line, basados en TCC, para el tratamiento del insomnio[113].

Recomendaciones sobre el tratamiento con autoayuda para el insomnio

B	Se recomienda en los centros de salud, la aplicación de biblioterapia basada en principios de TCC, mediante manuales de autoayuda y guiada por los profesionales.

7.6. Tratamiento de las personas mayores

Las recomendaciones terapéuticas para las personas mayores con insomnio primario no presentan diferencias marcadas con respecto a lo expuesto anteriormente. Sin embargo es necesario, además de recordar las características del sueño en los mayores (tabla 4), hacer algunas consideraciones particulares.

Como norma general el tratamiento de las personas mayores implica valorar una escala terapéutica, que tenga en cuenta las posibles patologías, tanto somáticas como

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

psiquiátricas, que a menudo se presentan de forma conjunta en una misma persona. También hay que considerar la posibilidad de modificación de los factores del estilo de vida que puedan afectar a la calidad del sueño. Y tampoco puede obviarse que en muchos casos son pacientes polimedicados, por lo que hay que tener en cuenta la contribución que algunos fármacos tienen en el problema de insomnio.

Intervenciones psicológicas:

Las intervenciones de terapia cognitivo-conductual (TCC), presentadas en los apartados anteriores, también son aplicables para el tratamiento del insomnio en personas mayores.

Hay varias revisiones que evalúan la eficacia de la TCC en la calidad, duración y "eficiencia" del sueño en personas de más de 60 años. Las variables de resultado incluidas en los estudios miden las dificultades para iniciar y mantener el sueño, la "eficiencia" y la latencia del sueño, los problemas de desfase del sueño y el funcionamiento diurno deficiente. Los tipos de intervenciones fueron higiene del sueño, control de estímulos, relajación muscular, restricción de tiempo en la cama y terapias cognitivas. Se tuvieron en cuenta medidas de resultados primarios, secundarios y de calidad del sueño y calidad de vida. **GPC (RS y ECA) 1++,1+ RS, Metanálisis (ECA 1++,1+)**

Las conclusiones de estos estudios muestran, que la efectividad alcanzada mediante el tratamiento con TCC es menor en las personas mayores que la conseguida en personas más jóvenes, pero que sin embargo este tipo de tratamiento sigue siendo particularmente beneficioso a corto plazo. Los efectos, sin embargo, no siempre son duraderos y al igual que ya se ha destacado en apartados anteriores, se necesitan más estudios a largo plazo[73,101,172] .

Al profundizar en el análisis de los diferentes parámetros de resultados incluidos, el único que obtiene mejoría clínicamente importante es el tiempo despierto después del inicio del sueño. La latencia y el mantenimiento del sueño obtienen mejorías no clínicamente significativas, que van disminuyendo con el paso del tiempo. Los resultados de "eficiencia" también obtienen un beneficio modesto al principio que va desapareciendo con el tiempo[172]. **RS, Metanálisis (ECA 1++,1+)**

Las intervenciones más eficaces son el control de estímulos (de forma individual o grupal) y la restricción de tiempo en la cama[73,91,173]. Algunos estudios insisten en la importancia que tiene la higiene del sueño como coadyuvante de estas técnicas[73]. **RS de ECA 1++,1+**

Hay un ECA posterior que, teniendo en cuenta las conclusiones de los estudios citados anteriormente, compara la TCC con la zopiclona para el tratamiento del insomnio en personas mayores. La TCC fue impartida por psicólogos, en sesiones semanales individuales de 50 minutos e incluía: restricción de tiempo en la cama, control de estímulos, técnicas cognitivas, y relajación progresiva. La comparación se hizo frente a tratamiento farmacológico de zopiclona o placebo. La duración de las intervenciones fue de 6 semanas con un seguimiento de los tratamientos activos a los 6 meses. Mediante diarios del sueño y polisomnografía se evaluaron los parámetros de tiempo total despierto, tiempo total de sueño, "eficiencia" y problemas de desfase del sueño. **ECA 1+**

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su contenido no ha sido revisado.

La TCC demostró una eficacia clínica y estadísticamente significativa comparada con la zopiclona o placebo para la "eficiencia", los problemas de desfase del sueño y el tiempo total despierto, tanto a corto como a largo plazo. Con la polisomnografía, no se registraron cambios significativos de efectividad, entre los tres tratamientos, para el tiempo total de sueño; pero en la evaluación realizada mediante los diarios de sueño, los participantes reflejaron mayor mejoría con la TCC[174].

Este estudio añade evidencia adicional de la efectividad de la TCC tanto a corto como a largo plazo en el tratamiento del insomnio en personas mayores.

Tratamiento farmacológico:

La terapia farmacológica del insomnio en la persona mayor debería tenerse en cuenta una serie de factores que pueden modificar la respuesta a dichos fármacos. Estos factores los podríamos resumir en:

- *Factores socioculturales*: una gran parte de los ancianos manejan su propia medicación. Circunstancias asociadas a estas edades, como la pérdida de memoria, la pérdida de visión que les impide leer el nombre de los fármacos y la pérdida de audición, que puede hacer que no comprendan cómo deben utilizar la medicación, pueden influir en el cumplimiento del tratamiento.
- *Pluripatología y polimedicación*: los ancianos padecen, en mayor medida que los jóvenes, enfermedades múltiples y tienden a combinar los hipnóticos con otras sustancias. Esta asociación puede ser causa de aparición de interacciones y efectos secundarios[73].
- *Cambios farmacodinámicos*: tienen que ver con el número de receptores para los fármacos habiéndose objetivado una sensibilidad especial del SNC a este tipo de sustancias[73].
- *Cambios farmacocinéticos*: los diferentes pasos del fármaco a través del organismo pueden estar modificados. Los cambios en la absorción no influyen de manera importante. Las modificaciones a nivel hepático producen una reducción del efecto del primer paso aumentando la biodisponibilidad del fármaco. El volumen de distribución está determinado por el grado de unión a proteínas plasmáticas y por la composición corporal que en la persona mayor están modificadas. El metabolismo hepático y la eliminación renal están igualmente enlentecidas[73,175,176].

Hipnóticos:

Teniendo en cuenta que los hipnóticos, y sobre todo las BZD, son los fármacos más frecuentemente utilizados para las personas mayores con insomnio, todos estos cambios citados anteriormente, pueden producir una acumulación del fármaco y como consecuencia aumentar los efectos adversos. Destacan los que tienen que ver con la pérdida de equilibrio y el incremento en el riesgo de caídas y fracturas[73,177-180].

Hay poca evidencia que cuantifique y compare los beneficios potenciales y los riesgos, de la utilización de hipnóticos, para pacientes de más de 60 años. Un metanálisis confirma que los fármacos demuestran ser significativamente superiores al placebo, aunque con una magnitud del efecto muy pequeña; pero que al mismo tiempo, los efectos adversos son significativamente mayores en el grupo de pacientes con tratamiento farmacológico, que en el de placebo. Se concluye pues, que la razón beneficio/riesgos es desfavorable para el tratamiento con hipnóticos[180] .

Metanálisis 1-

Han transcurrido más de cinco años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Sin embargo es difícil extraer conclusiones con este estudio debido a las limitaciones metodológicas que tiene: heterogeneidad en cuanto a vida media, potencia y dosis de los hipnóticos agrupados para hacer el metanálisis, diferencia de medidas de resultado utilizadas y falta de homogeneidad de las características de los pacientes.

No hay suficiente información sobre la comparación entre la utilización de hipnóticos benzodiacepínicos y no benzodiacepínicos en las personas mayores. Una revisión matiza que los no benzodiacepínicos son los más seguros porque parece que no producen deterioro del rendimiento diurno según las pruebas cognitivas y psicomotoras, y su interrupción no produce insomnio de rebote, agitación ni ansiedad; pero se necesitan más estudios ECA, con calidad metodológica, que hagan comparaciones entre ambas familias de fármacos[134]. **RS 1+**

Antidepresivos:

Por lo que respecta al uso de antidepresivos como trazodona, mirtazapina o escitalopram se necesitan estudios que se realicen en pacientes con insomnio no asociado a depresión[73,75]. **GPC (RS y ECA) 1++,1+ RS de ECA 1+**

En cuanto a la trimipramina, la falta de calidad metodológica de los estudios realizados no permite obtener una conclusión significativa de su eficacia[181]. **ECA 1-**

Clometiazol:

Aunque el uso del clometiazol, por parte de la Agencia Española del medicamento, está indicado para mayores con insomnio, no hay estudios suficientes para poder extraer conclusiones acerca de la efectividad de este fármaco en el tratamiento del insomnio para este grupo de personas[182]. **Opinión de expertos 4**

Otros fármacos:

De otros fármacos, como los barbitúricos y antipsicóticos, y debido a sus significativos efectos adversos, no deben ser recomendados especialmente en las personas mayores. Lo mismo sucede con algunos antihistamínicos como la difenhidramina, la hidroxicina, la doxilamina, que aunque tienen propiedades hipnóticas, no se recomiendan en pacientes ancianos por la potente acción anticolinérgica que presentan[162]. **RS de ECA 1+**

Por otro lado, existen unos criterios de consenso de expertos (Delphi modificado) internacionalmente aceptados para la utilización de la medicación en los mayores, que se conocen con el nombre "*criterios Beers*". Estos criterios describen los fármacos cuyo uso sería potencialmente inadecuado en los ancianos. Han sido utilizados durante la última década, por su utilidad en la disminución de problemas asociados al tratamiento farmacológico de los mayores. Después de una actualización, los fármacos no apropiados para las personas mayores con insomnio se recogen en la tabla 14[183]. En ella se expone el fármaco, el motivo de la no adecuación de su uso y un índice de la gravedad que conlleva utilizarlo: **Opinión de expertos 4**

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Tabla 14. Criterios Beers actualizados. Criterios para el uso potencialmente inadecuado de fármacos en las personas mayores con insomnio, independientemente del diagnóstico o condición[183]

Fármaco	Motivo	Índice de Gravedad
Las benzodiacepinas de vida media larga	Por su posibilidad de sedación prolongada y el incremento de la incidencia de caídas y fracturas	alto
Fluracepam	Su vida media es extremadamente larga en pacientes mayores, pudiendo producir una sedación prolongada y un incremento en la incidencia de caídas y fracturas.	alto
Dosis de las BZD de acción corta: dosis diarias mayores de 3 mg de lorazepam; 2 mg de alprazolam, 60 mg de oxacepam y 0.25 mg de triazolam	Debido al incremento de la sensibilidad frente a BZD en pacientes mayores, dosis más pequeñas pueden ser también eficaces y más seguras. Las dosis diarias totales no deberían exceder los máximos sugeridos.	alto
Amitriptilina	A causa de sus propiedades de sedación y anticolinérgico fuerte, raras veces es una opción para pacientes mayores.	alto
Doxepin	A causa de sus propiedades de sedación y anticolinérgico fuerte, raras veces es una opción para pacientes mayores.	alto
Anticolinérgicos y antihistamínicos: difenhidramina, hidroxicina	Todos los antihistamínicos sin prescripción y muchos con prescripción puede tener graves propiedades anticolinérgicas. La difenhidramina puede causar confusión y sedación. No debería ser usada como hipnótico, (y cuando se use para tratar reacciones alérgicas de urgencia, debería ser con la dosis más pequeña posible.	alto

Modificado de Fick et al.[183]

En un estudio observacional holandés de casos y controles se ha investigado el valor clínico de los criterios Beers para el uso de BZD, en concreto, la asociación entre uso inapropiado y riesgo de fractura. Los resultados obtenidos sugieren que el uso inadecuado de BZD según el criterio de Beers no se asocia con un incremento del riesgo de fractura. Sí que se observa un riesgo mayor con el empleo de dosis elevadas y en tratamientos que superan los 14 días de duración[184]. **Estudio observacional 2+**

Hay dos ECA que evalúan la efectividad de varios métodos de interrupción de tratamiento farmacológico con BZD en pacientes mayores de 60 años insomnes. Los métodos de interrupción que se comparan son: reducción gradual del fármaco sola /TCC sola/ combinación de los dos métodos. La media de edad de las personas incluidas en los estudios era relativamente baja (63-67 años). Los dos ECA concluyen que la práctica de una reducción gradual de fármaco combinada con TCC es la más eficaz para ayudar a las personas insomnes mayores de 60 años a disminuir o dejar el consumo de BZD. Se necesitan más ECA, con pacientes mayores y con grupo placebo, para poder extraer conclusiones formales[185,186]. **ECA 1+**

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

En los procesos de interrupción de hipnóticos en las personas mayores habría que considerar cuestiones como: el papel que desempeña la motivación de los pacientes al minimizar los inconvenientes (efectos adversos) del consumo de estos fármacos; y la sobrevaloración, por parte de los médicos, de la dificultad que pueda conllevar la retirada del medicamento[187]. **Investigación cualitativa**

El HAS ha preparado un programa con acciones globales y transversales para la disminución de la prescripción del consumo de hipnóticos en las personas mayores. Se propone desde una mejora del diagnóstico de los problemas de sueño (entre ellos el insomnio), hasta la disminución e interrupción del consumo de estos fármacos[188]. **Opinión de expertos 4**

Otros tratamientos:

Melatonina:

Existen otros tipos de tratamiento en los que se ha valorado la efectividad en el tratamiento de personas mayores insomnes. **RS de ECA 1+**

Hay revisiones que tratan de evaluar la efectividad de la melatonina en los insomnes mayores, en los que, precisamente, los niveles endógenos de melatonina son menores. Los resultados obtenidos (reducciones significativas en la latencia del sueño, y ausencia de cambios en el mantenimiento del sueño) sugieren que el tratamiento con melatonina puede ser eficaz para estos pacientes, pero la revisión concluye que se necesitan más ECA, de mayor tamaño muestral y más concluyentes[189].

Hay un ECA más reciente, con pacientes de 55 o más años, diagnosticados de insomnio primario, según la DSM-IV. Se excluyen pacientes con insomnio asociado a otros trastornos de sueño u a otras patologías. El estudio compara la efectividad y seguridad de la melatonina de liberación retardada frente al placebo. Los pacientes son divididos en dos grupos según la gravedad de su insomnio. El estudio tuvo una duración de 7 semanas, con 3 semanas de utilización nocturna diaria de tratamiento. Los resultados obtenidos demuestran que la administración de melatonina consigue una mejora, tanto de la calidad del sueño, como en los índices de somnolencia diurna frente al placebo; siendo ésta mejora estadísticamente significativa más pronunciada en el grupo de los más graves[190]. **ECA 1+**

No se obtuvieron ninguna prueba significativa de insomnio de rebote ni de efectos de retirada después de la interrupción de tratamiento; por lo que el estudio concluye que la melatonina demuestra ser eficaz y segura para las personas mayores con insomnio primario[190].

En la actualidad, en España, la melatonina tiene aprobado su uso para personas mayores de 55 años insomnes, pero no está comercializada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Ejercicio físico:

Algunas investigaciones recientes parten de la hipótesis de los beneficios que el ejercicio físico puede producir en el sueño. Se refieren a los efectos ansiolíticos (anti-ansiedad) y antidepresivos, y a su utilidad en el cambio de la fase circadiana. **RS de ECA 1+**

Hay una revisión que evalúa la efectividad sobre el sueño, de la participación activa en programas de ejercicio físico diseñados para pacientes con más de 60 años de edad. Encuentran un solo ensayo con 43 pacientes insomnes de más de 60 años, dónde se compara una intervención de entrenamiento en resistencia, con ejercicio físico moderado (4 sesiones semanales, de 30 a 40 minutos, con suaves ejercicios aeróbicos y una caminata a paso ligero) de 16 semanas de duración frente a un grupo control de lista de espera.

Se obtuvieron resultados significativos para la latencia, duración y calidad del sueño y una ligera mejoría en el parámetro de "eficiencia". La revisión concluye que debido al pequeño tamaño de la muestra, estos resultados no pueden generalizarse y se apunta a la necesidad de futuras investigaciones[191].

Fototerapia o luz brillante:

Otra técnica evaluada ha sido la del tratamiento con fototerapia o luz brillante. Hay una revisión que evaluó la eficacia de esta intervención en la mejora de la calidad del sueño en adultos de más de 60 años. La particularidad es que los ECA revisados no cumplían los criterios de inclusión de pacientes con insomnio primario, porque se referían a pacientes con otros tipos de trastornos como la demencia, (incluyendo Alzheimer) y la depresión. Para estos pacientes, el tratamiento con fototerapia sí se mostró eficaz en la sincronización del sueño desequilibrado y en la reducción de la frecuencia de trastornos de comportamiento[27]. **RS de ECA 1+**

Considerando la ausencia de evidencia, la revisión concluye que no pueden recomendarse tratamientos con fototerapia para el tratamiento de problemas de sueño en mayores sin patología asociada; pero que a la vista de los resultados prometedores obtenidos con otros trastornos, está justificada la realización de investigaciones futuras en pacientes con insomnio primario[27].

Hay un ECA posterior que evalúa la eficacia de la fototerapia para los problemas de inicio de sueño en personas mayores con insomnio. Comparan, durante 60 días, exposiciones diarias de 10.000 lux de intensidad, bien de 20 minutos o de 45 minutos. Se hizo una evaluación de resultados a los 3 y a los 6 meses del tratamiento. Los resultados muestran una mejora significativa y duradera para los parámetros de latencia y tiempo total del sueño, en el grupo de 45 minutos al día de fototerapia. Sin embargo la calidad metodológica del ensayo, sin grupo control, y la constatación de que los efectos obtenidos no necesariamente tenían que derivarse de la fototerapia hace necesaria la realización de más ECA para poder recomendar este tipo de tratamiento[192]. **ECA 1-**

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Evidencias sobre el tratamiento del insomnio en personas mayores

1++,1+	Se demuestra la efectividad del tratamiento con técnicas conductuales y TCC, para las personas mayores, a corto plazo, aunque los beneficios alcanzados sean menores que los conseguidos en personas más jóvenes. Se necesitan estudios a largo plazo[73,101,172].
1++,1+	Los mejores resultados, con técnicas conductuales y TCC, se obtienen para el tiempo despierto después del inicio del sueño, le siguen la latencia y el mantenimiento del sueño y la "eficiencia", aunque van desapareciendo con el tiempo[172].
1++,1+	Las intervenciones conductuales y de TCC más eficaces, para las personas mayores, son el control de estímulos (de forma individual o grupal) y la restricción de tiempo en la cama. La higiene del sueño es importante como coadyuvante de estas técnicas[73,91,173].
1+	Comparada con zopiclona o placebo, la TCC demuestra eficacia clínica y estadísticamente significativa para la "eficiencia", los problemas de desfase del sueño y el tiempo total despierto, tanto a corto como a largo plazo[174].
1-	Para las personas mayores, los efectos adversos de los hipnóticos, frente a placebo, superan los beneficios. La razón beneficio/riesgos es desfavorable para el tratamiento con hipnóticos[180].
1+	No hay suficiente información sobre la comparación entre la utilización de hipnóticos benzodiacepínicos y no benzodiacepínicos en las personas mayores[134] .
1+	Se necesitan estudios en pacientes mayores, con insomnio no asociado a depresión, para demostrar la eficacia del uso de antidepresivos como trazodona, mirtazapina o escitalopran[73,75].
4	Se necesitan estudios del uso del clometiazol para demostrar la eficacia en el tratamiento del insomnio para personas mayores[182].
1+	El tratamiento en personas mayores con barbitúricos, antipsicóticos, y algunos antihistamínicos como la difenhidramina, la hidroxicina y la doxilamina, presentan significativos efectos adversos[162].
1+	La práctica de una reducción gradual de hipnótico, combinada con TCC, es la más eficaz para ayudar a las personas insomnes mayores de 60 años a disminuir o dejar el consumo de BZD. Se necesitan más ECA, con pacientes mayores y con grupo placebo, para poder extraer conclusiones[185,186].
1+	La melatonina de liberación retardada demuestra ser eficaz (mejora la calidad del sueño y los índices de somnolencia diurna) y segura para las personas de 55 o más años con insomnio primario[190].
1+	La participación en programas de ejercicio físico es eficaz para la latencia, duración, calidad del sueño y "eficiencia"; pero se necesitan ECA, de mayor tamaño muestral para poder sacar conclusiones[191].
1+/1-	La utilización de luz brillante parece eficaz en la latencia y tiempo total de sueño; pero se necesitan ECA con mayor rigor metodológico en pacientes mayores, con insomnio no asociado a otras patologías[27,192].

Recomendaciones sobre el tratamiento del insomnio en personas mayores

√	Inicialmente se recomienda tener en cuenta las posibles patologías concomitantes, la posibilidad de modificación de los factores del estilo de vida que afecten a la calidad del sueño y la contribución que algunos fármacos pueden tener en el insomnio.
B	Se recomienda la terapia conductual y cognitivo-conductual (TCC), en personas mayores con insomnio; especialmente el control de estímulos y la restricción del tiempo en cama, apoyándolos con higiene del sueño.
√	En general no se recomienda la utilización de los hipnóticos en las personas mayores, debido a la desfavorable relación beneficio/riesgos.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

B	Hay evidencia para recomendar la utilización de antidepresivos para el insomnio asociado al trastorno de depresión, pero no para el insomnio primario.
√	No hay suficiente evidencia para recomendar la utilización del clometiazol en el tratamiento del insomnio en personas mayores.
B	No se recomienda, en personas mayores con insomnio, la utilización de barbitúricos, antipsicóticos y antihistamínicos como la difenhidramina, la hidroxicina y la doxilamina.
√	Cuando se hace una prescripción de cualquier hipnótico, en una persona mayor, se recomienda empezar con la mitad de la dosis normal para los adultos.
B	En las personas mayores consumidoras a largo plazo de hipnóticos, se recomienda una reducción gradual del fármaco, combinada con TCC, para ayudar a disminuir o abandonar el consumo de BZD.
B	La melatonina* de liberación retardada puede ser utilizada en pacientes de 55 o más años con insomnio primario, ya que mejora la calidad del sueño y la somnolencia diurna.
B	Se necesita más estudios comparativos a largo plazo para recomendar, de forma generalizada, la utilización del ejercicio físico en el tratamiento de los pacientes mayores con insomnio.

* La melatonina en España tiene aprobado su uso para personas mayores de 55 años insomnes, pero no está comercializada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

8. Información al paciente y adherencia al tratamiento

Preguntas para responder:

- ¿Cuál es la información básica que se debe proporcionar a los pacientes con insomnio?
- ¿Cómo se puede conseguir un mejor cumplimiento/adherencia en el tratamiento del insomnio?

En el proceso de la adherencia al tratamiento de un paciente influyen numerosos comportamientos relacionados con la salud que con frecuencia actúan como barreras que la dificultan. Las barreras más destacables pueden provenir de factores sociales y económicos; del equipo o sistema de asistencia sanitaria; de las características de una enfermedad en concreto; de los tratamientos; y de los factores relacionados con el paciente[193,194].

Opinión de expertos 4

En el caso del insomnio, y al igual que con otros problemas de salud, para que el paciente forme parte activa del proceso de adherencia es importante tener en cuenta sus experiencias, preferencias y expectativas con respecto a las decisiones terapéuticas que se van a tomar[193]. Tras un diagnóstico de insomnio primario se deben suceder varias acciones:

1º. Es importante devolver toda la información al paciente, incluyendo información general sobre el insomnio y las intervenciones efectivas de tratamiento que existen actualmente. La información al paciente, forma parte del manejo integral del insomnio en el nivel de AP[193].

Serie de casos 3

2º. Determinar si un paciente es mejor candidato o tiene mayor preferencia para una intervención psicológica o una farmacológica. Es decir, determinar el grado de compromiso y motivación que tiene el paciente para llevar a cabo un abordaje psicológico, teniendo en cuenta que este tipo de tratamientos implica llevar a cabo cambios en sus rutinas o hábitos de vida diarios y que deben mantenerse en el tiempo.

Un determinante importante de la adherencia a las intervenciones conductuales y de TCC, para el tratamiento del insomnio, es la percepción de la auto-eficacia (término referido a las creencias en las capacidades individuales para organizar y ejecutar las acciones requeridas para producir un resultado estimado). A pesar de la inconveniencia que provoca el insomnio, es necesario, al menos inicialmente, compromiso y motivación para llevar a cabo las recomendaciones clínicas del profesional sanitario (higiene del sueño, control de estímulos, restricción del tiempo en cama, relajación). Algunos pacientes muestran escasa confianza en su habilidad para mantener los cambios prescritos, y otros directamente no aceptan iniciar el tratamiento conductual a causa de una baja auto-eficacia. Está demostrado cómo se relaciona la percepción de la auto-eficacia con la adherencia a largo plazo del tratamiento, comportándose la primera como un predictor importante de esta última[195].

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

3º. Tener en cuenta y trasmitir al paciente las barreras más frecuentes que se pueden presentar con el cumplimiento de las intervenciones psicológicas[196], como: Serie de casos 3

- Se requiere una inversión importante de tiempo y esfuerzo por parte de los pacientes.
- Molestias derivadas de la dificultad de integrar nuevos patrones de comportamiento en los hábitos de vida de los pacientes, como tener que mantener los mismos horarios de sueño todos los días, independientemente de fines de semana y vacaciones, y que pueden implicar o afectar al resto de la familia.
- Aburrimiento e incomodidad asociados a intervenciones concretas como el hecho de levantarse de la cama por las noches hasta que se vuelva a tener sueño en el caso de la restricción del tiempo en cama.
- Inconvenientes derivados del hecho de tener que eliminar determinados hábitos de consumo de sustancias, como tabaco y alcohol.

4º. Considerar la asociación existente entre los resultados positivos de las intervenciones psicológicas y la propia adherencia a las mismas. En un estudio se valoraron estrategias para evaluar la adherencia a la terapia de restricción del sueño. Los resultados sugieren que la consistencia de un horario fijo del sueño recomendado en esta terapia puede ser más terapéutica que la reducción del tiempo en cama. Sin embargo, no se puede establecer una relación causal directa entre los resultados positivos y el seguimiento reflejado en el diario de sueño (adherencia), ya que la propia efectividad del tratamiento podría estar causando mayor adherencia post-tratamiento, o bien una buena adherencia podría causar mejores resultados[197]. Serie de casos 3

La información dirigida al paciente y familiares, se presenta en el Anexo 11: **"Aprendiendo a conocer y manejar el insomnio"**, como ayuda para el manejo integral del insomnio, por parte de los profesionales de AP.

Evidencias sobre información al paciente y adherencia al tratamiento en el insomnio

4	La información al paciente con insomnio, incluyendo información general sobre el problema y las intervenciones efectivas de tratamiento que existen actualmente, forma parte del manejo integral del insomnio en el nivel de AP[193].
4	Las experiencias, preferencias y expectativas de los pacientes con insomnio, con respecto a las decisiones terapéuticas, son importantes para mejorar la adherencia al tratamiento[193].
3	Un determinante importante de la adherencia a las intervenciones conductuales y de TCC es la percepción de la autoeficacia (creencias en las capacidades individuales para producir un acción determinada) por parte del paciente[195].
3	Las barreras más frecuentes que pueden presentarse con el cumplimiento de las intervenciones psicológicas son: inversión importante de tiempo y esfuerzo, aburrimiento, incomodidad y dificultad al integrar nuevos patrones de comportamiento en los hábitos de vida, e inconvenientes por tener que eliminar determinados consumos de sustancias[196].

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

3	Parece existir asociación entre los resultados positivos de las intervenciones psicológicas y la propia adherencia a las mismas[197].

Recomendaciones sobre información al paciente y adherencia al tratamiento para el insomnio

D, √	Se recomienda proporcionar información al paciente con insomnio, incluyendo información general sobre el problema y sobre las intervenciones efectivas (ver Anexo 11 - información al paciente).
D, √	Para mejorar la adherencia y facilitar una toma de decisiones compartida se han de tener en cuenta las experiencias, preferencias y expectativas del paciente con respecto a las decisiones terapéuticas a tomar.
D, √	Se recomienda favorecer que el paciente adquiera cierto grado de motivación para llevar a cabo las recomendaciones clínicas del profesional sanitario respecto a la higiene del sueño, control de estímulos, restricción del tiempo en cama y relajación.
D, √	Hay que trasmitir al paciente las barreras que pueden presentarse y el esfuerzo que supone el cumplimiento de ciertas intervenciones psicológicas, en relación con la adopción de nuevos patrones de comportamiento (mantener los mismos horarios de sueño todos los días, levantarse de la cama hasta que se vuelva a tener sueño y eliminar determinados hábitos-tabaco y alcohol).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

9. Papel de enfermería

La implicación de los profesionales de enfermería para el tratamiento del insomnio es fundamental, tanto en los abordajes individuales como grupales, en Atención Primaria.

La valoración de Patrones Funcionales puede estructurar la entrevista clínica (ver tabla 15), para la detección de problemas relacionados con el sueño. Esta valoración puede ser completada con los cuestionarios mencionados previamente en la guía.

Tabla 15. Valoración de Patrones Funcionales

- Percepción / control de la salud:
  - Cómo describe su salud.
  - Conocimientos en relación al problema de sueño.
  - Qué ha hecho para mejorarlo.
  - Uso de fármacos (prescritos o automedicación).
- Nutricional:
  - Patrón de ingesta de alimentos y bebidas diaria.
  - Ingesta de sustancias que puedan afectar al sueño (café, te, alcohol).
  - Fatiga (+++)
- Eliminación:
  - Presencia de nicturia.
- Actividad / ejercicio:
  - Descripción de las actividades habituales diarias
- Reposo / sueño:
  - Patrón de reposo habitual.
  - Dificultades en relación con el sueño.
- Autopercepción:
  - Qué es lo que más le preocupa.
  - Qué objetivos tiene en relación con su situación actual.
  - Ha cambiado su percepción por tener este problema.
- Rol / relaciones:
  - Valorar la vida familiar y social.
- Sexualidad:
  - Ha habido algún cambio.
- Adaptación /estrés:
  - Pérdidas o cambios en su vida durante el último año.
  - Hay algo que le gustaría cambiar en su vida.
  - Cómo maneja o ha manejado otras situaciones estresantes.

A partir de esta valoración se pueden detectar alteraciones que orienten hacia el diagnóstico de insomnio o de problemas en el patrón del sueño que precisen de intervenciones por parte de enfermería. En el caso del insomnio, se tratará de abordar el mismo para evitar en la medida de lo posible que se conviertan en un problema crónico.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Como ya se especifica en el capítulo 5, la clasificación NANDA (Clasificación internacional de Diagnósticos de Enfermería) incluye en su clasificación el diagnóstico de Insomnio, con sus características definitorias y factores relacionados (Ver tabla 6)[63].

A continuación, se presenta la Clasificación de Intervenciones Enfermeras (NIC) y la Clasificación de Resultados Enfermeros (NOC) en relación con el insomnio.

Tabla 16. Clasificación NIC y NOC

NOC	
0004. Sueño 000403. Patrón de 000404. Calidad de sueño 000405. Eficiencia de sueño 000407. Hábito de sueño 000417. Dependencia de las ayudas para dormir (Escala: 1 Grave, 2 Sustancial, 3 Moderado, 4 Leve, 5 Ninguno)	Escala de evaluación: 1. Gravemente comprometido 2. Sustancialmente comprometido 3. Moderadamente comprometido 4. Levemente comprometido 5. No comprometido

NIC
1850. Mejorar el sueño
Incluir el ciclo regular de sueño/vigilia del paciente en la planificación de cuidados.
Determinar los efectos que tiene la medicación del paciente en el esquema de sueño.
Observar/registrar el esquema y número de horas de sueño del paciente
Comprobar el esquema de sueño del paciente y observar las circunstancias físicas (apnea del sueño, vías aéreas obstruidas, dolor / molestias y frecuencia urinaria) y/o psicológicas (miedo/ansiedad) que interrumpen el sueño.
Enseñar al paciente a controlar las pautas de sueño.
Controlar la participación en actividades que causan fatiga durante la vigilia para evitar el cansancio en exceso.
Ajustar el ambiente (luz, ruido, temperatura, colchón y cama) para favorecer el sueño.
Animar al paciente a que establezca una rutina a la hora de irse a la cama para facilitar la transición del estado de vigilia al sueño.
Ayudar a eliminar situaciones estresantes antes de irse a la cama.
Ayudar al paciente a evitar a la hora de irse a la cama los alimentos y bebidas que interfieran el sueño.
Ayudar al paciente a limitar el sueño durante el día disponiendo una actividad que favorezca la vigilia, si procede.
Enseñar al paciente a realizar una relajación muscular autogénica u otras formas no farmacológicas de inducción al sueño.
Agrupar las actividades para minimizar el número de despertares; permitir ciclos de sueño de al menos 90 minutos.
Ajustar el programa de administración de medicamentos para apoyar el ciclo de sueño / vigilia del paciente.
Instruir al paciente y seres queridos acerca de los factores (fisiológicos, psicológicos, estilos de vida, cambios frecuentes de turno de trabajo, cambios rápidos de zona horaria, horario de trabajo excesivamente largo y demás factores ambientales) que contribuyan a trastornar el esquema de sueño.
Comentar con el paciente y familia técnicas para favorecer el sueño.
Proporcionar folletos informativos sobre técnicas favorecedoras del sueño.

La utilización del diagnóstico de enfermería, junto con la clasificación de resultados (NOC) y de intervenciones de enfermería (NIC), permite:

- Estandarizar las intervenciones que realizan los profesionales.
- Realizar un seguimiento mediante el que se puede cuantificar, a través de determinados indicadores, la evolución del problema.

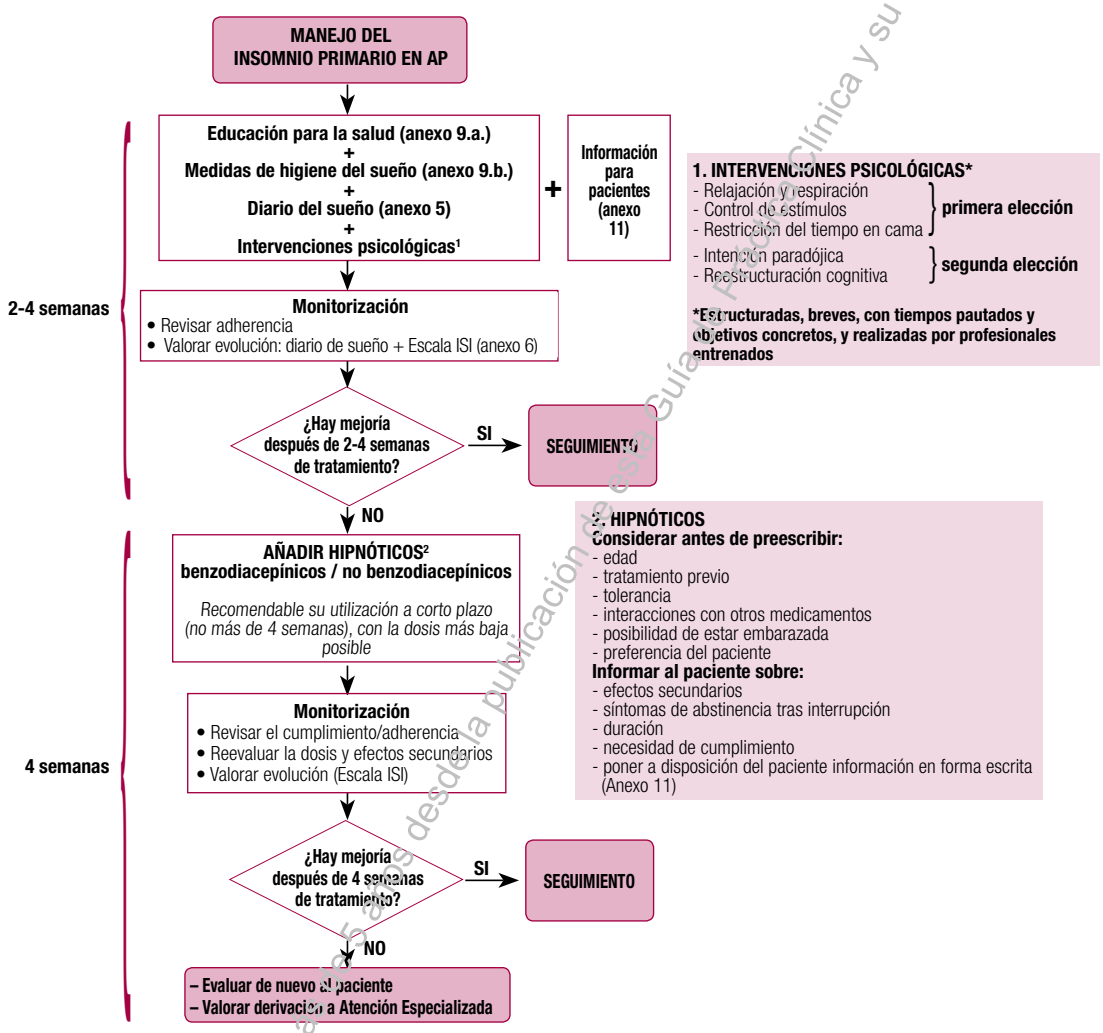
Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

10. Estrategias diagnósticas y terapeúticas

Preguntas para responder:

- ¿Cuáles son los pasos a seguir ante un paciente con insomnio primario?

Los pasos a seguir, ante un paciente con insomnio primario, se reflejan en el algoritmo de manejo presentado a continuación:



Comentario adicional: En aquellos pacientes en los que se sospecha la existencia de insomnio originado por otros trastornos del sueño, como apnea o síndrome de piernas inquietas, el paciente debe ser derivado a Atención Especializada, para la realización de pruebas diagnósticas complementarias (estudio polisomnográfico y actigrafía. Ver glosario, Anexo 12)[30,39,198].

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

11. Difusión e implementación

- ¿Cuál es la estrategia de difusión e implementación de la guía?
- ¿Cuáles son los indicadores para la monitorización de las recomendaciones clave?

11.1. Estrategia de difusión e implementación

Las guías de práctica clínica son útiles para mejorar la calidad de la asistencia y los resultados en los pacientes. El gran reto en la actualidad es conseguir la adherencia de los profesionales a las recomendaciones de estas guías. Para ello es fundamental una estrategia de implementación dirigida a vencer las barreras existentes en el medio en el que se va a aplicar.

El plan para implantar la guía sobre el manejo de pacientes con insomnio en AP incluye las siguientes intervenciones:

- Presentación de la guía por parte de las autoridades sanitarias a los medios de comunicación.
- Presentación de la guía a las direcciones y subdirecciones de Atención Primaria y Atención Especializada de los diferentes Servicios Regionales de Salud.
- Presentación institucional de la guía en colaboración con la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Política Social a las distintas sociedades científicas y profesionales implicados.
- En todas las presentaciones se destacará el material informativo realizado para el paciente con el objeto de favorecer su distribución entre todos los profesionales sanitarios y así a su vez entre los pacientes con este problema de salud.
- Distribución dirigida y efectiva a los colectivos profesionales implicados (médicos, enfermeras y trabajadores sociales de AP, psiquiatras, psicólogos y enfermeras especialistas en Salud Mental) para facilitar la diseminación.
- Presentación interactiva de la guía en los centros de salud por parte de líderes locales de opinión.
- Difusión de la guía en formato electrónico en las páginas web del Ministerio de Sanidad y Política Social, de GuíaSalud, de la UETS y de las sociedades implicadas en el proyecto.
- Publicación de la guía en revistas científicas.
- Establecimiento de criterios de buena atención al paciente insomne en los contratos programa y contratos de gestión clínica, según lo establecido en la guía.
- Evaluación de la efectividad de la implantación, estableciendo sistemas de apoyo a la decisión clínica, integrando la guía y los indicadores seleccionados en el programa informático utilizado en AP.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

11.2. Propuesta de indicadores

Los autores de esta GPC han diseñado una serie de indicadores, que deben poder medirse a través del sistema de información en AP, con la finalidad de evaluar tanto la atención sanitaria al paciente con insomnio como el posible impacto de la implementación de la guía. No ha sido el propósito de los autores el diseñar una evaluación exhaustiva y detallada que implique la utilización de todos los indicadores propuestos. Se pretende proporcionar una herramienta a los profesionales y gestores interesados, que pueda ser útil en el diseño específico de la evaluación de la atención al paciente insomne en Atención Primaria.

Se proponen dos tipos de indicadores:

- *Indicadores de seguimiento:* Con esta batería de indicadores se trata de realizar un seguimiento de la distribución de los pacientes según el uso de los tratamientos y herramientas de evaluación propuestas en la guía.
- *Indicadores de cumplimiento:* Se basan en las recomendaciones propuestas en esta guía y por tanto en la evidencia científica disponible y en el consenso de los profesionales. Aunque los estándares de cumplimiento propuestos deberían ser del 100%, se ha tenido en cuenta la realidad del contexto de AP a la hora de establecer dichos estándares.

Criterio de evaluación	Indicadores de seguimiento
1. Diagnóstico del insomnio	Porcentaje de pacientes, con insomnio, del global de pacientes atendidos en Atención Primaria
2. Opciones de tratamiento	De los pacientes con insomnio, cuantos reciben tratamiento psicológico (y el tipo de intervención) o farmacológico (y el tipo de fármaco) o combinado (psicológico y farmacológico) u otros
3. Uso de escalas	Porcentaje de pacientes, con insomnio, que están siendo evaluados con las escalas propuestas en la guía
4. Derivación a Atención Especializada	Porcentaje de pacientes, con insomnio derivados a Atención Especializada, del total de pacientes con estos trastornos atendidos en Atención Primaria

Criterio de buena atención	Indicadores de cumplimiento	Estándar
1. Diagnóstico del insomnio	1. Porcentaje de pacientes con diagnóstico de insomnio siguiendo los criterios clínicos establecidos en la guía	90%
2. Información al paciente	1. Porcentaje de pacientes con insomnio a los que se les ofrece la información sobre su trastorno reflejada en la guía	100%
3. Opciones de tratamiento	1. Porcentaje de pacientes, con insomnio, que reciben tratamiento psicológico según las intervenciones propuestas en la guía 2. Porcentaje de pacientes, con insomnio, que reciben tratamiento farmacológico según los fármacos propuestos en la guía	80%

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

12. Recomendaciones de investigación futura

12.1 Definición y diagnóstico del insomnio

Son necesarios estudios longitudinales de observación para identificar aquellos factores que afectan a la incidencia, la historia natural y la remisión del insomnio. Se podrían añadir preguntas sobre el insomnio crónico en los estudios de observación en curso que evalúan muchos determinantes potenciales de incidencia de insomnio, persistencia, y la remisión.

También se necesitan estudios específicos sobre la posible etiología genética del insomnio crónico. Es importante cuantificar la importancia de la historia familiar, con una búsqueda sistemática para genes específicos.

12.2. Intervenciones psicológicas

Es necesario que los estudios sobre intervenciones psicológicas para el insomnio definan con menos variabilidad los componentes de la terapia cognitivo-conductual (TCC) que utilizan.

Se deben realizar estudios adicionales para comparar las intervenciones de TCC y las intervenciones sólo conductuales. Así mismo también se necesita comparar cada técnica aplicada como única técnica, en relación a los parámetros de resultado.

Son necesarias más investigaciones que comprueben si hay una ventaja añadida de efectividad al proporcionar una combinación de intervenciones conductuales y de TCC frente a una terapia sola; e identificar en qué grupos de pacientes sea más apropiado la combinación o una intervención sola.

Es necesario utilizar instrumentos validados de evaluación de resultados, tanto objetivos como subjetivos, para evaluar la eficacia de las intervenciones.

Se pone de manifiesto la limitación que existe con los parámetros de resultados utilizados en los estudios sobre intervenciones conductuales y de TCC, porque se centran en la sintomatología del insomnio y no evalúan, por ejemplo, efectos como son la reducción de la morbilidad u otros más cualitativos como la mejora de la calidad de vida y del funcionamiento diurno de los pacientes. Sería necesario poder determinar si el insomnio, puede ser causa de incapacidad o baja laboral y si el tratamiento puede mejorar el funcionamiento intelectual y laboral.

Es necesario realizar estudios de mayor duración (seguimiento) para poder establecer conclusiones acerca de la eficacia a largo plazo de la terapia psicológica. Como hay una proporción importante de pacientes con insomnio crónico que aún beneficiándose de la terapia a corto plazo, permanecen vulnerables a episodios recurrentes, se necesitan más estudios para evaluar tanto la efectividad de este tipo de tratamiento a largo plazo, como las técnicas de mantenimiento para prevenir o reducir al mínimo la recurrencia del insomnio.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

En el ámbito de AP en España las investigaciones deben avanzar en el conocimiento del efecto de las terapias psicológicas aplicadas en este contexto, midiendo además los efectos a largo plazo, incluyendo grupos control, procedimientos de ciego, y todo ello valorando el efecto sobre el consumo de hipnóticos.

En este ámbito es necesario validar la efectividad de estas intervenciones cuando son puestas en práctica por profesionales de AP.

También se necesitan estudios adicionales, de coste-efectividad, sobre las diferentes intervenciones de tratamiento psicológico del insomnio.

Existe también una necesidad de información sobre la adherencia al tratamiento con intervenciones psicológicas en el insomnio, para conseguir que los pacientes sean capaces de asimilarlas fácilmente, adaptarse y sentirse cómodos practicando, en casa, estas técnicas que han aprendido.

12.3. Intervenciones farmacológicas:

Hipnóticos:

Se constata la necesidad de realizar más ECA, tanto a corto como a largo plazo y sin la existencia de posibles conflictos de interés, para profundizar en los efectos adversos de los hipnóticos y que a su vez hagan comparaciones entre benzodiacepínicos y no benzodiacepínicos.

Se necesitan más estudios sobre la relación beneficios/riesgos de los tratamientos con hipnóticos.

Es necesario realizar ECA de mayor duración para poder establecer conclusiones acerca de la eficacia y seguridad a largo plazo de los hipnóticos, tanto benzodiacepínicos como no benzodiacepínicos y utilizar cuestionarios que incluyan indicadores que midan la calidad de vida que llevan los pacientes con la medicación empleada.

Hay pacientes que consultan por insomnio haciendo uso crónico de fármacos; por lo que sería conveniente realizar estudios de programas de deshabituación farmacológica; así como evaluar la efectividad de dichos programas.

Se necesitan más ECA, tanto a corto como a largo plazo, que puedan confirmar los resultados de:

- Efectividad y viabilidad del tratamiento farmacológico como uso intermitente o como utilización "a demanda de las necesidades del paciente", a corto y sobre todo a largo plazo.
- Eficacia de la formulación de liberación retardada de algunos hipnóticos.

Antidepresivos:

Hacen falta más estudios sobre la efectividad y seguridad de los antidepresivos sedantes trazodona, doxepina, amitriptilina y mirtazapina en el tratamiento del insomnio que no esté asociado a trastornos de depresión. Se necesita también evaluar la efectividad de forma tanto objetiva como subjetiva.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Se necesitan más investigaciones, sin la existencia de posibles conflictos de interés, y con un tamaño muestral mayor, para determinar la importancia clínica de los cambios que han resultado significativos en los ECA realizados hasta el momento, con estos fármacos.

Otros fármacos:

Se necesitan ECA sobre la eficacia a largo plazo del uso del ramelteon comparado con otros medicamentos, para determinar su eficacia relativa para el insomnio, con respecto a otras opciones farmacológicas.

Se necesitan más trabajos sobre la eficacia y seguridad de fármacos anticonvulsivantes y antipsicóticos como la gabapentina, tiagabina, quetiapina y olanzapina.

12.4. Otros tratamientos:

Se requiere más investigación, con ECA de tamaño muestral mayor, para determinar la eficacia, efectos de retirada y reacciones adversas de la melatonina en pacientes con insomnio crónico. También es necesario determinar cuales son las dosis adecuadas.

También son necesarios estudios, basados en muestras más grandes y en los que se tenga en cuenta la posible influencia de la dosis, que obtengan pruebas concluyentes sobre la utilidad de melatonina como facilitador de la interrupción del uso de las BZD.

Es necesario desarrollar más estudios, aleatorizados, doble ciego y de mayor tamaño muestral, que informen sobre el efecto a largo plazo y sus potenciales efectos adversos, de la acupuntura y/o sus variantes, para poder obtener conclusiones definitivas de su utilidad.

Se necesitan ECA que incluyan muestras más grandes y que comparen la valeriana con el placebo u otras intervenciones utilizadas para tratar el insomnio. También se necesita determinar cuales de las presentaciones de productos que hay en el mercado y las dosis de valeriana podrían ser eficaces. Así mismo es necesario ECA de tamaño muestral mayor que evalúen la actividad sedante de esta planta con otras combinaciones de plantas.

Se necesitan estudios que evalúen la eficacia específica para el insomnio de tratamientos herbales con plantas sedantes como la pasiflora, la amapola de California, lavanda, melisa L y el tilo.

Es necesario contar con ensayos adicionales, bien diseñados y con un número suficiente de pacientes, para comparar el efecto de las hierbas medicinales con el de otros tratamientos usados en el insomnio crónico, y poder extraer así conclusiones robustas acerca de la efectividad y la seguridad de esta terapia como una opción de tratamiento.

Se necesitan estudios prospectivos para identificar tratamientos de autoayuda aplicables en AP con los que se puedan encontrar resultados satisfactorios (biblioterapia y programas on-line). En el contexto de AP se debe examinar la viabilidad de usar de forma dirigida los manuales de autoayuda y evaluar la rentabilidad de su uso, determinándose la duración óptima de la intervención para cada caso, así como cuánta participación profesional se requiere para que se produzca un cambio positivo en los pacientes con insomnio.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

12.5. Tratamiento de personas mayores:

Se necesitan estudios que cuantifiquen y comparen los beneficios potenciales y los riesgos, de la utilización de hipnóticos, benzodiacepínicos y no benzodiacepínicos, para pacientes de más de 60 años.

Se necesitan más ECA, con calidad metodológica (homogeneidad en cuanto a vida media, potencia y dosis de los hipnóticos utilizados, así como de las características de los pacientes y de las medidas de resultado utilizadas) que hagan comparaciones entre las distintas familias de hipnóticos.

Se necesitan estudios en pacientes con insomnio no asociado a depresión para obtener una conclusión significativa de la eficacia de la trazodona, mirtazapina, escitalopram o trimipramina.

Existe una necesidad de aclarar la efectividad o no de clometiazol en el tratamiento del insomnio en los mayores.

Se necesitan más ECA, con pacientes mayores y con grupo placebo, para poder extraer conclusiones acerca de la efectividad de varios métodos de interrupción de tratamiento farmacológico con BZD en pacientes mayores de 60 años insomnes. Habría que considerar cuestiones como: el papel que desempeña la motivación de los pacientes mayores en la minimización que realizan sobre los inconvenientes (efectos adversos) del consumo de estos fármacos; la sobrevaloración, por parte de los médicos, de la dificultad que pueda conllevar su disminución y retirada.

Se necesitan más ECA, de mayor tamaño muestral y más concluyentes para demostrar la efectividad de la melatonina en los insomnes mayores, en los que, precisamente, los niveles endógenos de melatonina son menores.

Hay necesidad de futuras investigaciones sobre la efectividad de programas de ejercicio físicos diseñados para pacientes con más de 60 años de edad.

A la vista de los resultados prometedores obtenidos con la fototerapia en trastornos de sueño asociados a patologías como demencia (incluyendo Alzheimer) y depresión, está justificada la realización de investigaciones futuras en pacientes con insomnio no asociado a otros trastornos.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

13. Anexos

Anexo 1. Niveles de evidencia y grados de recomendación

Tabla 1. Niveles de evidencia científica y grados de recomendación de SIGN[1,199]

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.

Investigación cualitativa[1]

1. Esta categoría incluye los estudios de metodología cualitativa y no está contemplada por SIGN. Los estudios incorporados han sido evaluados a nivel metodológico, incluyéndose en esta categoría aquellos estudios más rigurosos.

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 demuestra 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.

√ [2]	Práctica recomendada, basada en la experiencia clínica y el consenso del equipo redactor.

2. 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 cualitativos relevantes y de calidad. Esta categoría no está contemplada por SIGN.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Tabla 2. Niveles de evidencia científica y formulación de recomendaciones para preguntas sobre Diagnóstico[1,200]

(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: • Comparación enmascarada con una prueba de referencia ("patrón oro") válida. • Espectro adecuado de pacientes.
Estudios de Nivel 2	Presentan sólo uno de estos sesgos: • 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

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 2. Fisiología del sueño

Existen dos tipos de sueño bien diferenciados: el sueño de movimientos oculares rápidos, conocido como sueño REM (Rapid Eye Movement) o sueño paradójico y el sueño de ondas lentas, también conocido como sueño No-REM (Non Rapid Eye Movement), por contraposición al sueño REM[31,32].

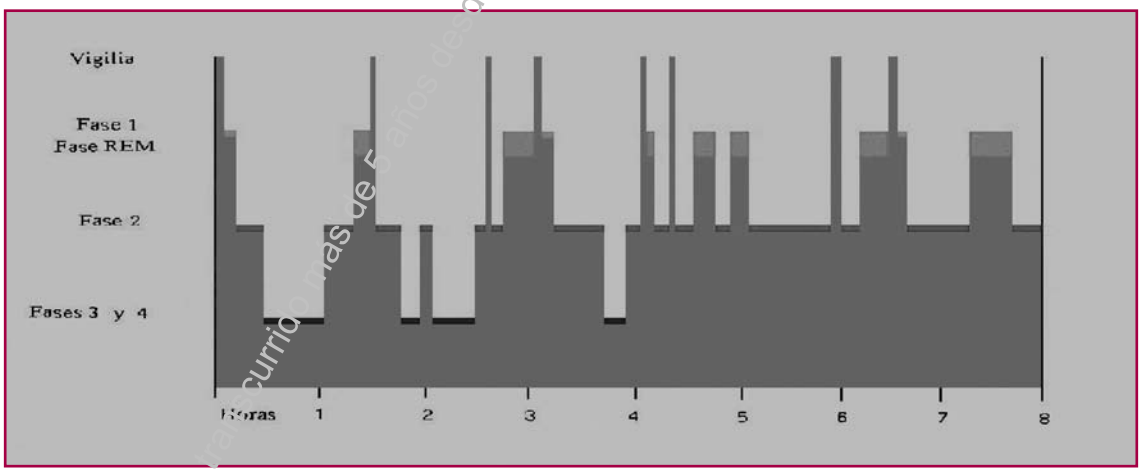
El sueño de ondas lentas o No-REM lo componen cuatro estadios, que se hallan relacionados con los distintos grados de profundidad del sueño. Aparecen así, sucesivamente, estadios 1 y 2 o de sueño superficial o ligero y estadios 3 y 4, que corresponden al sueño de ondas lentas o profundo[31,32]. Durante el mismo, disminuye la frecuencia cardiaca, la tensión arterial y el flujo sanguíneo cerebral, aumentando el flujo sanguíneo muscular y la secreción de hormona del crecimiento[201].

El sueño REM o paradójico se caracteriza por movimientos oculares rápidos, atonía muscular y un EEG muy parecido al del estado de vigilia[31,32]. La frecuencia cardiaca y la tensión arterial son fluctuantes, con frecuentes braditaquiarritmias. El flujo sanguíneo cerebral es similar al de vigilia, con marcada actividad neuronal y metabólica[201].

En un adulto, durante una noche de sueño normal, del 75 al 80% del total de sueño es sueño No-REM que se reparte de la siguiente forma: 5% para el estadio 1, 50% para el estadio 2 y 20% para los estadios 3 y 4. La duración del sueño REM ocupa entre el 20 y el 25% del total del sueño[202].

Cuando nos dormimos iniciamos el sueño en fase 1, que dura unos pocos minutos, seguido de fase 2 y, posteriormente, pasamos a sueño profundo o lento, estadios 3 y 4. Este período de sueño No-REM se sigue de un período REM, que en condiciones normales no debe aparecer hasta transcurridos 60 a 90 minutos del comienzo del estadio 1. Esta alternancia sueño No-REM - sueño REM se sucede a lo largo de la noche formando ciclos; cada uno de ellos dura 90-120 minutos y se repiten de 4 a 6 veces a lo largo de una noche. La composición de estos ciclos varía durante la noche. En el primer tercio de la noche, predomina el sueño de ondas lentas. A medida que progresa el sueño, aumenta el porcentaje de sueño superficial y de sueño REM. El índice de alertamientos en un adulto sano es de 10 por hora de sueño, sumando la vigilia intrasueño menos del 5%[202,203] .

La representación gráfica de la organización cronológica de las diferentes fases del sueño a lo largo de la noche es lo que se conoce como hipnograma.



Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Para evaluar el sueño como fisiológico es tan importante el mantenimiento de los porcentajes relativos de las distintas etapas como la valoración de la arquitectura del sueño.

Esta arquitectura puede verse modificada por diferentes factores: la privación de sueño, la hora de inicio del sueño, la temperatura ambiental, el consumo de tóxicos (café, alcohol, nicotina, marihuana), la utilización de fármacos (benzodiacepinas, hipnóticos, antidepresivos) y por la existencia de algunos trastornos del sueño y trastornos médicos.

La proporción de cada estadio de sueño con relación al total del sueño, sufre variaciones a lo largo de la vida. En el período neonatal, la transición de la vigilia al sueño se realiza en fase REM (sueño activo), el cual supone el 50% del tiempo de sueño. La alternancia cíclica REM-No-REM sucede cada 50-60 minutos, encadenándose en grupos de 3 o 4 ciclos que se separan entre sí por períodos de vigilia y no tienen distribución circadiana. El número de horas de sueño a esta edad está alrededor de las 16. En la infancia, la cantidad de sueño de ondas lentas es máxima, disminuyendo cerca del 40% en la segunda década[203].

En las personas mayores, la latencia de sueño no está habitualmente alargada, pero es una queja frecuente la aparición de despertares precoces y la imposibilidad de volver a conciliar el sueño. El sueño es más fragmentado, con mayor número de alertamientos (27/hora de sueño), lo que hace que los períodos de vigilia nocturnos aumenten hasta ocupar del 12% al 15% del tiempo dedicado al sueño. Además, los mayores presentan mayor facilidad que las personas más jóvenes, para efectuar siestas y cabezadas durante el día. También, con frecuencia, pierden la capacidad de recuperación del sueño, es decir, la aparición de los largos períodos de sueño ininterrumpido que presentan los sujetos más jóvenes después de períodos de privación de éste.

El sueño lento profundo se afecta precozmente con el paso de los años. A partir de los 40 disminuye progresivamente la proporción del estadio 4, y puede llegar a desaparecer totalmente a partir de los 70 años. Así, en el anciano el porcentaje del sueño de ondas lentas es del 5% al 10%, mientras que hay un aumento del estadio 1, que representa del 4% al 10% del total de sueño.

El sueño REM se modifica poco con la edad y su proporción permanece estable en los sujetos sanos hasta edades muy avanzadas. Lo que se modifica es su distribución a lo largo de la noche: el primer REM aparece más precozmente en los ancianos que en sujetos más jóvenes y desaparece su incremento a lo largo de la noche así, el primer sueño REM es más duradero que en los jóvenes, sin diferencias notables con los correspondientes a los ciclos posteriores.

Una alteración circadiana frecuente que presentan los ancianos es el avance de fase del ritmo circadiano sueño-vigilia, que da lugar tanto a una somnolencia vespertina temprana como a un despertar precoz[203].

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 3. Preguntas clave para realizar una historia del sueño

Preguntas principales	Preguntas complementarias
1. Identificación de la queja de sueño	
Patrones del sueño	
¿Podría describir su patrón de sueño de una noche cualquiera?	¿Cuánto tiempo tarda en dormirse? ¿Cuántas veces se despierta y durante cuánto tiempo? ¿Cuánto tiempo pasa durmiendo? ¿Cuántas noches a la semana le sucede esto?
¿Podría hablar sobre sus hábitos de sueño?	¿Tiene problemas de ruido? ¿De temperatura? ¿De luz? ¿Interrupciones? ¿Cuáles son las horas de acostarse y levantarse durante los días laborables? ¿Y durante los fines de semana?
Calidad del sueño	
¿Cómo percibe la calidad de su sueño?	¿Reparador? ¿Bueno, agradable? ¿Agitado, intranquilo?
Funcionamiento diurno	
¿Cómo afecta el sueño nocturno a su funcionamiento diurno?	Durante el día: ¿Se encuentra cansado? ¿Somnoliento? ¿Mala concentración? ¿Irritable? Particularmente, ¿en qué momento del día? ¿En qué circunstancias, (conducción)?
2. Desarrollo del problema.	
¿Recuerda cómo comenzó este problema de sueño?	¿Asociado a algún acontecimiento o evento? ¿A alguna fecha o momento? ¿Hubo algún cambio importante en su vida en esa época? ¿Ha habido variaciones desde entonces? ¿Algún factor que lo agrave o que lo mejore?
3. Historia de las quejas de sueño previas	
¿Anteriormente usted solía dormir bien?	¿Cómo dormía cuando era niño? ¿Y cuando era joven? ¿Cómo eran los episodios (días, fechas, resolución)?
4. Psicopatología, historia de funcionamiento psicológico	
Habitualmente ¿Afronta bien los problemas?	¿Tiene algún problema psicológico? ¿Tiene problemas de ansiedad o depresión? ¿Se considera una persona con recursos? ¿Qué tipo de personalidad tiene?

Modificada de Morin et al[16]

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 4. Preguntas clave para la entrevista ante sospecha de insomnio primario

Criterios DSM-IV-TR	Preguntas
A. El síntoma predominante es la dificultad para iniciar o mantener el sueño, o no tener un sueño reparador; durante al menos 1 mes.	- ¿Tiene usted dificultad para dormir por la noche? - Una vez que decide dormirse, ¿tarda más de media hora en conseguirlo? - ¿Tarda más de 2 horas? - ¿Se despierta durante la noche y permanece despierto más de media hora sin desearlo, o de una hora en total? - ¿Se despierta antes de haber dormido 6 horas? - ¿Se despierta más de 2 horas antes de lo que deseaba? - ¿Se siente usted cansado al despertarse, con la sensación de no haber descansado nada? Si es afirmativo: ¿Cuántas noches a la semana le ocurre esto?, ¿3 o más? ¿Ha tenido estos problemas durante más de un mes?
B. La alteración del sueño (o la fatiga diurna asociada) provoca malestar clínicamente significativo o deterioro social, laboral o de otras áreas importantes de la actividad del individuo.	- ¿Este problema para dormir le hace sentirse tan cansado, fatigado o adormilado que le ha provocado un deterioro de las actividades cotidianas?
C. La alteración del sueño no aparece exclusivamente en el transcurso de otro trastorno del sueño.	- Explorar si el problema aparece de forma exclusiva durante: o Narcolepsia. o Trastorno del sueño relacionado con la respiración. o Trastorno del ritmo circadiano. o Parasomnia. o Síndrome de piernas inquietas obtener información complementaria de la persona que duerme con el paciente
D. La alteración no aparece en el transcurso de otro trastorno mental.	- Comprobar de forma especial: o Trastorno depresivo mayor. o Trastorno de ansiedad generalizada. o Trastorno de pánico. o Delirio.
E. La alteración no es debida a los efectos fisiológicos directos de una sustancia (p. ej., drogas, fármacos)	Sondear si toma algo para dormir y abuso de sustancias estimulantes.
F. La alteración no es debida a los efectos de una enfermedad médica.	Sondear enfermedades médicas

Modificado de Vázquez C y American Family Physician[204,205]

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 5. Diario del sueño-vigilia

Consignas para el paciente:

- Rellenarlo todas las mañanas, en función de los recuerdos de la noche anterior (El diario de sueño no es un instrumento de precisión).
- Rellenarlo cada noche, para informar sobre las condiciones del sueño durante el día (por ejemplo, siestas).
- Mantenerlo actualizado, sobre todo durante el período de observación, para obtener una visión global de los cambios en el sueño con el paso del tiempo.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia podría estar caducada.

FECHA

DD/MM/AA		8:00	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	22:00	23:00	24:00	1:00	2:00	3:00	4:00	5:00	6:00	7:00	8:00
	1																									
	2																									
	3																									
	4																									
	5																									
	6																									
	7																									

	1																									
	2																									
	3																									
	4																									
	5																									
	6																									
	7																									

Sombrear las casillas que corresponden a las horas de sueño y siesta

1. Señale en el diario la información que se indica a continuación, escribiendo la letra que corresponda:
   Hora de acostarse: **A**
   Hora de levantarse: **L**
   Hora en que se apaga la luz (oscuridad): **O**
   Despertares nocturnos: **D**
   Luz encendida: **E**

Ejemplos:

DD/MM/AA		8:00	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	22:00	23:00	24:00	1:00	2:00	3:00	4:00	5:00	6:00	7:00	8:00
	1																		AO				D			

DD/MM/AA		8:00	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	22:00	23:00	24:00	1:00	2:00	3:00	4:00	5:00	6:00	7:00	8:00
	1						L												AE	O						

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 6. Instrumentos de medida del insomnio (escalas)

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

ISI[81]: Insomnia Severity Index. Índice de Gravedad del insomnio

1. Indica la gravedad de tu actual problema(s) de sueño:

	Nada	Leve	Moderado	Grave	Muy grave
Dificultad para quedarse dormido/a:	0	1	2	3	4
Dificultad para permanecer dormido/a:	0	1	2	3	4
Despertarse muy temprano:	0	1	2	3	4

2. ¿Cómo estás de satisfecho/a en la actualidad con tu sueño?

Muy satisfecho		Moderadamente satisfecho		Muy insatisfecho
0	1	2	3	4

3. ¿En qué medida consideras que tu problema de sueño interfiere con tu funcionamiento diario (Ej.: fatiga durante el día, capacidad para las tareas cotidianas/trabajo, concentración, memoria, estado de ánimo etc.)?

Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
0	1	2	3	4

4. ¿En qué medida crees que los demás se dan cuenta de tu problema de sueño por lo que afecta a tu calidad de vida?

Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
0	1	2	3	4

5. ¿Cómo estás de preocupado/a por tu actual problema de sueño?

Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
0	1	2	3	4

Corrección:
Sumar la puntuación de todos los ítems:
(1a + 1b + 1c + 2 + 3 + 4 + 5) = ___
El intervalo de la puntuación total es 0-28.

Interpretación:
La puntuación total se valora como sigue:
0-7 = ausencia de insomnio clínico
8-14 = insomnio subclínico
15-21 = insomnio clínico (moderado)
22-28 = insomnio clínico (grave)

PSQI[206,207]: Pittsburgh Sleep Quality Index. Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh

INSTRUCCIONES: Las siguientes cuestiones hacen referencia a tus **hábitos de sueño sólo durante el último mes.** Tus respuestas deben **reflejar fielmente lo ocurrido la mayoría de días y noches del último mes.** Por favor contesta a todas las preguntas.

1. Durante el último mes, ¿a qué hora solías acostarte por la noche?
HORA HABITUAL DE ACOSTARSE: _____

2. Durante el último mes, ¿cuánto tiempo (en minutos) te ha costado quedarte dormido después de acostarte por las noches?
NUMERO DE MINUTOS PARA CONCILIAR EL SUEÑO: _____

3. Durante el último mes, ¿a qué hora te has levantado habitualmente por la mañana?
HORA HABITUAL DE LEVANTARSE: _____

4. Durante el último mes, ¿cuántas horas de sueño real has mantenido por las noches? (puede ser diferente del numero de horas que estuviste acostado)
HORAS DE SUEÑO POR NOCHE: _____

Para cada una de las cuestiones siguientes, selecciona la respuesta más adecuada a tu situación. Por favor contesta todas las preguntas de detrás de la página.

5. Durante el último mes, ¿con qué frecuencia has tenido un sueño alterado a consecuencia de....?

(a) no poder conciliar el sueño después de 30 minutos de intentarlo:
❑ No me ha ocurrido durante el último mes ❑ Menos de una vez a la semana ❑ Una o dos veces a la semana ❑ Tres o más veces a la semana

(b) despertarse en mitad de la noche o de madrugada:
❑ No me ha ocurrido durante el último mes ❑ Menos de una vez a la semana ❑ Una o dos veces a la semana ❑ Tres o más veces a la semana

(c) tener que ir al baño:
❑ No me ha ocurrido durante el último mes ❑ Menos de una vez a la semana ❑ Una o dos veces a la semana ❑ Tres o más veces a la semana

(d) no poder respirar adecuadamente:
❑ No me ha ocurrido durante el último mes ❑ Menos de una vez a la semana ❑ Una o dos veces a la semana ❑ Tres o más veces a la semana

(e) tos o ronquidos:
❑ No me ha ocurrido durante el último mes ❑ Menos de una vez a la semana ❑ Una o dos veces a la semana ❑ Tres o más veces a la semana

(f) sensación de frío:
❑ No me ha ocurrido durante el último mes ❑ Menos de una vez a la semana ❑ Una o dos veces a la semana ❑ Tres o más veces a la semana

(g) sensación de calor:
❑ No me ha ocurrido durante el último mes ❑ Menos de una vez a la semana ❑ Una o dos veces a la semana ❑ Tres o más veces a la semana

(h) pesadillas
❑ No me ha ocurrido durante el último mes ❑ Menos de una vez a la semana ❑ Una o dos veces a la semana ❑ Tres o más veces a la semana

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

(i) sentir dolor

❑ No me ha ocurrido durante el último mes ❑ Menos de una vez a la semana ❑ Una o dos veces a la semana ❑ Tres o más veces a la semana

(j) otra causa(s), describir: _____

¿Con qué frecuencia ha tenido un sueño alterado a consecuencia de este problema?

❑ No me ha ocurrido durante el último mes ❑ Menos de una vez a la semana ❑ Una o dos veces a la semana ❑ Tres o más veces a la semana

6. Durante el último mes, ¿cómo calificarías, en general, la calidad de tu sueño?

❑ Muy buena
❑ Bastante buena
❑ Bastante mala
❑ Muy mala

7. Durante el último mes, ¿con que frecuencia tuviste que tomar medicinas (prescritas o automedicadas) para poder dormir?

❑ No me ha ocurrido durante el último mes ❑ Menos de una vez a la semana ❑ Una o dos veces a la semana ❑ Tres o más veces a la semana

8. Durante el último mes, ¿con que frecuencia tuviste dificultad para mantenerte despierto mientras conducías, comías o desarrollabas alguna actividad social?

❑ No me ha ocurrido durante el último mes ❑ Menos de una vez a la semana ❑ Una o dos veces a la semana ❑ Tres o más veces a la semana

9. Durante el último mes, ¿cómo de problemático ha resultado para ti el mantener el entusiasmo por hacer las cosas?

❑ No ha resultado problemático en absoluto
❑ Sólo ligeramente problemático
❑ Moderadamente problemático
❑ Muy problemático

10. ¿Tienes pareja o compañero/a de habitación?

❑ No tengo pareja ni compañero/a de habitación
❑ Si tengo pero duerme en otra habitación
❑ Si tengo, pero duerme en la misma habitación y distinta cama
❑ Si tengo y duerme en la misma cama

Si tienes pareja o compañero/a de habitación con el que duermes, con qué frecuencia, durante el último mes, te ha dicho que has tenido...

(a) ronquido fuertes

❑ No me ha ocurrido durante el último mes ❑ Menos de una vez a la semana ❑ Una o dos veces a la semana ❑ Tres o más veces a la semana

(b) largas pausas entre las respiraciones mientras dormía

❑ No me ha ocurrido durante el último mes ❑ Menos de una vez a la semana ❑ Una o dos veces a la semana ❑ Tres o más veces a la semana

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

(c) temblor o sacudidas de las piernas mientras dormía

❑ No me ha ocurrido durante el último mes ❑ Menos de una vez a la semana ❑ Una o dos veces a la semana ❑ Tres o más veces a la semana

(d) episodios de desorientación o confusión durante el sueño

❑ No me ha ocurrido durante el último mes ❑ Menos de una vez a la semana ❑ Una o dos veces a la semana ❑ Tres o más veces a la semana

(e) otro tipo de trastorno mientras dormía, por favor descríbelo: _____

❑ No me ha ocurrido durante el último mes ❑ Menos de una vez a la semana ❑ Una o dos veces a la semana ❑ Tres o más veces a la semana

Interpretación: Las 4 primeras preguntas se contestan de forma concreta. Las restantes se contestan mediante una escala con 4 grados. Al ser corregido sólo se valoran las 18 primeras preguntas, que son las que debe contestar el propio sujeto (las 5 últimas las debería contestar el compañero de cama). De la puntuación se obtienen 7 puntuaciones que nos informan de otros tantos componentes de la calidad de sueño: calidad subjetiva, latencia de sueño, duración de sueño, "eficiencia de sueño", perturbaciones de sueño (frecuencia de alteraciones como tos, ronquidos, calor, frío…), uso de medicación hipnótica, disfunción diurna (facilidad para dormirse realizando alguna actividad como cansancio). Cada componente recibe una puntuación discreta que puede ir de 0 a 3. Una puntuación 0 indica que no existen problemas a ese respecto, mientras que si es de 3 señala graves problemas a ese nivel. La suma de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los componentes parciales genera una puntuación total (PT), que puede ir de 0-21. Según Buysse y cols, una PT de 5 sería el punto de corte que separaría a los sujetos que tienen buena calidad de sueño de aquellos que la tienen mala: una puntuación igual o inferior a 5 señalaría a los buenos dormidores.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 7. Medidas de resultados utilizadas para evaluar la eficacia/efectividad de las intervenciones terapeúticas para el insomnio

Han transcurrido más de 5 años desde la Publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Medida de resultado primaria	
Informe subjetivo del paciente acerca de la calidad del sueño nocturno (por ejemplo, satisfacción con el tiempo que tardan en quedarse dormidos o que pasan despiertos por la noche, con la duración del sueño nocturno, sensación de obtener un sueño reparador etcétera).	
Medidas de resultado secundarias	
1. Parámetros de sueño*	
Latencia del sueño (minutos)	Tiempo trascurrido entre la hora de acostarse o apagar la luz y la hora de dormirse.
Tiempo total de sueño (minutos)	Tiempo total de sueño nocturno obtenido.
Mantenimiento del sueño nocturno (número)	Número de despertares a lo largo de la noche.
Tiempo despierto después del inicio del sueño (minutos)	Tiempo total de vigilia nocturna desde el inicio del sueño hasta el despertar final.
"Eficiencia" del sueño (%)	Porcentaje de sueño obtenido respecto al tiempo en cama. Se calcula mediante la siguiente formula: [(tiempo total de sueño) / (tiempo total en cama)]*100 Una "eficiencia" de sueño <85% se considera clínicamente significativa.
Tiempo total despierto (minutos)	Tiempo total de vigilia nocturna.
Sueño de ondas lentas (minutos y %)	Tiempo y cantidad de relativa de sueño profundo obtenido durante el registro con polisomnografía (PSG) (fase 3; Anexo 2).
Sueño REM (minutos y %)	Tiempo y cantidad de relativa de sueño REM obtenido durante el registro PSG (Anexo 2).
2. Calidad del sueño Puntuación global en escalas estandarizadas relacionadas con el sueño (por ejemplo, Índice de Calidad de Sueño de Pittsburg e Índice de Gravedad del Insomnio; Anexo 6)	
3. Funcionamiento diurno Puntuación global en escalas estandarizadas relacionadas con la fatiga o somnolencia diurna (por ejemplo, Escala de Gravedad de Fatiga, Escala de Fatiga del Profile of Mood Status, Escala de Somnolencia de Epworth). Rendimiento en tareas de atención y concentración (por ejemplo, tareas computerizadas o de "papel y lápiz" de tiempo de reacción)	
4. Calidad de vida Puntuación global en escalas estandarizadas relacionadas con la calidad de vida (por ejemplo, Escala Breve de resultados Médicos (SF-36)).	
5. Frecuencia de efectos secundarios Cantidad, persistencia y frecuencia de efectos secundarios no deseados (por ejemplo, ansiedad al despertar, molestias gastrointestinales etcétera).	
**Los parámetros de sueño se refieren a aquellos que se obtienen mediante diario de sueño-vigilia, actigrafía, o PSG; excepto el tiempo y cantidad relativa de fases de sueño que únicamente pueden obtenerse mediante PSG.*	

Anexo 8. Recomendaciones para ayudar a corregir las creencias y actitudes sobre el insomnio

- **Mantenga unas expectativas realistas acerca de la cantidad de sueño nocturno que uno puede conseguir.**
- **Examine a qué atribuye las causas del insomnio.** En ocasiones el insomnio ocurre por factores que podemos controlar (haber tomado alcohol, por ejemplo) y en otras ocasiones por factores que no (una mala digestión, un disgusto reciente, por ejemplo).
- **No eche la culpa de todo lo malo que ocurra durante el día únicamente al insomnio.** Examine qué otras cosas han podido causar su bajo rendimiento, mal genio o sensación de cansancio.
- **No haga de una mala noche de sueño una catástrofe.**
- **Todos podemos tener en algún momento una noche de insomnio.** No le dé tanta importancia al sueño.
- **Desarrolle cierta tolerancia a los efectos de una noche de insomnio.** Tras una noche de insomnio es normal sentirse agotado, haga actividades placenteras, y no le eche la culpa de todo lo malo al insomnio.
- **No se esfuerce en dormir.** El sueño es un proceso fisiológico, nunca debemos forzarnos a dormir si no tenemos sueño.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 9. Objetivos terapeúticos de las herramientas de manejo del insomnio

a. Educación para la salud

Objetivos:

- Dotar de información adecuada sobre el sueño
- Facilitar la aceptación y el seguimiento del tratamiento

b. Higiene del sueño

Objetivos:

- Favorecer mejores hábitos de sueño
- Aumentar la conciencia y el conocimiento del impacto de los hábitos de salud y los factores del entorno en el sueño
- Protegerse contra factores potencialmente perjudiciales para el sueño: estilo de vida y el entorno, incluyendo la alimentación, el ejercicio físico, el uso de alcohol de sustancias; además del ruido, la luz y la temperatura
- Romper con la creencia: "esos factores ni me afectan ni son importantes"

Aunque una higiene del sueño inadecuada raramente es por sí misma la causa primaria del insomnio, puede entorpecer el progreso e interferir en los esfuerzos clínicos para modificar otros patrones de conducta poco apropiados y las cogniciones que no son funcionales.

c. Procedimiento de control de la respiración para facilitar el sueño

Objetivos:

- Reducir el nivel de activación fisiológica.
- Reducir el tiempo que uno tarda en dormirse.

Al dormir se produce un aumento de dióxido de carbono en sangre. A su vez, éste produce un efecto sedante. Dicho procedimiento de respiración pretende producir un aumento de la concentración de CO2 en sangre.

d. Control de estímulos

Objetivos:

- Romper el condicionamiento entre los estímulos ambientales y el insomnio.
- Fomentar otros estímulos que induzcan a dormir.

La forma en que se ha producido el condicionamiento entre ciertos estímulos ambientales y el insomnio suele ser:

El paciente típicamente se ha ido a la cama en un estado de activación emocional y fisiológica incompatible con dormir. Sin embargo, se queda en la cama intentando dormir y ni sale de ella ni de la habitación. Entonces, el hecho de estar despierto en la cama se asocia a los estímulos ambientales (la habitación, la cama, etcétera). Si esta asociación se produce con frecuencia, el condicionamiento será cada vez más fuerte, y el insomnio se producirá con mayor frecuencia ya que el propio entorno de dormir se ha convertido en un estímulo (condicionado) del no dormir. Cuando el paciente ha desarrollado miedo a no dormir, este condicionamiento desencadenará reacciones incompatibles con dormir (excesiva activación emocional) incluso antes de irse a la cama, y por tanto, otros estímulos ambientales u otras conductas se verán condicionadas (por ejemplo, la rutina antes de dormir, leer un libro cuando no se puede dormir, etcétera). Lo mismo es aplicable en caso de que el problema sean los despertares a lo largo de la noche, ya que el problema del individuo es la incapacidad para volver a quedarse dormido tras el despertar.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

e. Restricción de sueño

Los insomnes tienden a pasar un tiempo excesivo en la cama para compensar su déficit de sueño y para asegurarse que consiguen su parte "necesaria" de sueño; con el tiempo esta estrategia sólo consigue perpetuar el insomnio.

Objetivos:

- Producir un estado de ligera privación de sueño que, a su vez, produce un inicio del sueño más inmediato, mejora la continuidad del sueño y facilita un sueño más profundo (con más cantidad de fases 3 y 4).
- Reducir la cantidad de horas que se pasan en la cama (intentando que se aproximen lo más posible al tiempo de sueño estimado)
- Incrementarlas gradualmente hasta conseguir una duración óptima del sueño.
- El tiempo permitido en cama se irá ajustando en función de la "eficiencia" del sueño (ES). Esta se calcula con la siguiente fórmula: [Tiempo total de sueño (TTS) / Tiempo total en cama (TEC)] x 100 = ES

El tiempo en cama se incrementará de 15 a 20 min cuando la ES haya sido de más del 85% en la semana previa. Se reducirá en la misma medida cuando la ES haya permanecido por debajo del 80% y no se modificará cuando la ES esté entre el 80% y el 85%. Se harán ajustes periódicos hasta que se consiga una duración óptima del sueño.

Indicaciones:

a) El tiempo en cama no debe reducirse a menos de 4 ó 5 horas por noche, al margen de lo poco satisfactoria que pueda ser la "eficiencia" del sueño. Es mejor restringir inicialmente el tiempo en cama tanto como el paciente lo pueda tolerar.
b) El criterio específico de ES utilizado para modificar el tiempo permitido en cama puede cambiarse en función de cada situación clínica.
c) Los cambios en el tiempo en cama permitido se suelen hacer semanalmente, aunque en ocasiones puede ser necesario hacer cambios más frecuentes.
d) La restricción del sueño implica prescribir una "ventana de sueño" específica (momento de acostarse y momento de levantarse), más que una cantidad obligatoria de tiempo que se debe pasar en la cama.
e) El paciente debe poder elegir tanto la hora de acostarse como la hora de levantarse. Por ejemplo, uno puede elegir acostarse a las 23 horas, pero debe levantarse cinco horas más tarde (es decir, a las 4 de la madrugada). Por tanto, es preferible mantener una hora de levantarse regular y reajustar solamente el momento de acostarse.
f) Los límites mínimos y máximos del tiempo permitido en cama deben basarse tanto en el sueño nocturno como en el funcionamiento diurno.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 9a. Educación para la salud (Formato para el paciente)

Algunas cosas que toda persona que padece insomnio debe saber son:

- El dormir no es una actividad uniforme. Durante el sueño aparecen fases con diferente grado de profundidad.
- La necesidad de dormir disminuye conforme aumenta la edad.
- El insomnio es especialmente frecuente en las personas mayores.
- El sueño es una necesidad tan importante como otras necesidades biológicas (comer, beber agua). Pese a ello, la cantidad y calidad del sueño puede verse afectada por factores biológicos, físicos y psicológicos.
- Cada persona tiene su propia necesidad de sueño. Aunque lo habitual sea 7-8 horas diarias, hay personas que necesitan dormir más y otras menos y no padecen ninguna alteración del sueño.
- Los trastornos del sueño son muy numerosos y el insomnio es el más común.
- El hecho de padecer insomnio no tiene consecuencias irreversibles para la salud. No obstante, puede afectar a la actividad diurna y dificultad las tareas que requieran atención, así como producir somnolencia.
- Los factores físicos pueden afectar la conciliación y el mantenimiento del sueño: temperaturas extremas, ruido ambiental...
- Los problemas de salud pueden producir insomnio. Entre ellos: dolor crónico, síndrome de piernas inquietas, apnea de sueño, hipertiroidismo.
- Existen sustancias que pueden producir alteraciones del sueño: estimulantes del sistema nervioso central (cafeína, anfetaminas, teína...), corticoides, bloqueantes adrenérgicos, broncodilatadores.
- Hay sustancias cuya retirada producen dificultades en el sueño como reacción de abstinencia: cocaína, cannabis, antihistamínicos, barbitúricos, benzodiacepinas.
- Las pastillas para dormir producen “tolerancia” (la dosis habitual produce menos efecto, con lo que se necesitan dosis más altas) y “reacciones de abstinencia” (que ocurren cuando una persona con adicción a una sustancia deja de consumirla). Pueden ser necesarias en algunos momentos especialmente críticos, pero no debe prolongarse su consumo de manera innecesaria.
- Las técnicas psicológicas son eficaces pero requieren la participación activa del paciente.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 9b. Higiene del sueño (Formato para el paciente)

Con la higiene del sueño se pretende crear mejores hábitos del sueño y romper con la creencia de que "estos factores ni me afectan ni son importantes".

Medidas de higiene del sueño:

1. Mantener un horario fijo para acostarse y levantarse, incluidos fines de semana y vacaciones.
2. Permanecer en la cama el tiempo suficiente, adaptándolo a las necesidades reales de sueño. Reducir el tiempo de permanencia en la cama mejora el sueño y al contrario, permanecer durante mucho tiempo en la cama puede producir un sueño fragmentado y ligero.
3. Evitar la siesta. En casos concretos, se puede permitir una siesta después de comer, con una duración no mayor de 30 minutos.
4. Evitar las bebidas que contienen cafeína y teína. Tomadas por la tarde alteran el sueño incluso en personas que no lo perciben.
5. El alcohol y el tabaco, además de perjudicar la salud, perjudican el sueño y, en este sentido, se debe evitar su consumo varias horas antes de dormir.
6. Realizar ejercicio regularmente, durante al menos una hora al día, con luz solar, preferentemente por la tarde y siempre al menos tres horas antes de ir a dormir.
7. En la medida de lo posible mantenga el dormitorio a una temperatura agradable y con unos niveles mínimos de luz y ruido.
8. El hambre y las comidas copiosas pueden alterar el sueño. Evitar acostarse hasta que hayan pasado dos horas después de la cena. Si se está acostumbrado a ello, tomar algo ligero antes de la hora de acostarse (por ejemplo, galletas, leche o queso), no tomar chocolate, grandes cantidades de azúcar y líquidos en exceso. Si se despierta a mitad de la noche, no comer nada o se puede comenzar a despertar habitualmente a la misma hora sintiendo hambre.
9. Evitar realizar en la cama actividades tales como: ver la televisión, leer, escuchar la radio…
10. Evitar realizar ejercicios intensos o utilizar el ordenador en las dos horas previas al sueño nocturno.

Para pacientes mayores tener en cuenta además:

1. Limitar el consumo de líquidos por la tarde, sobre todo si la frecuencia urinaria es un problema.
2. Pasar tiempo al aire libre y disfrutar de la luz solar.
3. Caminar y hacer ejercicio en la medida de sus posibilidades, pero no cerca de la hora de acostarse.
4. Tener en cuenta los efectos que ciertos medicamentos pueden tener sobre el sueño. Los estimulantes a la hora de acostarse y los sedantes durante el día pueden afectar de forma desfavorable al sueño.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta GPC en Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 9c. Control de la respiración para facilitar el sueño (Formato para el paciente)

1. Tenderse boca arriba en posición de relajación. Cabeza a la altura del cuerpo o más baja.
2. Cerrar los ojos.
3. Inspire suavemente. No hinche excesivamente los pulmones. Espire todo el aire. Repita el ejercicio 3 veces.
4. En la 3ª respiración suelte todo el aire y manténgase sin inspirar el tiempo que pueda. Entonces repita las tres respiraciones suaves y vuelva a retener el aliento al final de la tercera espiración.
5. Para ayudarse a contener la respiración y aguantar sin inspirar durante unos momentos, concéntrese en una imagen mental agradable / placentera.
6. Una vez que haya repetido 5 a 8 veces el ciclo (3 inspiraciones y espiraciones seguido de un periodo de contención de la respiración después de una espiración máxima) sentirá deseo de respirar con normalidad, relajado y somnoliento. Respire entonces suavemente y con normalidad. El sueño le vendrá fácilmente.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 9d. Control de estímulos (Formato para el paciente)

Para romper la asociación entre el contexto en que se duerme y el insomnio se pueden seguir las siguientes instrucciones:

1. No utilice la cama ni el dormitorio para otra actividad que no sea dormir. No lea, ni vea la televisión, no hable por teléfono, evite preocupaciones, discutir con la pareja, o comer en la cama. La única excepción a esta regla es que puede tener actividad sexual en la cama.
2. Establezca una serie de rutinas previas al sueño regulares que indiquen que se acerca el momento de acostarse: por ejemplo, cierre la puerta, lávese los dientes, programe el despertador y realice todas aquellas labores que sean lógicas para este momento de la noche. Realícelas todas las noches en el mismo orden. Adopte la postura para dormir que prefiera y sitúe sus almohadas y mantas preferidas.
3. Cuando se esté metido en la cama, se deben apagar las luces con la intención de dormirse inmediatamente. Si no se puede dormir en un rato (alrededor de 10-15 minutos), hay que levantarse e ir a otra habitación. Conviene dedicarse a alguna actividad tranquila hasta que se empiece a sentir sueño, y en este momento, volver al dormitorio para dormir.
4. Si no se duerme en un período de tiempo breve, debe repetirse la secuencia anterior. Hacerlo tantas veces como sea necesario durante la noche. Utilizar este mismo procedimiento en caso de despertarse a mitad de la noche si no se consigue volver a dormirse aproximadamente a los 10 minutos.
5. Mantenga regular la hora de levantarse por la mañana. Poner el despertador y levantarse aproximadamente a la misma hora cada mañana, los días laborales y los festivos, independientemente de la hora en que uno se haya acostado, regulariza el reloj biológico interno y sincroniza el ritmo de sueño-vigilia.
6. No duerma ninguna siesta durante el día. Si uno se mantiene despierto todo el día tendrá más sueño por la noche. Pero si la somnolencia diurna es demasiado agobiante se puede permitir una pequeña siesta después de comer a condición de que no dure más de media hora.
7. Intente relajarse al menos una hora antes de ir a la cama. Evite utilizar la cama para "dar vueltas" a sus preocupaciones. Puede reservar, en otro momento del día, 30 minutos para reflexionar sobre aquello que le preocupa, intentando encontrar las soluciones, (le podría ayudar escribirlo en una hoja de papel). Cuando esté en la cama, si vuelven las preocupaciones, dígase a sí mismo: "basta, ya pensaré en ello mañana, ahora es hora de dormir".
8. No utilice el ordenador antes de irse a la cama porque la luminosidad de la pantalla puede actuar como un activador neurológico.

Hamilton Mind. Versión no definitiva para publicación en la Guía de Práctica Clínica. Pendiente de ser revisada.

Anexo 9e. Restricción de sueño

Las personas con insomnio tienden a estar más tiempo en la cama del necesario para compensar el no haber dormido bien. Con el tiempo esta estrategia sólo consigue mantener el insomnio.

Con esta técnica se pretende producir un estado de ligera falta de sueño. Este estado facilita quedarse antes dormido, dormir con menos interrupciones y conseguir un sueño más profundo. Para conseguir esto hay que reducir la cantidad de horas que se pasan en la cama intentando que se aproximen lo más posible al tiempo que se estime necesario. Posteriormente se irá incrementando el tiempo en la cama hasta conseguir una duración óptima del sueño.

Indicaciones:

a) Hay que restringir inicialmente el tiempo en cama tanto como usted lo pueda tolerar. En cualquier caso, el tiempo en cama no debe reducirse a menos de 4 ó 5 horas por noche.
b) La restricción del sueño implica determinar el momento de acostarse y el momento de levantarse, más que la cantidad obligatoria de tiempo que se debe pasar en la cama.
c) Usted puede elegir tanto la hora de acostarse como la hora de levantarse. Por ejemplo, se puede elegir acostarse a las 23 horas, pero debe levantarse cinco horas más tarde (es decir, a las 4 de la madrugada). Por tanto, es preferible mantener una hora de levantarse regular y reajustar solamente el momento de acostarse.
d) Los cambios en el tiempo en cama permitido se suelen hacer semanalmente, aunque en ocasiones puede ser necesario hacer cambios más frecuentes.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 10. Retirada gradual de las BZD

Protocolo de retirada gradual de BZD, que figura en la Guía de Prescripción Terapéutica de la Agencia Española del Medicamento[182].

Las benzodiacepinas se pueden retirar en fases quincenales de aproximadamente un octavo (intervalo de un décimo a un cuarto) de la dosis diaria. Ante un paciente difícil se puede seguir este protocolo de retirada:

1. Cambiar el tratamiento del paciente por una dosis diaria equivalente de diazepam, preferentemente por la noche.

2. Reducir la dosis de diazepam cada 2-3 semanas de 2 ó 2,5 mg; si aparecen síntomas de abstinencia, mantener esta dosis hasta que mejoren.

3. Reducir la dosis paulatinamente, si fuera necesario en escalones menores; es preferible reducir la dosis con una lentitud excesiva que con una premura exagerada.

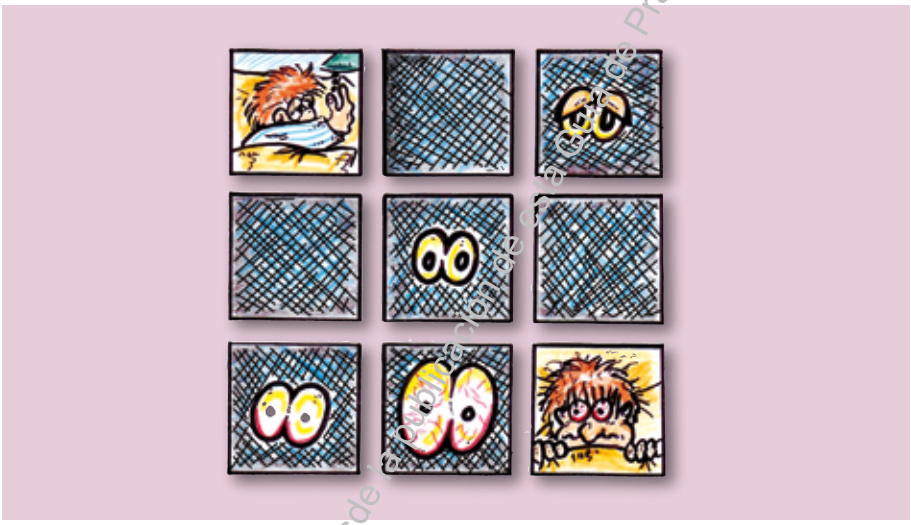
4. Suspender completamente la medicación; el tiempo necesario para la retirada puede variar desde unas 4 semanas hasta un año o más.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 11

Aprendiendo a conocer y manejar el insomnio

Información para el paciente



Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Han transcurrido más de 6 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Esta información para pacientes ha sido realizada por el grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica (GPC) sobre Insomnio en Atención Primaria, elaborada en el marco del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS Nº 2007/5-1

Esta información está también disponible en formato electrónico en la página web de GuíaSalud y de la UETS. En estas páginas puede consultarse, además, la versión completa y versión resumida de la GPC.

Ilustraciones: Alaitz Herreto Arregui
Edita: Agencia Laín Entrago.
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Gran Vía, 27. 28013, Madrid. España-Spain

Índice

¿Por qué es necesario dormir?

¿Qué es el insomnio?

¿Qué tipos de insomnio hay?

¿Cuáles son los factores que influyen en el insomnio?

¿Cómo se hace el diagnóstico?

¿Cuáles son las opciones de tratamiento?

Sugerencias para reflexionar sobre algunas creencias erróneas relacionadas con el insomnio

¿Qué puedo hacer para mejorar mi problema de insomnio?

¿Cómo puedo evaluar mis progresos con el insomnio?

¿Dónde puedo aprender más sobre el insomnio?

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

¿Por qué es necesario dormir?



- El ser humano invierte, por término medio, un tercio de su vida en dormir. Dormir es una actividad necesaria, porque con ella se restablece el equilibrio físico y psicológico básico de las personas.

- La necesidad de sueño cambia, en cada persona, de acuerdo a la edad, estado de salud, estado emocional y otros factores. El tiempo ideal de sueño es aquel que nos permita realizar las actividades diarias con normalidad.

¿Qué es el insomnio?

Hablamos de insomnio:

- Cuando los problemas de calidad y/o cantidad con el sueño, sobrepasan una intensidad que los hace intolerables.
- Cuando hay dificultades en la capacidad de la persona para adaptarse a las consecuencias negativas que se derivan de esos problemas, provocando síntomas como: alteraciones del humor, dificultad para concentrarse, somnolencia con dificultad para poder dormirse durante el día, cansancio físico y mental, estado general de nerviosismo, tensión y ansiedad.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Las manifestaciones más características del insomnio son las dificultades para conciliar o mantener el sueño o el despertarse demasiado temprano. En definitiva la falta de un sueño reparador.

El sueño y el insomnio en las personas mayores:

- Los mayores, no duermen menos sino que duermen distinto. El sueño se hace más ligero y son más frecuentes los despertares nocturnos.
- En el sueño de los mayores influyen los cambios de vida relacionados con la jubilación, la mayor incidencia de problemas de salud y el mayor uso de medicación.

Si usted es una de las muchas personas que tienen problemas de insomnio, anímese, con una atención adecuada se puede superar. Si usted no puede hacer que el insomnio desaparezca totalmente de su vida, si puede aprender a manejarlo.



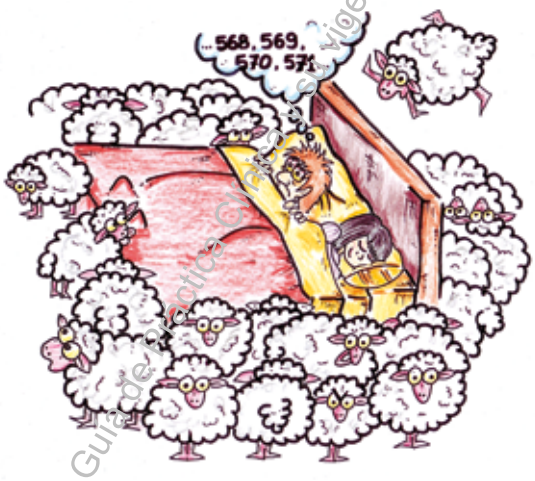
"ya no dormía como antes, yo dormía como un lirón… pero normalmente me despierto, cuatro, cinco, seis veces… vamos, como mucho estoy una hora y media, dos horas durmiendo como mucho …"

"Es que si no duermes, yo por lo menos me levanto cansadísima, muy irritable, muy nerviosa, tienes hasta frío, calor, estás destemplada, o sea horrible…"

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

¿Qué tipos de insomnio hay?

Hay dos tipos principales de insomnio:



- **Insomnio primario:** cuando la causa que lo provoca no se identifica fácilmente o no está asociado a ninguna otra enfermedad
- **Insomnio secundario:** aparece como consecuencia de diferentes causas, tales como una enfermedad, un trastorno mental, el consumo de ciertas sustancias o medicamentos o la existencia de problemas ambientales (ruido, temperatura) o sociales (problemas familiares y laborales, cambios de horario por trabajo o viajes).

Pero según la duración del insomnio también puede encontrarse:

- **Insomnio de tipo transitorio:** su duración es inferior a una semana.
- **Insomnio de corta duración o agudo:** dura de una a cuatro semanas.
- **Insomnio crónico:** dura cuatro semanas o más.

"Yo llevo sin dormir montones de años… yo dormía siempre muy bien, pues de repente no dormía, fue un verano en vacaciones... fui al médico, le conté… empecé con pastillas…"

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de práctica clínica y su vigencia no ha sido revisada.

¿Cuáles son los factores que influyen en el insomnio?

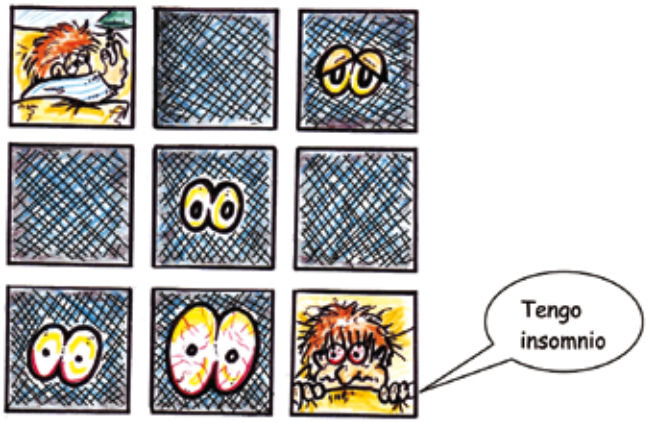
Hay muchos factores que intervienen en la aparición y mantenimiento del insomnio. Entre los más importantes destacan los psicológicos (tendencia a dar vueltas a las cosas, dificultades para manejar las emociones negativas, creencias erróneas en relación con el sueño, con los consiguientes hábitos inadecuados), el estrés y el miedo a no dormir. En ocasiones, se podrían tener en cuenta, además, factores hereditarios o familiares y factores socio-laborales que pueden influir en la aparición del insomnio.



"Hay personas que no llevan los problemas a la cama y nosotros nos los llevamos"
"Yo no sé que es lo que es antes, si porque no me duermo pienso en los problemas, o porque pienso en los problemas no me duermo"

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

¿Cómo se hace el diagnóstico?



Se pueden utilizar diferentes herramientas para poder establecer el diagnóstico de su problema.

- **Historia clínica:** se le preguntará sobre algunos aspectos de su historia familiar o de otras enfermedades que pueda tener.
- **Historia del sueño:** se necesita conocer sus horarios de sueño durante las 24 horas del día. Para recoger esta información un "diario de sueño-vigilia", donde usted anotará información relacionada con su sueño, puede resultar un instrumento de gran utilidad.

  A veces, puede ser útil recoger información de la persona que duerme con usted, para conocer como transcurre su sueño y la posible influencia de su entorno.
- **Exploración física:** ayuda a saber si sus síntomas tienen otra causa que no sea el insomnio.
- **Cuestionarios:** puede que en su centro se utilice algún cuestionario específico para ayudarle en su diagnóstico o para ver los cambios que se experimentan con el tiempo.

Para descartar cualquier otro trastorno de sueño u otra enfermedad, es posible que su médico vea necesario que se realice alguna prueba complementaria.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

¿Cuáles son las opciones de tratamiento?

El tratamiento de su problema de insomnio tiene el objetivo de mejorar la satisfacción respecto al sueño, para conseguir así, mayor calidad y cantidad, y que desaparezcan los efectos negativos diurnos.

Los tratamientos habituales son las medidas de higiene del sueño, las intervenciones psicológicas y las intervenciones farmacológicas.

- **Medidas de higiene del sueño:**
  Recomendaciones sobre hábitos saludables de conducta para ayudar a mejorar el sueño.

- **Intervenciones psicológicas:**
  Pueden ser individuales o grupales, con diferente grado de complejidad, orientadas al manejo y modificación de pensamientos y de conductas que mantienen el insomnio y/o sus consecuencias.

- **Medicación:**
  Para el tratamiento del insomnio, los hipnóticos son los medicamentos más utilizados. Aunque parezca la solución más fácil, su uso se limita a aquellos casos en los que no se responda a las medidas previas (higiene del sueño, intervenciones psicológicas) y durante el menor tiempo posible, debido a sus efectos secundarios.

Su médico de familia es la persona indicada para decirle qué fármaco es el más conveniente, cuánto tiempo lo necesita y qué posibles efectos secundarios pudiera causarle.

Han transcurrido más de 4 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Informe en su centro de salud sobre cualquier sustancia, medicamento, producto de herbolario o medicina alternativa que esté tomando.

Para encontrar el tratamiento más adecuado para su problema, acuda a su centro de salud. Prepare antes lo que quiere decir en la consulta. Cuéntele sus síntomas físicos y sus hábitos de sueño; puede ayudarle en ello que le acompañe un familiar. No tema preguntar por aquellas cuestiones que no le han quedado claras.
En relación con las distintas opciones de tratamiento, es fundamental que exprese sus preferencias.

La recuperación está en sus manos. Usted es lo más importante en este proceso y quizás tenga que hacer algunos cambios en su estilo de vida para conseguir mejorar su sueño.
Valore con los profesionales sanitarios que le atienden las posibilidades existentes en su centro de salud, y comente con ellos el tratamiento a seguir. Su opinión es muy importante a la hora de decidir.



Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta GPC de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Sugerencias para reflexionar sobre algunas creencias erróneas relacionadas con el insomnio

Nuestras creencias también pueden influir en el inicio y el mantenimiento del insomnio. A veces habría que intentar corregir ciertas ideas y actitudes erróneas que se tienen sobre el insomnio. Las siguientes recomendaciones le ayudarán en este sentido.

- Examine a qué atribuye las causas del insomnio. En ocasiones el insomnio ocurre por factores que podemos controlar (haber tomado alcohol, por ejemplo) y en otras ocasiones por factores que no (un disgusto reciente, por ejemplo).
- Nunca debemos forzarnos a dormir si no tenemos sueño. El sueño es un proceso fisiológico.
- No le dé tanta importancia al sueño. Todos podemos tener en algún momento una noche de insomnio.
- Sea realista acerca de las horas de sueño nocturno que puede conseguir.
- No haga de una mala noche de sueño una catástrofe. Hay que quitarle importancia al hecho de no poder dormir una noche para que la causa del insomnio no sea el propio miedo a padecerlo.
- Desarrolle cierta tolerancia a los efectos de una noche de insomnio. Tras una noche de insomnio es normal sentirse agotado, haga actividades placenteras. No todo lo que le ocurra será debido al insomnio.
- No eche la culpa de todo lo malo que ocurra durante el día únicamente al insomnio. Examine qué otras cosas han podido causar su bajo rendimiento, su mal genio o la sensación de cansancio.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

¿Qué puedo hacer para mejorar mi problema de insomnio?

Hay una serie de recomendaciones, o hábitos de sueño, que las personas con insomnio pueden adoptar para disminuir su problema, y favorecer así un sueño normal.



- **Mantenga un horario fijo para acostarse y levantarse, incluidos fines de semana y vacaciones.** Los cambios constantes en los horarios de sueño aumentan la probabilidad de que se generen dificultades graves y crónicas para dormir.
- **Permanezca en la cama el tiempo suficiente, pero no más, adaptándolo a sus necesidades reales de sueño.** Reducir el tiempo de permanencia en la cama mejora el sueño y, al contrario, permanecer durante mucho tiempo en la cama puede producir un sueño fragmentado y ligero.

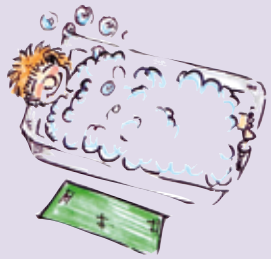


- **Si han pasado 30 minutos desde que se acostó y sigue aún sin dormir, levántese de la cama, vaya a otra habitación y haga algo que no lo active demasiado, como leer una revista o ver la televisión, por ejemplo.** Cuando vuelva a tener sueño regrese a su dormitorio. El objetivo es que usted asocie su cama con quedarse dormido lo antes posible.
- **Evite la siesta y las situaciones que la propicien.** En casos concretos, se puede permitir una siesta después de comer, de duración no superior a 30 minutos.
- **Evite realizar en la cama actividades tales como:** ver la televisión, leer, escuchar la radio, comer, hablar por teléfono, discutir…Nuestro cerebro necesita asociar el dormitorio y la cama a la actividad de dormir. Cuando en ese lugar se realizan otro tipo de actividades el cerebro recibe un doble mensaje y se confunde.



- **Realice ejercicio suave (por ej. pasear) durante al menos una hora al día, con luz solar, preferentemente por la tarde y siempre al menos tres horas antes de ir a dormir.** Si se realiza ejercicio vigoroso en las 3 ó 4 horas previas a la hora de acostarse el sistema nervioso puede activarse y la sensación de somnolencia perderse.
- **Repetir cada noche una rutina de acciones que ayuden a prepararse mental y físicamente para irse a la cama.** Lavarse los dientes, ponerse el pijama, preparar la ropa del día siguiente….
- **Practicar ejercicios de relajación antes de acostarse puede contribuir a que duerma mejor.** Practique una respiración lenta y relajada. Piense que es un globo que se hincha lentamente y luego se deshincha. Imagine que pasan las nubes y en cada una de ellas escribe mentalmente una de sus preocupaciones para que se las lleve el viento. Puede practicar, por ejemplo, con el ejercicio disponible en la Web de Guía Salud (http://www.guiasalud.es/egpc/insomnio/pacientes11_ejercicio_relajacion.html).

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta GPC de práctica clínica y su vigencia no ha sido revisada.



• **Tomar un baño de agua a temperatura corporal tiene un efecto relajante, por lo que es una actividad que favorece el sueño.**

• **Las bebidas que contienen cafeína, como las colas y el café, tomadas por la tarde, alteran el sueño incluso en personas que no lo perciben.** La cafeína es un estimulante del sistema nervioso. Además, aunque no provoca adicción (dependencia física en el organismo), si puede provocar una dependencia psicológica.



• **El alcohol y el tabaco, además de perjudicar la salud, perjudican el sueño y, en este sentido, se debe evitar su consumo varias horas antes de dormir.** El alcohol es un depresor del sistema nervioso; si bien puede facilitar el inicio del sueño, provoca despertares a lo largo de la noche y además provoca adicción (dependencia física). La nicotina es un estimulante del sistema nervioso (y no un tranquilizante, como suele creer quien fuma) y también provoca adicción.

• **El dormitorio debe tener una temperatura agradable y unos niveles mínimos de luz y ruido.** El dormitorio debe ser un lugar confortable, seguro y tranquilo, que incite al sueño.

• **Procure no acostarse hasta que hayan pasado dos horas desde la cena.** El hambre y las comidas copiosas pueden alterar el sueño. Si se despierta a mitad de la noche, es preferible no comer nada o se puede comenzar a despertar habitualmente a la misma hora sintiendo hambre.

• **Procure no tomar líquidos en exceso al final de la tarde y por la noche.** Con esto puede evitar tener que levantarse de la cama para ir al baño.





• **Evite utilizar el ordenador en las dos horas previas al sueño nocturno.** El efecto luminoso de la pantalla del ordenador puede aumentar su estado de activación.

• **Evite utilizar la cama para "dar vueltas" a sus preocupaciones.** Puede reservar, en otro momento del día, 30 minutos para reflexionar sobre aquello que le preocupa, intentando encontrar las soluciones, (le podría ayudar escribirlo en una hoja de papel). Cuando esté en la cama, si vuelven las preocupaciones, dígase a sí mismo: "basta, ya pensaré en ello mañana, ahora es hora de dormir".



• **No recurra a la automedicación.** El tomar medicamentos por su cuenta puede agravar el problema. Lo que puede ir bien a un insomne puede no ser adecuado para otro.

Por último, recuerde que se puede aprender a manejar el insomnio y a disminuirlo progresivamente.

"Ya estoy durmiendo… Te dan pautas de higiene del sueño… Cambiar los hábitos de vida, lo que todos los días estás haciendo, cuesta un poco…"

Han transcurrido más de 5 años desde su publicación en esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

¿Cómo puedo evaluar mis progresos con el insomnio?

El ***diario de sueño-vigilia*** es una herramienta que se puede utilizar para recoger información sobre sus horarios de sueño; pero también a usted le puede ayudar para ver los progresos que consigue poniendo en práctica los consejos propuestos anteriormente.
En él se registra la hora de acostarse, el tiempo que tarda en dormirse, la frecuencia con que se despierta durante la noche y la hora de levantarse por la mañana.
A continuación le proponemos un modelo de diario de sueño-vigilia.

DIARIO DE SUEÑO-VIGILIA

- Rellenarlo todas las mañanas, en función de los recuerdos de la noche anterior.
- Rellenarlo cada noche, para informar sobre las condiciones del sueño durante el día (por ejemplo, siestas).
- Sombrear las casillas que corresponden a las horas de sueño y siesta.
- Señale en el diario la información que se indica a continuación, escribiendo la letra que corresponda:

  Hora de acostarse: A
  Hora de levantarse: L
  Hora en que se apaga la luz (oscuridad): O
  Despertares nocturnos: D
  Luz encendida: E

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

DIARIO DE SUEÑO-VIGILIA

FECHA DD/MM/AA		8:00	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	22:00	23:00	24:00	1:00	2:00	3:00	4:00	5:00	6:00	7:00	8:00
	1																									
	2																									
	3																									
	4																									
	5																									
	6																									
	7																									
	1																									
	2																									
	3																									
	4																									
	5																									
	6																									
	7																									

Ejemplos:

DD/MM/AA		8:00	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	22:00	23:00	00:00	1:00	2:00	3:00	4:00	5:00	6:00	7:00	8:00
	1																		AO				D			

DD/MM/AA		8:00	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	22:00	23:00	00:00	1:00	2:00	3:00	4:00	5:00	6:00	7:00	8:00
	1						L												AE	O						

¿Dónde puedo aprender más sobre el insomnio?

Algunos libros para consultar

Auger L. Ayudarse a sí mismo. Una psicoterapia mediante la razón. Santander. Ed. Sal Térrea, 1997.

Fabregas JJ, García E. Técnicas de autocontrol. Madrid: Alambra, Biblioteca de Recursos Didácticos, 1988.

Meichenbaum D, Jaremko M. Prevención y reducción del estrés. Bilbao: Desclée de Brouwer, 1987.

Davis M, McKay M, Eshelman ER. Técnicas de autocontrol emocional. Barcelona: Martínez Roca, Biblioteca de Psicología, Psiquiatría y Salud, Serie Práctica, 1985.

Cautela, JR, Groden J. Técnicas de relajación. Barcelona: Martínez Roca, Biblioteca de Psicología, Psiquiatría y Salud, Serie Práctica, 1985.

Estivill E, de Béjar S. ¡Necesito dormir¡. DeBolsillo .2005.

Solana A. La importancia de los peces fluorescentes. SUMA de letras. 2009.

De la Fuente V, Marinez C. Insomnio. Cómo vencer las noches en blanco. Amat editorial. 2009.

Zamardi M, Maltempi A. vencer el insomnio. Soluciones para dormir placidamente. Terapias verdes. 2007.

Estivill E. Dormir bien para vivir más. Alteraciones del sueño en las personas mayores. DeBolsillo. 2007.

Asociaciones de pacientes y familiares

ASENARCO. Asociación Española de Enfermos del Sueño.
Teléfono: 976 282765 (Zaragoza)
E-mail: asenarco@hotmail.com
Página web:http://www.asenarco.es/

Recursos de Internet

www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/tutorials/sleepdisordersspanish/htm/index.htm
http://familydoctor.org/online/famdoces/home.html
http://www.sleepfoundation.org/
http://www.iis.es/
http://www.fisterra.com/Salud/1infoConse/insomnioP.asp

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 12. Glosario y abreviaturas

GLOSARIO

Actigrafía: Prueba que mediante un acelerómetro colocado en la muñeca del paciente registra la actividad circadiana. Cuando no registra movimiento el paciente está dormido, por tanto se trata de una prueba indirecta para medir la cantidad de sueño. Esta técnica no está indicada por sí sola para realizar un diagnóstico de insomnio ni para evaluar la gravedad del problema.

Alertamiento: Cambio brusco desde el sueño profundo a una fase más superficial o al estado de vigilia, que puede conducir o no a un despertar. Ese estado de vigilia es de breve duración y no llega a hacerse consciente para el sujeto. Su reconocimiento se realiza en los registros polisomnográficos teniendo en cuenta fundamentalmente las modificaciones del electroencefalograma y del electromiograma.

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

AVAD (Años de vida ajustados en función de la discapacidad): medida de la carga global de enfermedad que refleja el número de años que habría podido vivir una persona, perdidos por su defunción prematura, y los años de vida productiva perdidos por discapacidad.

Biblioterapia: Uso guiado de la lectura con una función terapéutica. Consiste en la adquisición de conocimientos y prácticas terapéuticas mediante la lectura de bibliografía específica seleccionada y recomendada por el terapeuta.

Carga de enfermedad (CdE): Es un indicador que permite medir las pérdidas de salud que para una población representan tanto las consecuencias mortales como las no mortales de las enfermedades. Su unidad de medida son los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD, o DALYs en inglés).

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

Disomnia: Tipo de trastorno primario del sueño caracterizado por una alteración de la cantidad, calidad o del horario del sueño.

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.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

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 formula:[(tiempo total en cama) / (tiempo total de sueño)]*100. Una "eficiencia" de sueño <85% se considera clínicamente significativa.

Ejes multiaxiales en el DSM-IV: Evaluación en varios ejes, cada uno de los cuales concierne a un área distinta de información que puede ayudar al clínico en la planificación del tratamiento y en la predicción de resultados.

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

Han transcurrido más de cinco años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

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.

Hipótesis de la internalización: El miedo al insomnio se internaliza y, a su vez, produce una activación emocional y somática, que pasa a primer plano y agrava la excesiva activación fisiológica preexistente y, en consecuencia, el insomnio de un modo circular y creciente, lo que establece una forma condicionada de insomnio crónico

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.

Intervención en crisis: Es una acción clásica que consiste en interrumpir una serie de acontecimientos que provocan anomalías en el funcionamiento normal de las personas. Este modelo se basa en la psicología del yo, en la teoría del estrés, la teoría del aprendizaje, la teoría del rol y la teoría de la homeostasis (entre otras).

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 trascurrido 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.

Mortalidad: Tasa de defunciones o el número de defunciones por una enfermedad determinada en un grupo de personas y un período determinado.

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.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

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.

Parasomnia: Trastorno de la conducta durante el sueño asociado con episodios breves o parciales de despertar, sin que se produzca una interrupción importante del sueño ni una alteración del nivel de vigilia diurno. El síntoma de presentación suele estar relacionado con la conducta en sí misma. Las parasomnias no implican una anormalidad de los mecanismos que rigen el ritmo circadiano ni de los horarios de sueño y despertar.

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.

Polisomnografía: Con esta técnica se registran durante toda la noche diversos aspectos relacionados con el sueño del paciente como la actividad eléctrica cerebral o el tono muscular, entre otros, y se representa mediante un hipnograma. Se considera una prueba complementaria de la historia clínica y no diagnóstica del insomnio. Está indicada cuando el diagnóstico inicial de insomnio es incierto o el tratamiento ha resultado ineficaz.

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

Reestructuración cognitiva: Es una intervención que implica el planteamiento de preguntas para ayudar a las personas a cuestionar los pensamientos estereotipados y repetitivos y las imágenes que aumentan los temores, sustituyendo estos pensamientos irracionales o distorsionados por otros más racionales.

Relajación aplicada: Entrenamiento en técnicas de relajación y autocontrol de los síntomas sin cuestionar las creencias. Se basa en el principio de que cuando la persona aprende una relajación muscular profunda reduce la tensión corporal y la ansiedad que experimenta.

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 mutidisciplinaria que elabora guías de práctica clínica basadas en la evidencia así como documentos metodológicos sobre el diseño de las mismas.

Tasa de abandono: El número de personas que abandonaron durante el ensayo y las exclusiones posteriores específicas a la asignación al azar.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Terapia conductual cognitiva (TCC): Es una forma de intervención psicoterapeutita estructurada que utiliza diversas técnicas para intentar cambiar las creencias disfuncionales y los pensamientos automáticos negativos.

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.

Tolerancia: Estado que se presenta cuando el cuerpo se acostumbra a un medicamento, de manera que es necesario una cantidad mayor de este medicamento.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

ABREVIATURAS

AD: Antidepresivos
ADT: Antidepresivos Tricíclicos
AE: Atención Especializada
AEN: Asociación Española de Neuropsiquiatría
AGREE: Appraisal of Guidelines Research and Evaluation
AP: Atención Primaria
APA: Asociación de Psiquiatras Americanos
ARB: Agonistas de los receptores benzodiacepínicos
ASDA: Asociación Americana de Trastornos del Sueño
AVAD: Años de Vida Ajustados por Discapacidad
BZD: Benzodiacepinas
CIAP-2: Clasificación Internacional de Atención Primaria
CIE-10: Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y otros Problemas de Salud
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
DBAS: Creencias y Actitudes Disfuncionales sobre la Escala de Sueño
DSM: Manual Diagnóstico y estadístico de los Trastornos Mentales
ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado
EEG: Electroencefalograma
EET: Estimulación eléctrica transcutánea
EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica
ESS: Epworth Sleepines Scale. Escala de Somnolencia de Epworth
FDA: Food and Drug Administration
GPC: Guía de Práctica Clínica
HTA: Health Technology Assessment
IC: Intervalo de Confianza
ICD: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICSD: Clasificación Internacional del Manual Diagnóstico y Codificado de los Trastornos del Sueño
INAHTA: International Network of Agencies for Health Technology Assessment (Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías).
ISI: Insomnia Severity Index. Índice de Gravedad del Insomnio
NANDA: North American Nursing Diagnosis Association. Clasificación Internacional de la Asociación Norteamericana de Diagnósticos de Enfermería
NHS: National Health Service
NICE: National Institute for Clinical Excellence
PICO: Paciente/Intervención/Comparación/Outcome o Resultado
PSAS: Pre-Sleep Arousal Scale. Escala de Activación Previa al Sueño
PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index . Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh
REM: Rapid Eye Movement
No-REM: Non Rapid Eye Movement

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

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
SM: Salud Mental
SNC: Sistema nervioso central
TCC: Terapia Cognitivo-Conductual
UESCE: Unión Española de Sociedades Científicas de Enfermería
UETS: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
WONCA: World Organisation of National Colleges, Academies and Academia Associations of General Practitioners/Family Physicians (Organización Mundial de las Universidades Nacionales, Academias y Asociaciones Académicas de Médicos Generales y de Familia)

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Anexo 13. Declaración de interés*

Todos los miembros del grupo elaborador han declarado ausencia de conflicto de interés.

Guzmán Artiach, Geiser, Mª Isabel del Cura González, Mª Jesús de la Puente, Julio Fernández Mendoza, Ana García Laborda, Alicia González Avia, Pedro José González Gil, Susana Martín Iglesias, Pablo Pascual, Mª Teresa Rubio Moral, Violeta Suárez Blázquez, Antonio Vela Bueno, han declarado ausencia de intereses.

Mª Isabel Villalibre Valderrey ha participado en un proyecto de investigación financiado por Sanofi-Aventis.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

* En el material metodológico, disponible tanto en la página web de GuíaSalud como en la de la UETS, y donde se presenta de forma detallada la información con el proceso metodológico de la GPC, se incluye el modelo de formulario utilizado para facilitar la recogida de la declaración de intereses.

Bibliografía

1. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS Nº 2006/01.
2. Grupo de trabajo sobre actualización de GPC. Actualización de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS Nº 2007/02-1.
3. Ohayon MM. Epidemiology of insomnia: what we know and what we still need to learn. Sleep Med Rev. 2002; 6:97-111.
4. Smith MT, Perlis ML, Park A et al. Comparative meta-analysis of pharmacotherapy and behavior therapy for persistent insomnia. Am J Psychiatry. 2002; 159:5-11.
5. National Sleep Foundation. 2008 Sleep in America Poll. Summary of Findings. [sede Web]*. National Sleep Foundation, 2008 [acceso 20-11-2008]; Disponible en: www.sleepfoundation.org
6. Backhaus J, Junghanns K, Mueller-Popkes K et al. Short-term training increases diagnostic and treatment rate for insomnia in general practice. European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience. 2002; 252:99-104.
7. Vela-Bueno A, De IM, Fernandez C. [Prevalence of sleep disorders in Madrid, Spain]. Gac Sanit. 1999; 13:441-448.
8. Fernández-Mendoza J, Vela-Bueno A, Vgontzas AN et al. Nighttime sleep and daytime functioning correlates of the insomnia complaint in young adults. Journal of Adolescence. 2009; 32:1059-1074.
9. Blanco J, Mateos R. Prevalencia de trastornos del sueño en el anciano. INTERPSIQUIS. 2005.
10. Escuela Andaluza de Salud Pública. Aproximación al tratamiento del insomnio en atención primaria. [Monografía en Internet]. Escuela Andaluza de Salud Pública, 2000 [acceso 20-12-2008]; (Granada. Cadime: BTA (Boletín Terapéutico Andaluz)): Disponible en: http://www.easp.es/web/documentos/MBTA/00001188 documento.2.2000.pdf.
11. Cañellas F, Llobera J, Ochogavia J et al. Trastornos del Sueño y Consumo de Hipnóticos en la Isla de Mallorca. Revista Clínica Española. 1998; 198:719-725.
12. Zhang B, Wing YK. Sex differences in insomnia: a meta-analysis. Sleep. 2006; 29:85-93.
13. Bixler EO, Vgontzas AN, Lin HM et al. Insomnia in central Pennsylvania. J Psychosom Res. 2002; 53:589-592.
14. Kales A, Kales JD. Evaluation and treatment of insomnia. 1984.
15. Taylor DJ, Lichstein KL, Durrence HH. Insomnia as a health risk factor. Behav Sleep Med. 2003; 1:227-247.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

16. Morin CM, Espie CA. Insomnia: a clinical guide to assessment and treatment. 2004.
17. Taylor DJ, Lichstein KL, Durrence HH et al. Epidemiology of insomnia,depression, and anxiety. Sleep. 2005; 28:1457-1464.
18. Ford DE, Kamerow DB. Epidemiologic study of sleep disturbances and psychiatric disorders. An opportunity for prevention? JAMA. 1989; 262:1479-1484.
19. Taylor DJ, Mallory LJ, Lichstein KL et al. Comorbidity of chronic insomnia with medical problems. Sleep. 2007; 30:213-218.
20. NIH State-of-the-Science Conference. Statement on manifestations and management of chronic insomnia in adults. NIH Consensus & State-of-the-Science Statements. 2005; 22:1-30.
21. Leger D, Poursain B. An international survey of insomnia: under-recognition and under-treatment of a polysymptomatic condition. Curr Med Res Opin. 2005; 21:1785-1792.
22. Ozminkowski RJ, Wang S, Walsh JK. The direct and indirect costs of untreated insomnia in adults in the United States. Sleep. 2007; 30:263-273.
23. Hossain JL, Shapiro CM. The prevalence, cost implications, and management of sleep disorders: an overview. Sleep Breath. 2002; 6:85-102.
24. Taylor DJ. Insomnia and depression. Sleep. 2008; 31:447-448.
25. Lianqi L, Ancoli-Israel S. Insomnia in the Older Adult. Sleep Med Clin. 2006; 1: 409-421.
26. Pereira J CJÁEGR. La medida de los problemas de salud en el ámbito internacional: los estudios de carga de enfermedad. Rev Admin Sanitaria 2001;V(19): 441-66. 2001.
27. Montgomery P, Dennis J. Bright light therapy for sleep problems in adults aged 60+. [Review] [67 refs]. Cochrane Database of Systematic Reviews (2):CD003403. 2002.
28. Walsh JK, Benca RM, Bonnet M et al. Insomnia: assessment and management in primary care. National Heart, Lung, and Blood Institute Working Group on Insomnia. Am Fam Physician. 1999; 59:3029-3038.
29. Velluti RA, Pedemonte M. Fisiología de la vigilia y el sueño. In: Treguerres JAF, ed. Fisiología Humana.2004; Madrid: McGraw-Hill/Interamericana.
30. Sarrais F, de Castro MP. El insomnio. An Sist Sanit Navar. 2007; 30 Suppl 1:121-134.
31. Rechtschaffen A, Kales A e. A manual of standardized terminology, techniques and scoring system for sleep stages of human subjects. 1968; Los Angeles, Calif: UCLA Brain Information Service/Brain Research Institute.
32. Iber C, Ancoli-Israel S, Chesson A et al. The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications. 2007.
33. Ribera Casado J. Trastornos del sueño en la persona mayor. 2006; Madrid.
34. Real Academia Española. Diccionario de la lengua española. 2001; Madrid.
35. Bonnet MH, Arand DL. Activity, arousal, and the MSLT in patients with insomnia. Sleep. 2000; 23:205-212.
36. Dorsey CM, Bootzin RR. Subjective and psychophysiologic insomnia: an examination of sleep tendency and personality. Biol Psychiatry. 1997; 41:209-216.
37. Edinger JD, Glenn DM, Bastian LA et al. Daytime testing after laboratory or home-based polysomnography: comparisons of middle-aged insomnia sufferers and normal sleepers. J Sleep Res. 2003; 12:43-52.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

38. Stepanski E, Zorick F, Roehrs T et al. Effects of sleep deprivation on daytime sleepiness in primary insomnia. Sleep. 2000; 23:215-219.
39. Peraita-Adrados R. Avances en el estudio de los trastornos del sueño. Rev Neurol. 2005; 40:485-491.
40. Vgontzas AN, Bixler EO, Chrousos GP. Obesity-related sleepiness and fatigue: the role of the stress system and cytokines. Ann N Y Acad Sci. 2006; 1083:329-344.
41. Spielman AJ, Caruso LS, Glovinsky PB. A behavioral perspective on insomnia treatment. Psychiatr Clin North Am. 1987; 10:541-553.
42. Perlis ML SMPW. Etiology and Pathophysiology of Insomnia En: Kryger MH, Roth T, Dement WC (eds). Principles and practice of sleep medicine, 4th edition. 2005; Filadelfia.
43. Strelau J EH. Personality Dimensions and Arousal. New York, Plenum Press. 1987.
44. Coren S, Mah KB. Prediction of physiological arousability: a validation of the Arousal Predisposition Scale. Behav Res Ther. 1993; 31:215-219.
45. Harvey AG. A cognitive model of insomnia. Behav Res Ther. 2002; 40:869-893.
46. Kales JD, Soldatos CR, Vela-Bueno A. Treatment of sleep disorders III: Enuresis, sleepwalking, night terrors and nightmares. Ration Drug Ther. 1983; 17:1-6.
47. Tan TL, Kales JD, Kales A et al. Biopsychobehavioral correlates of insomnia. IV: Diagnosis based on DSM-III. Am J Psychiatry. 1984; 141:357-362.
48. Morin CM, Rodrigue S, Ivers H. Role of stress, arousal, and coping skills in primary insomnia. Psychosom Med. 2003; 65:259-267.
49. Healey ES, Kales A, Monroe LJ et al. Onset of insomnia: role of life-stress events. Psychosom Med. 1981; 43:439-451.
50. Morin CM. Insomnio: asistencia y tratamiento. 1998; Barcelona.
51. Bonnet MH, Arand DL. Hyperarousal and insomnia. Sleep Med Rev. 1997; 1:97-108.
52. Perlis ML, Giles DE, Mendelson WB et al. Psychophysiological insomnia: the behavioural model and a neurocognitive perspective. J Sleep Res. 1997; 6:179-188.
53. Basta M, Chrousos GP, Vela-Bueno A et al. Chronic Insomnia and Stress System. Sleep Med Clin. 2007; 2:279-291.
54. Nowell PD, Buysse DJ, Reynolds CF, III et al. Clinical factors contributing to the differential diagnosis of primary insomnia and insomnia related to mental disorders. Am J Psychiatry. 1997; 154:1412-1416.
55. G.-Portilla MP et al. Árbol de decisión: Insomnio. Psiquiatría y Atención Primaria. 2002; 3:4-6.
56. Sanjuan J. El paciente insomne. Psiquiatría y Atención Primaria. 2000; 1:6-14.
57. Peraita Adrados R. Transient and short term insomnia. In: Billiard M, ed. Sleep, Physiology and Pathology.2003; New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers.
58. Espie CA, Broomfield NM, MacMahon KM et al. The attention-intention-effort pathway in the development of psychophysiologic insomnia: a theoretical review. Sleep Med Rev. 2006; 10:215-245.
59. Comité Internacional de Clasificación de la WONCA. CIAP-2. Clasificación Internacional de la Atención Primaria. 1999; Barcelona: Masson.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de práctica clínica y su vigencia no ha sido revisada.

60. López-Ibor JJ, Valdés M e. DMS-IV-TR-AP. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales. Texto revisado. Atención Primaria. 2004; Barcelona: Masson.
61. OMS. CIE 10: Trastornos mentales y del comportamiento. Descripciones clínicas y pautas para el diagnóstico. 1992; Madrid: MEDITOR.
62. American Academy of Sleep Medicine. International classification of sleep disorders (ICSD-2). Diagnostic and coding manual. 2005; Westchester, IL.
63. North American Nursing Diagnosis Association. NANDA-I. DIAGNOSTICOS ENFERMEROS: DEFINICIONES Y CLASIFICACION, 2007-2008. 2008.
64. López-Ibor JJ, Valdés M e. DMS-IV-TR. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales. Texto revisado. 2002; Barcelona: Masson.
65. Lineberger MD, Carney CE, Edinger JD et al. Defining insomnia: quantitative criteria for insomnia severity and frequency.[see comment]. Sleep 29(4):479-85. 2006.
66. Borrel Carrión F. Manual de entrevista clínica. 1989; Barcelona: Doyma.
67. Golberg D, Huxley P. Técnicas de entrevista en atención primaria. In: Golberg D, Huxley P, eds. Enfermedad mental en la comunidad.1990; Madrid: Nieva.
68. Gradillas V. Arte y técnica de la entrevista psiquiátrica. 1992; Barcelona: JIMS.
69. Stern T, Herman J, Slavin P. Psiquiatría en la consulta de atención primaria: guía práctica. 2005; Massachusetts general Hospital.
70. Dupuy L, Losasso A. Entrevista clínica: algunas herramientas. Archivos de Medicina Familiar y General. 2004; 1:1-15.
71. Pascual P, Induráin S. Cómo mejorar nuestras entrevistas clínicas. Anales del Sistema Sanitario de Navarra. 2001; 24; Suplem 2:15-21.
72. Vázquez-Barquero J.L. et al. Psiquiatría en Atención Primaria. 1998; Madrid: Grupo Aula Médica, SA.
73. Haute Autorité de Santé (HAS). Prise en charge du patient adulte se plaignant d'insomnie en médecine générale. Recomendations pour la pratique clinique. Argumentaire. SFTG-HAS (Service des recommandatiosn professionnelles et service évaluation médico-économique et santé publique). 2006.
74. Alberta Medical Association.Clinical Practice Guidelines Working Group. Adult Insomnia:Diagnosis to management. 2007. Ref Type: Report
75. Schutte-Rodin S, Broch L, Buysse D et al. Clinical guideline for the evaluation and management of chronic insomnia in adults. J Clin Sleep Med. 2008; 4:487-504.
76. Declercq T, Rogiers R, Habraken H et al. Insomnie: Recommandation en première ligne de soins. Recommandations de Bonne Practique. 2005.
77. Lobo A, Montón C, Campos R et al. Detección de morbilidad psíquica en la práctica médica. El nuevo instrumento EADG. 1993; Zaragoza.
78. Chamorro García L. Guía de manejo de los trastornos mentales en Atención Primaria. 2004; Barcelona: Ars Medica.
79. Badía X, Alonso J. Medidas de bienestar psicológico y salud mental. In: Badía X, Alonso J, eds. La medida de la salud. Guía de escalas de medición en español. 2007; Barcelona.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

80. Bulbena A, Ibarra N, Ballesteros J et al. Instrumentos de evaluación de los trastornos mentales en atención primaria. In: Grupo aula médica S.L, ed. Vázquez Barquero JL. Psiquiatría en atención primaria. 2008.
81. BASTIEN CH, Vallieres A, Morin CM. Validation of the Insomnia Severity Index as an outcome measure for insomnia research. Sleep Med. 2001; 2:297-307.
82. Lomeli H A, Pérez-Olmos I, et al. Escalas y cuestionarios para evaluar el sueño: una revisión. Actas Epañolas de Psiquiatría. 2007; 35.
83. Nicassio PM, Mendlowitz DR, Fussell JJ et al. The phenomenology of the pre-sleep state: the development of the pre-sleep arousal scale. Behav Res Ther. 1985; 23:263-271.
84. Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. Sleep. 1991; 14:540-545.
85. Leger D, Allaert FA, Massuel MA. [Attitude toward insomnia: survey of 6043 French general practitioners]. Presse Med. 2005; 34:1358-1362.
86. Greene WH., Simons-Morton BG. Educación para la Salud. . pp 465. 1988; México.
87. Haynes RB, Ackloo E, Sahota N et al. Interventions for enhancing medication adherence. Cochrane Database Syst Rev. 2008; CD000011.
88. Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Sharing decisions with patients: is the information good enough? BMJ. 1999; 318:318-322.
89. Vela Bueno A. Prevención de los trastornos del sueño. Higiene del sueño. En: Sueño y procesos cognitivos. Ramos Platón MJ (ed). 1996; Madrid.
90. Morgenthaler T, Kramer M, Alessi C et al. Practice parameters for the psychological and behavioral treatment of insomnia: an update. An american academy of sleep medicine report. Sleep. 2006; 29:1415-1419.
91. Morin CM, Bootzin RR, Buysse DJ et al. Psychological and behavioral treatment of insomnia:update of the recent evidence (1998-2004). [Review] [82 refs]. Sleep. 2006; 29:1398-1414.
92. Wang MY, Wang SY, Tsai PS. Cognitive behavioural therapy for primary insomnia: a systematic review. Journal of Advanced Nursing. 2005; 50:553-564.
93. Fernández Liria A, Rodríguez Vega B. La práctica de la psicoterapia. 2001; Bilbao: Desclée.
94. Vélez Noguera JL. Enfoque de la salud mental en Atención Primaria. 1991; Barcelona: Organon Española S.A.
95. García Ramos J, Gallego Rodríguez JM. Psicoterapias en atención primaria. Formación Médica Continuada. 2003.
96. Caro Gabalda I. Manual teórico-práctico de Psicoterapias Cognitivas. 2007; Bilbao: Desclée de Brouwer.
97. Morin CM. Cognitive-behavioral Therapy of Insomnia. Sleep Med Clin. 2006; 375-386.
98. De la Gándara Martín J J, García Moja LC. Vademécum de psicoterapias, vol 1. Técnicas de terapia de conducta y técnicas de relajación. 2000; Madrid: Ed. Luzan, S.A.
99. Vademécum de psicoterapias, vol 2. Técnicas de terapia cognitiva y cognitivo- conductual. 2000; Madrid: Ed. Luzan, S.A.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia aún ha sido revisada.

100. Güemes I BJ. La eficacia de las psicoterapias breves estructuradas en el tratamiento de los trastornos afectivos en la atención ambulatoria. 2006; Norte de Salud Mental.
101. Irwin MR, Cole JC, Nicassio PM. Comparative meta-analysis of behavioral interventions for insomnia and their efficacy in middle-aged adults and in older adults 55+ years of age. Health Psychology. 2006; 25:3-14.
102. Morin CM, Vallieres A, Guay B et al. Cognitive behavioral therapy, singly and combined with medication, for persistent insomnia: a randomized controlled trial. JAMA. 2009; 301:2005-2015.
103. Edinger JD, Wohlgemuth WK, Radtke RA et al. Dose-response effects of cognitive-behavioral insomnia therapy: a randomized clinical trial. Sleep. 2007; 30:203-212.
104. Morin CM, Hauri PJ, Espie CA et al. Nonpharmacologic treatment of chronic insomnia. An American Academy of Sleep Medicine review. Sleep. 1999; 22:1134-1156.
105. Botteman MF, Ozminkowski RJ, Wang S et al. Cost effectiveness of long-term treatment with eszopiclone for primary insomnia in adults: a decision analytical model.[erratum appears in CNS Drugs. 2006; 21(5):405]. CNS Drugs 21(4):319-34. 2007.
106. Verbeek I, Schreuder K, Declerck G. Evaluation of short-term nonpharmacological treatment of insomnia in a clinical setting. J Psychosom Res. 1999; 47:369-383.
107. Backhaus J, Hohagen F, Voderholzer U et al. Long-term effectiveness of a short-term cognitive-behavioral group treatment for primary insomnia. European Archives of Psychiatry & Clinical Neuroscience. 2001; 251:35-41.
108. Bastien CH, Morin CM, Ouellet MC et al. Cognitive-behavioral therapy for insomnia: comparison of individual therapy, group therapy, and telephone consultations. Journal of Consulting & Clinical Psychology. 2004; 72:653-659.
109. Espie CA, Inglis SJ, Tessier S et al. The clinical effectiveness of cognitive behaviour therapy for chronic insomnia: implementation and evaluation of a sleep clinic in general medical practice. Behaviour Research & Therapy. 2001; 39:45-60.
110. Edinger JD, Sampson WS. A primary care "friendly" cognitive behavioral insomnia therapy. Sleep. 2003; 26:177-182.
111. Krystal AD. The changing perspective on chronic insomnia management. J Clin Psychiatry. 2004; 65 Suppl 8:20-25.
112. Cheuk DK, Yeung WF, Chung KF et al. Acupuncture for insomnia. Cochrane Database Syst Rev. 2007; CD005472.
113. Strom L, Pettersson R, Andersson G. Internet-based treatment for insomnia: a controlled evaluation. J Consult Clin Psychol. 2004; 72:113-120.
114. Martinez-Cano H, de Iceta Ibanez de Gauna, Vela-Bueno A et al. DSM-III-R co-morbidity in benzodiazepine dependence. Addiction. 1999; 94:97-107.
115. Del Rio MC, Alvarez FJ. How benzodiazepines are prescribed in a primary health care setting in Spain. Therapie. 1996; 51:185-189.
116. Rayon P, Serrano-Castro M, del BH et al. Hypnotic drug use in Spain: a cross-sectional study based on a network of community pharmacies. Spanish Group for the Study of Hypnotic Drug Utilization. Ann Pharmacother. 1996; 30:1092-1100.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

117. Mah L, Upshur RE. Long term benzodiazepine use for insomnia in patients over the age of 60: discordance of patient and physician perceptions. BMC Fam Pract. 2002; 3:9.
118. Vicens C, Fiol F, Llobera J et al. Withdrawal from long-term benzodiazepine use: randomised trial in family practice. Br J Gen Pract. 2006; 56:958-963.
119. Belleville G, Morin CM. Hypnotic discontinuation in chronic insomnia: impact of psychological distress, readiness to change, and self-efficacy. Health Psychology. 2008; 27:239-248.
120. Kales A, Vgontzas AN, Bixler EO. Hypnotic drugs. En: Kales A (ed). Pharmacology of Sleep. 1995.
121. Holbrook AM, Crowther R, Lotter A et al. Meta-analysis of benzodiazepine use in the treatment of insomnia. CMAJ Canadian Medical Association Journal. 2000; 162:225-233.
122. Terzano MG, Parrino L, Bonanni E et al. Insomnia in general practice : a consensus report produced by sleep specialists and primary-care physicians in Italy. Clin Drug Investig. 2005; 25:745-764.
123. Kales A, Vgontzas AN, Bixler EO. A reassessment of triazolam. Int J Risk & safety Med 9: 7-27. 1996.
124. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Guidance on the use of zaleplon, zolpidem and zopiclone for the short-term management of insomnia. London: National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Technology Appraisa Guidance 77.2004. London: National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Ref Type: Report
125. Dundar Y, Boland A, Strobl J et al. Newer hypnotic drugs for the short-term management of insomnia: a systematic review and economic evaluation. Health Technology Assessment (Winchester, England). 2004; 8:1-125.
126. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS. Medicamentos autorizados en España (uso humano). [sede Web]*. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS, 2007[acceso 20-12-2008]; Disponible en:https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm.
127. Iqbal MM, Sobhan T, Ryals T. Effects of commonly used benzodiazepines on the fetus, the neonate, and the nursing infant. Psychiatr Serv. 2002; 53:39-49.
128. Lin AE, Peller AJ, Westgate MN et al. Clonazepam use in pregnancy and the risk of malformations. Birth Defects Res A Clin Mol Teratol. 2004; 70:534-536.
129. Dolovich LR, Addis A, Vaillancourt JM et al. Benzodiazepine use in pregnancy and major malformations or oral cleft: meta-analysis of cohort and case-control studies. BMJ. 1998; 317:839-843.
130. Malgorn G, Leboucher B, Harry P et al. [Benzodiazepine poisoning in a neonate: clinical and toxicokinetic evaluation following enterodialysis with activated charcoal]. Arch Pediatr. 2004; 11:819-821.
131. Swortfiguer D, Cissoko H, Giraudeau B et al. [Neonatal consequences of benzodiazepines used during the last month of pregnancy]. Arch Pediatr. 2005; 12:1327-1331.
132. Murray KL, Miller KM, Pearson DL. Neonatal withdrawal syndrome following in utero exposure to paroxetine, clonazepam and olanzapine. J Perinatol. 2007; 27:517-518.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

133. Garcia-Algar O, Lopez-Vilchez MA, Martin I et al. Confirmation of gestational exposure to alprazolam by analysis of biological matrices in a newborn with neonatal sepsis. Clin Toxicol (Phila). 2007; 45:295-298.
134. Buscemi N, Vandermeer B, Friesen C et al. The efficacy and safety of drug treatments for chronic insomnia in adults: a meta-analysis of RCTs. Journal of General Internal Medicine. 2007; 22:1335-1350.
135. Dundar Y, Dodd S, Strobl J et al. Comparative efficacy of newer hypnotic drugs for the short-term management of insomnia: a systematic review and meta-analysis. Hum Psychopharmacol. 2004; 19:305-322.
136. Cimolai N. Zopiclone: is it a pharmacologic agent for abuse? Canadian Family Physician. 2007; 53:2124-2129.
137. Gustavsen I, Bramness JG, Skurtveit S et al. Road traffic accident risk related to prescriptions of the hypnotics zopiclone, zolpidem, flunitrazepam and nitrazepam. Sleep Med. 2008; 9:818-822.
138. Hajak G. Zolpidem "as needed" versus continuous administration: Pan-European study results. Sleep Med Rev. 2002;6 Suppl 1:S21-S28.
139. Hajak G, Cluydts R, Declerck A et al. Continuous versus non-nightly use of zolpidem in chronic insomnia: results of a large-scale, double-blind, randomized, outpatient study. Int Clin Psychopharmacol. 2002; 17:9-17.
140. Perlis ML, McCall WV, Krystal AD et al. Long-term, non-nightly administration of zolpidem in the treatment of patients with primary insomnia. Journal of Clinical Psychiatry 65(8):1128-37. 2004.
141. Hajak G, Bandelow B, Zulley J et al. "As needed" pharmacotherapy combined with stimulus control treatment in chronic insomnia--assessment of a novel intervention strategy in a primary care setting. Annals of Clinical Psychiatry. 2002; 14:1-7.
142. Krystal AD, Erman M, Zammit GK et al. Long-term efficacy and safety of zolpidem extended-release 12.5 mg, administered 3 to 7 nights per week for 24 weeks, in patients with chronic primary insomnia: a 6-month, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter study. Sleep. 2008; 31:79-90.
143. Erman M, Guiraud A, Joish VN et al. Zolpidem extended-release 12.5 mg associated with improvements in work performance in a 6-month randomized, placebo-controlled trial. Sleep. 2008; 31:1371-1378.
144. Aragona M. Abuse, dependence, and epileptic seizures after zolpidem withdrawal: review and case report. Clin Neuropharmacol. 2000; 23:281-283.
145. de HS, Dingemanse J, Hoever P et al. Pseudohallucinations after zolpidem intake: a case report. J Clin Psychopharmacol. 2007; 27:728-730.
146. Brodeur MR, Stirling AL. Delirium associated with zolpidem. Ann Pharmacother. 2001; 35:1562-1564.
147. Cubala WJ, Landowski J. Seizure following sudden zolpidem withdrawal. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 2007; 31:539-540.
148. Yanes Baonza M, Ferrer García-Borrás JM, Cabrera Majada A et al. Sonambulismo asociado con zolpidem. Atención Primaria. 2003; 32:438.
149. Zammit GK. Antidepressants and Insomnia. Primary Psychiatry. 2008; 15:61-69 2008.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

150. Wallace B, Mendelson MD. A Review of the Evidence for the Efficacy and Safety of Trazodone in Insomnia. J Clin Psychiatry. 2005; 469-476.
151. Hajak G, Rodenbeck A, Voderholzer U et al. Doxepin in the treatment of primary insomnia: a placebo-controlled, double-blind, polysomnographic study. Journal of Clinical Psychiatry 62(6):453-63. 2001.
152. Rodenbeck A, Cohrs S, Jordan W et al. The sleep-improving effects of doxepin are paralleled by a normalized plasma cortisol secretion in primary insomnia. A placebo-controlled, double-blind, randomized, cross-over study followed by an open treatment over 3 weeks. Psychopharmacology 170(4):423-8. 2003.
153. Roth T, Rogowski R, Hull S et al. Efficacy and safety of doxepin 1 mg, 3 mg, and 6 mg in adults with primary insomnia. Sleep 30(11):1555-61. 2007.
154. Srisurapanont M, Jarusuraisin N. Amitriptyline vs. lorazepam in the treatment of opiate-withdrawal insomnia: a randomized double-blind study. Acta Psychiatr Scand. 1998; 97:233-235.
155. Winokur A, Sateia MJ, Hayes JB et al. Acute effects of mirtazapine on sleep continuity and sleep architecture in depressed patients: a pilot study. Biol Psychiatry. 2000; 48:75-78.
156. European Medicines Agency. EPARs for authorised medicinal products for human use [sede Web. European Medicines Agency, 2008[acceso 20-4-2009]; Disponible en: http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/
157. Borja NL, Daniel KL. Ramelteon for the treatment of insomnia. [Review] [62 refs]. Clinical Therapeutics 28(10):1540-55. 2006.
158. Zammit G, Erman M, Wang-Weigand S et al. Evaluation of the efficacy and safety of ramelteon in subjects with chronic insomnia.[erratum appears in J Clin Sleep Med. 2007 Oct 15; 3(6):table of contents]. Journal of Clinical Sleep Medicine 3(5):495-504. 2007.
159. Lundahl J, Staner L, Staner C et al. Short-term treatment with gaboxadol improves sleep maintenance and enhances slow wave sleep in adult patients with primary insomnia. Psychopharmacology. 195; 139-146.
160. Deacon S, Staner L, Staner C et al. Effect of short-term treatment with gaboxadol on sleep maintenance and initiation in patients with primary insomnia. Sleep 30(3):281-7. 2007.
161. Buscemi N, Vandermeer B, Hooton N et al. The efficacy and safety of exogenous melatonin for primary sleep disorders. A meta-analysis. J Gen Intern Med. 2005; 20:1151-1158.
162. Buscemi N, Vandermeer B, Friesen C et al. Manifestations and management of chronic insomnia in adults. Evid Rep Technol Assess (Summ). 2005;1-10.
163. Brzezinski A, Vangel MG, Wurtman RJ et al. Effects of exogenous melatonin on sleep: a meta-analysis. Sleep Med Rev. 2005; 9:41-50.
164. Vissers FH, Knipschild PG, Crebolder HF. Is melatonin helpful in stopping the long-term use of hypnotics? A discontinuation trial. Pharmacy World & Science 29(6):641-6. 2007.
165. Chen HY, Shi Y, Ng CS et al. Auricular acupuncture treatment for insomnia: a systematic review. J Altern Complement Med. 2007; 13:669-676.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

166. Kalavapalli R, Singareddy R. Role of acupuncture in the treatment of insomnia: a comprehensive review. Complement Ther Clin Pract. 2007; 13:184-193.
167. Bent S, Padula A, Moore D et al. Valerian for Sleep: A Systematic Review and Meta-Analysis. American Journal of Medicine 119(12)()(pp 1005-1012), 2006 Date of Publication: Dec 2006. 2006; 1005-1012.
168. Taibi DM, Landis CA, Petry H et al. A systematic review of valerian as a sleep aid: Safe but not effective. Sleep Medicine Reviews 11(3)()(pp 209-230), 2007 Date of Publication: Jun 2007. 2007; 209-230.
169. Morin CM, Koetter U, Bastien C et al. Valerian-hops combination and diphenhydramine for treating insomnia: a randomized placebo-controlled clinical trial. Sleep 28(11):1465-71. 2005.
170. Koetter U, Schrader E, Kaufeler R et al. A randomized, double blind, placebo-controlled, prospective clinical study to demonstrate clinical efficacy of a fixed valerian hops extract combination (Ze 91019) in patients suffering from non-organic sleep disorder. Phytotherapy Research 21(9)()(pp 847-851), 2007 Date of Publication: Sep 2007. 2007; 847-851.
171. Mimeault V, Morin CM. Self-help treatment for insomnia: bibliotherapy with and without professional guidance. J Consult Clin Psychol. 1999; 67:511-519.
172. Montgomery P, Dennis J. Cognitive behavioural interventions for sleep problems in adults aged 60+. Cochrane Database Syst Rev. 2003; CD003161.
173. McCurry SM, Logsdon RG, Teri L et al. Evidence-based psychological treatments for insomnia in older adults. Psychol Aging. 2007; 22:18-27.
174. Sivertsen B, Omvik S, Pallesen S et al. Cognitive behavioral therapy vs zopiclone for treatment of chronic primary insomnia in older adults: a randomized controlled trial.[see comment]. JAMA 295(24):2851-8. 2006.
175. Terleira Fernandez, A, Vargas Castrillon, E. Uso de medicamentos. En: Ribera Casado, José Manuel Cruz Jentoft, Alfonso José. Geriatría en atención primaria (4ª edic.). Aula Medica. 2008; 97-1062008.
176. Kurtz . Farmacos hipnóticos: eficacia de los estudios en los ancianos En: Salvá Casanovas A. Trastornos del sueño e insomnio en el anciano. Barcelona: Glosa; 1998. p. 171-1802009.
177. Allain H, tue-Ferrer D, Polard E et al. Postural instability and consequent falls and hip fractures associated with use of hypnotics in the elderly: a comparative review. Drugs Aging. 2005; 22:749-765.
178. Vermeeren A. Residual effects of hypnotics: epidemiology and clinical implications. CNS Drugs. 2004; 18:297-328.
179. McCall WV. Sleep in the Elderly: Burden, Diagnosis, and Treatment. Prim Care Companion J Clin Psychiatry. 2004; 6:9-20.
180. Glass J, Lanctot KL, Herrmann N et al. Sedative hypnotics in older people with insomnia: meta-analysis of risks and benefits. BMJ. 2005; 331:1169.
181. Riemann D, Voderholzer U, Cohrs S et al. Trimipramine in primary insomnia: results of a polysomnographic double-blind controlled study. Pharmacopsychiatry 35(5):165-74. 2002.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

182. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS. Guía de Prescripción Terapéutica. [sede Web]*. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS, 2009[acceso 17-4-2009]; Disponible en:http://www.agemed.es/prof-Humana/gpt/home.htm

183. Fick DM, Cooper JW, Wade WE et al. Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults: results of a US consensus panel of experts. Arch Intern Med. 2003; 163:2716-2724.

184. van der Hooft CS, Schoofs MW, Ziere G et al. Inappropriate benzodiazepine use in older adults and the risk of fracture. Br J Clin Pharmacol. 2008; 66:276-282.

185. Baillargeon L, Landreville P, Verreault R et al. Discontinuation of benzodiazepines among older insomniac adults treated with cognitive-behavioural therapy combined with gradual tapering: a randomized trial.[see comment]. CMAJ Canadian Medical Association Journal 169(10):1015-20. 2003.

186. Morin CM, Bastien C, Guay B et al. Randomized clinical trial of supervised tapering and cognitive behavior therapy to facilitate benzodiazepine discontinuation in older adults with chronic insomnia. American Journal of Psychiatry 161(2):332-42. 2004.

187. Iliffe S, Curran HV, Collins R et al. Attitudes to long-term use of benzodiazepine hypnotics by older people in general practice: findings from interviews with service users and providers. Aging Ment Health. 2004; 8:242-248.

188. Améliorer la Prescription des Psychotropes chez le Sujet très Agé. Programe 2007-2010. . [monografía en Internet]*. Haute Autorité de santé.(HAS), 2009[acceso 2009]; Disponible en: http: www.has-sante.fr/portail/jcms/c_677086/ameliorer-la-prescription-des--psychotro

189. Olde Rikkert MG, Rigaud AS. Melatonin in elderly patients with insomnia. A systematic review. [Review] [25 refs]. Zeitschrift fur Gerontologie und Geriatrie 34(6):491-7. 2001.

190. Lemoine P, Nir T, Laudon M et al. Prolonged-release melatonin improves sleep quality and morning alertness in insomnia patients aged 55 years and older and has no withdrawal effects. Journal of Sleep Research 16(4):372-80. 2007.

191. Montgomery P, Dennis J. Physical exercise for sleep problems in adults aged 60+. Cochrane Database Syst Rev. 2002; CD003404.

192. Kirisoglu C, Guilleminault C. Twenty minutes versus forty-five minutes morning bright light treatment on sleep onset insomnia in elderly subjects. Journal of Psychosomatic Research 56(5): 537-42. 2004.

193. Sabaté, E. Adherencia a los tratamientos a largo plazo: Pruebas para la acción. [monografía en Intentet]. Organización Mundial de la Salud/OMS, 2004; (traducción de la OPS), 2009[acceso 17-7-2009]; Disponible en:Disponible en: http://amro.who.int/Spanish/AD/DPC/NC/nc-adherencia.htm

194. Vincent NK, Hameed H. Relation between adherence and outcome in the group treatment of insomnia. Behav Sleep Med. 2003; 1:125-139.

195. Bouchard S, Bastien C, Morin CM. Self-efficacy and adherence to cognitive-behavioral treatment of insomnia. Behav Sleep Med. 2003; 1:187-199.

196. Vincent N, Lewycky S, Finnegan H. Barriers to engagement in sleep restriction and stimulus control in chronic insomnia. J Consult Clin Psychol. 2008; 76:820-828.

Han trascurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

197. Riedel BW, Lichstein KL. Strategies for evaluating adherence to sleep restriction treatment for insomnia. Behav Res Ther. 2001; 39:201-212.

198. Peraita Adrados R. EEG, Polysomnography and other sleep recording systems. In: Parmeggiani PL VRe, ed. The Physiological Nature of Sleep. 2005; London.

199. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. A guideline developers' handbook (Publication n° 50) [monografía en Internet]. Edinburgh: SIGN: 2001. Scottish Intercollegiate Guidelines Network., 2004[acceso 10-12-2007]; Disponible en:http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html.

200. National Institute for Clinical Excellence. The guidelines manual.[monografía en Internet]. London: NICE: 2004. National Institute for Clinical Excellence, 13-4-2007[acceso 15-5-2008]; Disponible en:http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=422950.

201. Parmeggiani PL. Physiological regulation in sleep. In: Kryger MH, Roth T, Dement WC, eds. Principles and practice of sleep medicine.2000; Philadelphia: WB Saunders Company.

202. CarsKadon MA, Dement WC. Normal human sleep: an overview. In: Kryger MH, Roth T, Dement WC, eds. Principles and practice of sleep medicine. 2000; Philadelphia: WB Saunders Company.

203. De la calzada MD, Pascual I. Ontogénesis del sueño y la vigilia. Máster Internacional on-line en Sueño: Fisiología y Medicina. 1ª ed 2006-2007. ISBN edición digital:978-84-85424-74-0.2007.

204. Vázquez C, Muñoz M. Entrevista Diagnóstica en Salud Mental. 2004; Madrid.

205. Insomnia: assessment and management in primary care. National Heart, Lung, and Blood Institute Working Group on Insomnia Am Fam Physician. 1999; 59:3029-3038.

206. Macías Fernández JA, Royuela Rico A. La versión española del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh. Informaciones Psiquiátricas 1996; 146:465-472 2009.

207. Buysse DJ, Reynolds CF, III, Monk TH et al. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practise and research. Psychiatry Res. 1989; 28:193-213.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

Han transcurrido más de 5 años desde la publicación de esta Guía de Práctica Clínica y su vigencia no ha sido revisada.

9 788445 132944

P.V.P.: 10 euros

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLITICA SOCIAL