



INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA  
RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA RAMON DE LA FUENTE MUÑIZ

“Eficacia de una intervención cognitivo conductual a través de una  
plataforma digital por Internet como tratamiento para insomnio en  
comparación con una intervención cognitivo conductual presencial”

PROYECTO DE TESIS PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN  
PSIQUIATRÍA

TESISTA: DR. JOSE ANTONIO CHAVEZ HERNÁNDEZ

TUTORA METODOLOGICO: DRA. PATRICIA ZA VALETA RAMÍREZ

TUTOR TEORICO: DR. ALEJANDRO MARCELINO JIMENEZ GENCHI

ASESORAS PLATAFORMA DIGITAL: DRA. ALEJANDRA ROSALES LAGARDE

Y CLAUDIA MARTÍNEZ ALCALA

CIUDAD DE MÉXICO, MÉXICO JULIO 2022



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## ÍNDICE

### Contenido

INTRODUCCION .....	3
MARCO TEORICO .....	3
JUSTIFICACIÓN.....	19
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	21
ESTABLECIMIENTO DE LAS HIPÓTESIS .....	21
OBJETIVOS.....	22
DISEÑO DEL ESTUDIO .....	22
CRITERIOS DE INCLUSIÓN .....	23
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	23
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN .....	23
VARIABLES DE ESTUDIO .....	23
POBLACIÓN POR ESTUDIAR .....	24
INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN CLÍNICA .....	24
PROCEDIMIENTO.....	27
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	33
CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	33
RESULTADOS.....	35
DISCUSION .....	48
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	52
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	53
ANEXOS .....	57

## **INTRODUCCION**

El insomnio es un problema de salud con una alta prevalencia a nivel mundial que afecta en igual medida a la población mexicana. El tratamiento consiste en dos modalidades, intervenciones farmacológicas e intervenciones basadas en la Terapia Cognitivo conductual., Esta última es considerada más efectiva, sin embargo, usualmente requiere mayores recursos y una interacción directa entre el terapeuta y el paciente.

## **MARCO TEORICO**

### **SUEÑO NORMAL**

El sueño se define como un estado reversible de disminución en la conciencia sensorial que no es simplemente una ausencia de conciencia, sino un estado activamente generado. (Moszczynski & Murray, 2012).

A pesar de que actualmente no se sabe con certeza las funciones específicas del sueño se sabe que su privación prologada lleva al individuo a presentar un importante deterioro físico y cognitivo que si se prolonga lo suficiente puede concluir inclusive con la muerte. (Fuller et al., 2006)

### Etapas del sueño

El sueño se constituye de dos fases fisiológicas: sueño con movimientos oculares rápidos (MOR) y sueño sin movimientos oculares rápidos (NO MOR), que a su vez se subdivide en N1, N2 y N3.

Las etapas del sueño ocurren repetidamente durante la noche en un ciclo recurrente entre sueño NO MOR y sueño MOR de aproximadamente 90 minutos de duración. La progresión general consiste en una transición de vigilia a N1 en un tiempo corto, seguido de un período de tiempo mayor en N2, N3 y luego sueño MOR (Moszczyński & Murray, 2012)

### Aspectos neurobiológicos de la fisiología del sueño

El impulso para dormir es conducido por 2 procesos independientes, conocidos como proceso C y proceso S. El proceso C se refiere al ciclo circadiano que se cumple cada 24 hrs aproximadamente y está directamente afectado por la presencia o ausencia de luz. El núcleo supraquiasmático funciona como marcapasos en el cerebro con una influencia directa en la retina a través del tracto retinohipotalámico., La luz diurna u otros factores como pistas sociales y horarios de alimentación pueden jugar un importante rol en el ciclo circadiano.

El proceso S representa el sueño homeostático, el cual se acumula con períodos largos de vigilia y disminuye exponencialmente durante el sueño, (Moszczyński & Murray, 2012).

El control del estado sueño/vigilia está modulado por regiones cerebrales que promueven uno u otro estado. Estos centros son mutuamente inhibitorios y, por lo tanto, solo puede existir un estado a la vez. La formación reticular del tronco encefálico aumenta la excitación. Centros específicos de excitación incluyen el núcleo tuberomamilar (TMN), locus coeruleus (LC), núcleos del rafe dorsal,

sustancia negra (SN), pedunculopontina (PPN) y núcleo tegmental laterodorsal (LDT). Estos interactúan entre sí y envían proyecciones difusas a la corteza y el tálamo para promover la vigilia mientras inhiben la actividad de centros que promueven el sueño, los cuales son el núcleo preóptico ventrolateral (VLPO) y el núcleo preóptico mediano (MnPO). (Moszczynski& Murray, 2012)

Algunas de las sustancias que predominantemente promueven el estado de sueño son: *el ácido  $\gamma$ -aminobutírico (GABA), citoquinas como la interleucina-1beta (IL-1), el factor de necrosis tumoral alfa (TNF), la hormona liberadora de hormona del crecimiento las prostaglandinas* (Murillo-Rodriguez et al., 2012) *y la adenosina*, que actúa sobre los receptores A1 y A2 y sus niveles aumentan con la vigilia prolongada. Por lo tanto, esta podría ser la sustancia más relevante en el proceso teórico S. (Moszczynski& Murray, 2012)

Dentro de las sustancias que predominantemente promueven el estado de vigilia se encuentran: *acetilcolina (ACh), norepinefrina (NE), serotonina (5-hidroxitriptamina [5-HT]) dopamina (DA), orexina* (también conocida como hipocretina) *y la histamina*. (Moszczynski& Murray, 2012)

## INSOMNIO

La prevalencia mundial de síntomas de insomnio es de aproximadamente 30 a 35%, según estudios epidemiológicos de diferentes países. Por el contrario, dependiendo de los criterios de diagnóstico utilizados, las tasas de prevalencia del trastorno de insomnio oscilan entre el 3,9% y el 22,1%, con un promedio de

aproximadamente 10% para los estudios multinacionales que utilizaron los criterios del Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales IV (DSM IV) (Morin et al., 2015). Su curso suele ser crónico con una duración media de 3 años y tasas de persistencia que oscilan entre el 56% y 74% al año y del 46% a los 3 años. Un estudio longitudinal encontró una tasa de remisión de 56% en 10 años para las personas que reportan síntomas de insomnio grave (Morin et al., 2015).

En población mexicana los estudios reportan una prevalencia de quejas por insomnio del 39.7% (Jiménez-Genchi & Caraveo-Anduaga, 2017) además, dentro de los síntomas del sueño las dificultades para dormir representan el segundo lugar después de los ronquidos. (Guerrero-Zúñiga et al., 2018) Los factores de riesgo incluyen depresión, sexo femenino, edad avanzada, menor estado socioeconómico, trastornos médicos y mentales, estado civil, (mayor riesgo en divorciados / separados vs personas casadas o nunca casadas) etnia (mayor riesgo en afroamericano vs caucásicos) e historia de insomnio en la familia (Merrigan et al., 2013).

El insomnio se asocia con incremento en la incidencia de accidentes automovilísticos, accidentes laborales, riesgo incrementado para presentar comorbilidades psiquiátricas y no psiquiátricas (Jiménez-Genchi & Caraveo-Anduaga, 2017) especialmente síndrome metabólico, hipertensión y enfermedad coronaria (Vgontzas et al., 2009), así como disminución en la productividad y en

la calidad de vida. Además, se asocia con peores resultados del tratamiento a corto y largo plazo en la depresión y dependencia del alcohol entre otros trastornos psiquiátricos (Merrigan et al., 2013).

El insomnio generalmente se presenta de manera comórbida hasta en el 50% de los pacientes con depresión. Ambos, constituyen la primera y tercera causas más comunes para la búsqueda de atención en el área de la salud mental (Cunnington et al., 2013).

Actualmente el *Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM-5)* Define al trastorno por insomnio como:

A. Una predominante insatisfacción por la cantidad o la calidad del sueño, asociada a uno (o más) de los síntomas siguientes:

- Dificultad para iniciar el sueño.
- Dificultad para mantener el sueño, que se caracteriza por despertares frecuentes o problemas para volver a conciliar el sueño después de despertar.
- Despertar pronto por la mañana con incapacidad para volver a dormir.

B. La alteración del sueño causa malestar clínicamente significativo o deterioro en lo social, laboral, educativo, académico, del comportamiento u otras áreas importantes del funcionamiento.

C. La dificultad del sueño se produce al menos tres noches a la semana.

D. La dificultad del sueño está presente durante un mínimo de tres meses.

E. La dificultad del sueño se produce a pesar de las condiciones favorables para dormir.



F. El insomnio no se explica mejor por otro trastorno del sueño-vigilia y no se produce exclusivamente en el curso de otro trastorno del sueño-vigilia

El trastorno por insomnio cuanta a su vez con los siguientes especificadores:

Según la presencia de comorbilidades

- 1.-Con trastorno mental concurrente no relacionado con el sueño, incluidos los trastornos por consumo de sustancias
- 2.-Con otra afección médica concurrente
- 3.-Con otro trastorno del sueño

Según la temporalidad

- 1.-Episódico: los síntomas duran como mínimo un mes, pero menos de tres meses.
- 2.-Persistente: los síntomas duran tres meses o más.
- 3.-Recurrente: dos (o más) episodios en el plazo de un año.

El insomnio no está definido por una cantidad de tiempo de sueño específica. (Merrigan et al., 2013). A su vez tener una experiencia de sueño que no alcanza nuestras expectativas como por ejemplo presentar despertares transitorios y breves con un adecuado funcionamiento matutino y vespertino, sin un impacto negativo en alguna de las áreas de funcionamiento del individuo, no constituyen un trastorno por insomnio. (Cunnington et al., 2013) Es importante distinguir entre las personas que de manera voluntaria disminuyen la cantidad de su sueño en

comparación con personas que sufren de insomnio, ya que estas últimas no solo quieren dormir, sino que también intentan propiciar las circunstancias ideales para que esto suceda. (Sutton, 2014).

### Modelos fisiopatológicos

A pesar de la alta prevalencia del insomnio y su carga global, los mecanismos subyacentes específicos del trastorno no han sido identificados con exactitud. Se han elaborado perspectivas neurobiológicas y psicológicas que sugieren alteraciones en la función cerebral, así como factores genéticos, conductuales, cognitivos y emocionales. Estos se clasifican conceptualmente en factores predisponentes, precipitantes y perpetuantes. Los factores predisponentes, como la hiperactivación, hacen a los individuos vulnerables a desarrollar insomnio; los factores precipitantes, como los eventos estresantes de la vida, son los desencadenantes reales de un episodio agudo del trastorno mientras que los factores perpetuadores, incluida la preocupación excesiva sobre la pérdida de sueño y sus consecuencias, contribuyen a mantener las alteraciones del sueño incluso después de que el desencadenante inicial ha sido removido. (Morin et al., 2015)

### *Perspectiva Neurobiológica*

El insomnio tiende a presentarse en familias, ya que al menos el 30% de las personas afectadas tienen antecedentes familiares positivos para el trastorno. Los estudios en gemelos que compararon gemelos monocigóticos y dicigóticos han

estimado la heredabilidad de insomnio entre 30% y 60%. A pesar de que una causa atribuible a factores genéticos pareciera evidente, los genes que están involucrados en el insomnio no han sido identificados con exactitud.

Existe evidencia que respalda la noción de que los pacientes con insomnio se caracterizan por un aumento en los niveles de excitación fisiológica durante el sueño y la vigilia, un fenómeno llamado hiperactivación. Esta evidencia incluye una mayor actividad del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal que involucra un aumento de los niveles de cortisol, aumento de la actividad del sistema nervioso autónomo caracterizado por una elevación de la frecuencia cardíaca en reposo, aumento de la tasa metabólica y aumento de la temperatura corporal, en comparación con la población general. (Morin et al., 2015). Por otra parte, y concerniente a la electroencefalografía (EEG) y polisomnografía los datos revelan una disminución en el sueño de ondas lentas, un aumento en las ondas de frecuencias rápidas, un mayor número de despertares, una menor duración y eficiencia del sueño (Baglioni et al., 2014) y una mayor excitación durante el sueño MOR (Morin et al., 2015).

Otros estudios plantean cambios morfológicos cerebrales como reducción de la materia gris en el lóbulo frontal y el hipocampo y aumento de esta en el córtex del cíngulo anterior. (Winkelman et al., 2013) Sin embargo, estos hallazgos no son absolutos y se requiere mayor investigación.

Otros estudios sustentan la teoría de que alteraciones en algunos neurotransmisores promotores de sueño como el GABA, cuya disminución podría interferir tanto en la iniciación del sueño como en el mantenimiento de este. Otras

sustancias como la histamina, la melatonina y la orexina A y B, podrían jugar un papel en el insomnio (Morin et al., 2015).

### *Perspectiva Psicológica*

Además de los factores fisiológicos ya mencionadas existen importantes factores psicológicos predisponentes para el desarrollo del insomnio. Por ejemplo, se sabe que algunas características de la personalidad como el neuroticismo, la tendencia a la ansiedad o la tendencia a internalizar problemas son factores de riesgo para el insomnio. (Morin et al., 2015)

Los factores precipitantes más frecuentes son acontecimientos estresantes con una valencia emocional negativa que usualmente están relacionados con la familia, la salud, el trabajo, la pareja o la escuela. (Bastien et al., 2004). Dentro de los factores del comportamiento que perpetúan el insomnio podemos incluir el tiempo excesivo en cama, un horario de sueño irregular y siestas durante el día. (Morin et al., 2015) También se ha sugerido que el condicionamiento clásico es un importante factor de perpetuación del insomnio. En particular, se ha sugerido que el entorno de la cama y el dormitorio de pacientes con insomnio se condiciona como un entorno relacionado a la vigilia y la ansiedad durante un episodio agudo de insomnio lo cual lleva a la presentación de problemas relacionados con el sueño incluso después de la eliminación del estresor inicial.

Otros aspectos psicológicos son la preocupación excesiva en general, la rumiación, las expectativas poco realistas sobre la cantidad de sueño en relación con el funcionamiento diurno, anticipación negativa sobre las consecuencias en la

disminución de las horas de sueño y una percepción distorsionada de la duración y las características del sueño. (Hiller et al., 2015).

### Diagnóstico y evaluación

La evaluación y el diagnóstico del insomnio se establecen principalmente a través de una historia sistemática del sueño, esto implica interrogar el patrón de sueño típico que el paciente ha presentado durante un marco de tiempo de semanas a meses. Es de suma importancia conocer, los procesos cognitivos, las creencias y preocupaciones que el paciente tiene entorno al sueño, ya que estos procesos pueden ayudar en la formulación de enfoques conductuales específicos dirigidos a la remisión del insomnio. (Cunnington et al., 2013).

A pesar de que una polisomnografía no se indica rutinariamente en el diagnóstico del trastorno por insomnio, esta puede ser útil para diagnosticar varias afecciones, incluidas la apnea obstructiva del sueño, trastornos del movimiento relacionados con el sueño, parasomnias o insomnios que son resistentes al tratamiento.

### Tratamiento

El tratamiento del insomnio se enfoca en mejorar la calidad y cantidad de sueño, para reducir las consecuencias negativas asociadas. Este incluye el tratamiento farmacológico y el tratamiento cognitivo-conductual. (Sutton, 2014)

#### *Tratamiento farmacológico*

Los medicamentos aprobados por la *food and drug administration* (FDA) y utilizados para el tratamiento del insomnio son: Algunas benzodiazepinas,

medicamentos no benzodiazepínicos como el Zolpidem, eszopiclona y zaleplon, agonistas de los receptores de melatonina como Ramelteon y melatonina, y los agonistas de los receptores de Orexina como Suvorexant, algunos otros medicamentos como la mirtazapina la trazodona, la amitriptilina la quetiapina la risperidona y la olanzapina tienen potencial de sedación, sin embargo, ninguno está indicado para el tratamiento del insomnio ya que no hay datos que demuestren su eficacia, además de efectos secundarios. (Morin et al., 2015)

### *Tratamiento no Farmacológico*

#### Terapia Cognitivo conductual

La Terapia cognitiva conductual (TCC) para el tratamiento del insomnio se enfoca en comportamientos y pensamientos maladaptativos que pueden haberse desarrollado durante el insomnio o haber contribuido a su desarrollo. La TCC se considera el estándar de oro en el tratamiento del insomnio (Mellor et al., 2019), con una respuesta terapéutica similar o mayor que la obtenida con medicamentos con el beneficio de un más prolongado mantenimiento del efecto terapéutico aun después del cese de la terapia (Morin et al., 2006). Sus objetivos son mejorar el impulso homeostático del sueño, estandarizar el ritmo circadiano, disminuir el “arousal” condicionada asociada con el entorno nocturno y reorientar las cogniciones desadaptativas sobre el sueño y la capacidad de afrontar eficazmente después de una noche de mal dormir (Krystal & Prather, 2017) y consta de cinco componentes principales: control de estímulos, restricción del sueño (también conocida como consolidación del sueño o restricción del tiempo en cama),

técnicas de relajación, terapia cognitiva y educación para la higiene del sueño. (ver tabla descriptiva en anexo) (Cunnington et al., 2013)

La TCC es típicamente impartida de manera presencial (TCC-iP) por un profesional de la salud capacitado, lo cual la hace una terapia costosa y que consume tiempo. (Cunnington et al., 2013). Consecuentemente muchos pacientes con insomnio no reciben TCC a pesar de sus buenos resultados terapéuticos, algunas de las razones son: se estima que solo el 50% de las personas con insomnio buscan atención para esta condición, existe una discrepancia entre la demanda del tratamiento y la capacidad para proporcionarlo por terapeutas capacitados y finalmente los médicos generales rara vez refieren a los pacientes para recibir esta intervención. (van der Zweerde et al., 2019)

Debido a lo anterior, se han intentado implementar nuevas maneras de impartir la TCC tales como vía telefónica o a través de internet. (Espie et al., 2012)

### **Terapia Cognitivo Conductual a través de internet**

La Terapia cognitivo conductual en línea (TCC-iL) contiene los mismos elementos que la TCC-iP, con la diferencia de que se ofrece a través de sitios web seguros que incluyen textos informativos, videos, gráficos e ilustraciones. (van der Zweerde et al., 2019). En 2004, Ström y sus colaboradores publicaron el primer estudio aleatorizado investigando el tratamiento basado en Internet para el insomnio. En este estudio se tomó una muestra de 109 participantes los cuales fueron asignados aleatoriamente a dos grupos, un grupo que a través del internet se autoaplicaría un programa digital de TCC-iL y otro grupo de “lista de espera”.

Posterior a una intervención de 5 semanas que consistió principalmente en restricción del tiempo en cama, control de estímulos y reestructuración cognitiva los resultados mostraron mejoras significativas en el grupo de TCC-iL en muchos parámetros, incluido el tiempo total de sueño, tiempo total de vigilia en la cama y eficiencia del sueño.(Ström et al., 2004) A pesar de que la plataforma creada para este estudio fue específicamente diseñada para la TCC-iL vale la pena tomar en cuenta que fue creada con la tecnología disponible hace más de 16 años. Hoy en día contamos con computadoras más poderosas capaces de procesar un mayor número de datos a mayor velocidad y ofrecer un contenido más interactivo a través del uso de videos, enlaces a foros internacionales, herramientas de traducción, herramientas de enlace con dispositivos móviles y comunicación con el grupo de investigación en tiempo real.

Dos de las plataformas más sofisticados son Sleepio y SHUtI (Sleep Healthy Using the Internet), la primera de estas desarrollada en el Reino Unido por Peter Hames y Colin Espie, la segunda desarrollada en los Estados Unidos por Lee Ritterband, Frances Thorndike, Linda Gonder-Frederick, y Charles Morin. Muchas de las investigaciones realizadas hasta ahora se han llevado a cabo utilizando estas dos plataformas por los propios desarrolladores.

Desde la publicación del estudio realizado por Ström, se han desarrollado más estudios y programas digitales. La mayoría de estos estudios demuestran un positivo efecto terapéutico concluyendo que la TCC vía telefónica o la TCC-iL pueden acercarse a la efectividad de la TCC-iP (Espie et al., 2012). Algunos de estos estudios sugirieron que la implementación de un programa de TCC-iL de 6



semanas podría ser un tratamiento efectivo para pacientes con insomnio que permanecen sintomáticos después del tratamiento farmacológico. (Sato et al., 2019). Según Van der Zweerde se han estudiado 13 programas diferentes de TCC-iL en ensayos controlados aleatorizados. (van der Zweerde et al., 2019).

El estudio de Blom., et al., (2015) el cual es un ensayo clínico aleatorizado y controlado de 8 semanas con una evaluación posterior a los 6 meses mostró que tanto la TCC-iL como la TCC-iP fueron eficaces en reducir la severidad del insomnio (más de 7 puntos en el índice de severidad de insomnio) y mejorar otros parámetros del sueño en adultos con insomnio. (Blom et al., 2015)

En el año 2012 en el Reino Unido se realizó el primer estudio comparando un grupo de TCC-iL, con un grupo placebo y un grupo de “tratamiento usual”. El 76% de los pacientes que tomaron TCC-iL presentó una eficiencia de sueño mayor a 80%, en comparación con el 29% de los pacientes que recibieron placebo y 18% de los pacientes que recibieron “tratamiento usual”. El estudio concluyó que la TCC-iL es eficaz para mejorar el sueño y el funcionamiento diurno asociado con trastorno de insomnio. (Espie et al., 2012)

Uno de los argumentos que postulan a la TCC-i como el standard de oro para el tratamiento del insomnio es que la respuesta terapéutica es similar o mayor que la obtenida con medicamentos con el beneficio de mantener el efecto terapéutico aun después del cese de la terapia. Esto fue evaluado en el estudio realizado por Ritterband y colaboradores en el año 2017. Este ensayo clínico aleatorizado se incluyeron 303 adultos de 21 a 65 años con insomnio crónico, los cuales se asignaron aleatoriamente a dos grupos uno al que se le aplicaría TCC-iL y otro al

que se le otorgaría educación en línea sin material interactivo. A dichos grupos se les realizarían 4 mediciones en diferentes temporalidades siendo estas los valores iniciales, a las 9 semanas, a los 6 meses y al año. Tras realizar las intervenciones correspondientes se evidenció que los que recibieron la TCC-iL [SHUTi] mejoraron significativamente el sueño en comparación con los que recibieron educación a través del internet ya que el 56.6 % de los participantes que recibieron TCC-iL presentaron remisión en comparación con el 27% de los participantes que recibieron educación en línea. (Ritterband et al., 2017). Este estudio además de establecer la patencia de los resultados terapéuticos aborda uno de los mayores desafíos para trasladar los hallazgos de los ensayos clínicos a la práctica clínica que es la realidad de que las poblaciones estudiadas en los ensayos clínicos carecen de las comorbilidades psiquiátricas y médicas de las que se ven en entornos clínicos. En este estudio Ritterband y sus colegas dan un paso importante para abordar este problema ya que reclutaron a participantes con enfermedades psiquiátricas y médicas comórbidas excluyendo a personas con riesgo de suicidio medio a alto, depresión severa, trastorno bipolar, abuso de alcohol o drogas en el último año, y aquellos con comorbilidades médicas que probablemente empeorarían el insomnio, sus resultados proporcionan una indicación de que los beneficios conferidos por la TCC-iL específicamente con la plataforma SHUTi no son disminuidos por la presencia de comorbilidades psiquiátricas o médicas (Krystal & Prather, 2017).

No todos los estudios que se han realizado comparando TCC-iL con la TCC-iP reiteran la no inferioridad de la TCC-iL tal es el caso del ensayo aleatorizado de no inferioridad realizado por Lancee et al en el año 2016, en dicho estudio acontecido en Ámsterdam se compararon tres grupos de 30 participantes, un grupo de TCC-iP un grupo de TCC-iL y un tercer grupo de lista de espera. Tras realizar las intervenciones correspondientes, los grupos de intervención TCC-iL y TCC-iP mostraron efectos terapéuticos significativamente mayores que el grupo de lista de espera sobre la gravedad del insomnio (índice de gravedad del insomnio). También se encontraron efectos terapéuticos reflejados en el diario de sueño (excepto en el tiempo total de sueño). La TCC-iP produjo un efecto terapéutico estadísticamente mayor sobre la gravedad del insomnio que la TCC-iL por lo que según este estudio podemos concluir que la TCC-iP superó al tratamiento en línea, no obstante también se concluyó que la TCC-iL tiene un mayor efecto terapéutico que la lista de espera (Lancee et al., 2016). También, es necesario mencionar que a pesar de que la TCC está considerada como el tratamiento más efectivo para el insomnio, el 30% de las personas con insomnio no responden a ella (Morin & Benca, 2012) por lo que se puede asumir que esta población tampoco responde a la TCC-iL. Más aún se ha reportado que el padecer algún trastorno psiquiátrico comórbido hace que sea más difícil adherirse a un programa de I-CBT-i (Blom et al., 2016). Otra desventaja relativa de la TCC-iL puede ser que se requiera más autodisciplina que la terapia presencial, así como temas relacionados con la privacidad de la información personal que se solicitan en una plataforma de internet, lo cual requiere que los programas se adhieran de

manera estricta a las regulaciones respectivas. Finalmente, puede ocurrir que las personas que sufren de insomnio tengan dificultades para interactuar con una plataforma digital.

Por el contrario, algunas de las ventajas de la TCC-iL es que se omite la programación de citas en un escenario clínico, reduce listas de espera, no se requiere invertir tiempos de traslado para recibir las sesiones, requiere menor cantidad de recursos humanos y podría resultar menos estigmatizante. Por último, plantea la posibilidad de crear plataformas sofisticadas diseñadas para la detección de otras comorbilidades psiquiátricas o la presencia de riesgo suicida. (van der Zweerde et al., 2019)

Si bien estos diferentes modelos de tratamiento tienen el potencial para mejorar notablemente el acceso a la TCC, necesitan ser investigados más a fondo con respecto a su fiabilidad y eficacia a largo plazo especialmente en nuestra población.

## **JUSTIFICACIÓN**

Debido a la alta prevalencia del insomnio y sus repercusiones en las personas que lo padecen, es necesario ofrecer una estrategia terapéutica para la población afectada. Se ha demostrado mediante múltiples investigaciones que la mejor alternativa terapéutica es la Terapia Cognitivo Conductual, sin embargo, dada la naturaleza de este tipo de terapia y la falta de recursos humanos y económicos, para realizar esta intervención existe una clara incapacidad para satisfacer la demanda de la población afectada, inclusive en los países más desarrollados, es por eso que se han buscado nuevas maneras de aplicar este tipo de terapia

valiéndose de la tecnología disponible en la actualidad, una de estas maneras es la Terapia Cognitivo Conductual impartida vía internet (TCC-iL) Esta herramienta digital nos proporciona una forma de alcanzar una mayor población poniendo a su disposición una serie de elementos interactivos que hacen posible alcanzar resultados equiparables a la Terapia Cognitivo Conductual en su modo presencial (TCC-iP). Los resultados de la TCC-iL se han documentado en diversos países y en su mayoría han sido positivos, sin embargo, en México no existe un estudio que mida la respuesta terapéutica que esta modalidad es capaz de originar. Es por eso, que consideramos necesario realizar un estudio que nos proporcione información de cómo, nuestra población respondería a esta modalidad. Valdría la pena reparar en que, dada la actual situación de contingencia epidemiológica en la que nos encontramos, estas herramientas digitales ya no solo representan una buena alternativa para el tratamiento del insomnio, sino que han cobrado aún más valor, ya que pueden representar una medida higiénica importante al evitar que las personas se congreguen.

También se debe mencionar que, aunque investigaciones previas sustentan la eficacia de la TCC-iL para el manejo del insomnio, las características de las muestras estudiadas en la mayoría de ellos limitan la generalización de los resultados a pacientes con comorbilidades psiquiátricas, médicas y de otros trastornos del sueño diferentes al insomnio. Por tal motivo, se requiere desarrollar protocolos con respecto a la eficacia a corto y largo plazo de la TCC-iL en comparación con la TCC-iP en poblaciones con comorbilidad psiquiátrica y no psiquiátrica.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Es limitado el número de estudios que realiza una comparación directa entre estas dos modalidades terapéuticas, la mayoría de estos sugieren resultados equiparables, no así el estudio realizado por Lancee y colaboradores, en dicho estudio se la TCC-iP logro que los participantes obtuvieren menores puntajes en el Índice de Severidad del Insomnio (ISI). En este estudio aspiramos a comparar de manera directa los resultados obtenidos en los diferentes instrumentos de medición siendo el ISI de especial relevancia, ya que en este instrumento se han presentado las diferencias más importantes en las investigaciones realizadas por diferentes investigadores en diferentes países.

## **ESTABLECIMIENTO DE LAS HIPÓTESIS**

- Hipótesis nula

La terapia cognitivo conductual para el tratamiento del insomnio impartida en línea es menos eficaz que la terapia cognitivo conductual presencial en la reducción de la severidad del insomnio.

- Hipótesis alterna

La terapia cognitivo conductual para el tratamiento del insomnio impartida en línea es igual de eficaz que la terapia cognitivo conductual presencial en la reducción de la severidad del insomnio.

## **OBJETIVOS**

- Objetivo principal

Comparar la eficacia de la terapia cognitiva conductual para insomnio aplicada en línea (TCC-iL) versus modalidad presencial (TCC-iP) en la reducción de la severidad del insomnio posterior a 4 semanas de intervención.

- Objetivos específicos

Comparar el efecto en la severidad del insomnio de la terapia cognitiva conductual para insomnio aplicada en línea versus presencial.

Comparar el efecto en la latencia de la terapia cognitiva conductual para insomnio aplicada en línea versus presencial.

Comparar el efecto en la eficiencia de la terapia cognitiva conductual para insomnio aplicada en línea versus presencial

## **DISEÑO DEL ESTUDIO**

Es un estudio con finalidad analítica, cuya secuencia temporal es longitudinal, con una asignación de los valores de estudio experimental, una cronología de los hechos prospectiva, con una asignación aleatoria, sin enmascaramiento, en donde se comparan dos intervenciones activas y se busca demostrar la no inferioridad de una de ellas.

Ensayo, clínico, abierto, de dos intervenciones activas, aleatorizado, de no inferioridad, a 4 semanas de tratamiento. (Argimón Pallás & Jiménez Villa, 2000)

## **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Pacientes adultos
- Ambos sexos
- Diagnóstico de trastorno por insomnio primario y/o comórbido con otro trastorno mental de tipo ansioso o del ánimo
- Alfabetizados digitalmente

## **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Trastorno por uso de sustancias actual
- Trastornos psicóticos actuales (esquizofrenia, trastorno bipolar en manía grave y/o depresión grave con síntomas psicóticos o ideación, riesgo suicida)
- Trastorno por estrés pos-traumático actual
- Depresión unipolar grave, episodio actual con síntomas psicóticos y/o ideación o intento suicida.

## **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN**

- Abandono del estudio

## **VARIABLES DE ESTUDIO**

<b>Edad</b>	<b>Continua, numérica</b>
<b>Sexo</b>	<b>Dicotómica, categórica, nominal</b>
<b>DX. psiquiátrico</b>	<b>Dicotómica, categórica nominal</b>
<b>Nivel máximo de estudios</b>	<b>Discreta, categórica, ordinal</b>
<b>Estado civil</b>	<b>Cualitativa, Categórica, nominal</b>



## **POBLACIÓN POR ESTUDIAR**

Adultos con diagnóstico de Trastorno por insomnio confirmados con los criterios diagnósticos del DSM-5, con un puntaje de igual o mayor a 8 en el índice de severidad de insomnio, que se encuentran en atención ambulatoria en el Instituto Nacional de Psiquiatría y que acepten voluntariamente participar y firmar el consentimiento informado.

## **INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN CLÍNICA**

-Índice de severidad de insomnio (ISI). Escala diseñada para valorar la severidad del insomnio mediante 5 ítems tipo Likert que se califican del 0 al 4. Se realiza una sumatoria de la puntuación y según el resultado se clasifica en: no insomnio (0-7), insomnio por debajo del umbral (8-14), insomnio clínico de gravedad moderada (15-21) y finalmente insomnio clínico grave (22-28). Fue validada en castellano por Fernández-Mendoza et al., en el año 2012. En su consistencia interna mostró un alfa de Cronbach de 0.82.

-Escala de Somnolencia de Epworth. Es una escala autoplicable diseñada para evaluar la somnolencia diurna durante diversas actividades. Cuenta con 8 ítems tipo Likert, se califica en un rango de 0 a 3, donde 0 equivale a nunca cabecearía o me quedaría dormido y 3 se refiere a altas probabilidades de cabecear o quedarse dormido. Se considera somnolencia anormal a partir de los 10 puntos. Fue validado en México por Maritza Sandoval-Rincón, Ruth Alcalá-Lozano, Iván Herrera-Jiménez y Alejandro Jiménez-Genchi en el año 2013. En su consistencia interna mostró un alfa de Cronbach de 0.72.

- Escala de actitudes y creencias disfuncionales sobre el sueño. Es un cuestionario autoaplicable tipo Likert de 16 reactivos diseñado para identificar algunas de las creencias relacionadas con el sueño que pudieran llegar a incrementar la severidad o perpetuar los trastornos del sueño. Sus ítems son contestados en 5 opciones que van desde totalmente en desacuerdo hasta totalmente de acuerdo, después de obtener los puntajes, estos son divididos entre el número de aciertos (16), entre más alto sea el resultado, más creencias disfuncionales. Fue validada por Morin et al., en el año 2007. En su consistencia interna mostro un alfa de Cronbach de 0.77.

-Escala de Prácticas de Higiene de Sueño. Es un cuestionario autoaplicable tipo Likert que recaba información sobre la higiene del sueño del individuo mediante 30 ítems. Está integrada por cuatro dominios que son horario de sueño, comportamientos relacionados con la ansiedad y excitación, malos hábitos de comida y bebida y pobre entorno de sueño. Cada ítem se evalúa del 1 al 6, en donde uno significa nunca y seis siempre. La puntuación mínima es de 30 y la máxima de 180, los valores más altos indican una peor práctica de higiene del sueño. Esta escala fue evaluada en el año 2010 por Chien-Ming Yang et. al., quien emitió una consistencia interna por cada dominio en donde las alfas de Cronbach fueron 0.70 y 0.58 para comportamientos relacionados con la excitación, 0.67 y 0.65 para el dominio del entorno del sueño, 0.72 y 0.70 para hábitos de comer y beber, y 0.82 y 0.74 para el dominio designado al entorno del sueño.

-Diario de sueño: El diario de sueño es un cuestionario breve de 10 reactivos que inquiriere sobre los horarios de sueño, la cantidad en horas de sueño, la presencia, número y la duración de despertares, la toma de medicamentos, la percepción sobre la calidad del sueño, entre otras cosas. Se llena diariamente y representa una herramienta crucial para recabar cambios cotidianos en el patrón de sueño.

-Entrevista Neuropsiquiátrica MINI. Es una entrevista diagnóstica altamente estructurada para los principales trastornos psiquiátricos del Eje I, de acuerdo con los criterios del Manual Diagnóstico y Estadístico del DSM-IV y la CIE-10. Fue adaptada al español por Heinze y colaboradores para centro y Sudamérica.

-Cuestionario Holandés de Trastornos del Sueño. Es un cuestionario autoaplicable tipo Likert que evalúa de manera general los trastornos relacionados con el sueño mediante 32 ítems que se califican del 1 al 5, en donde el 1 significa "*no aplicable en lo absoluto*" y 5 significa "*opción aplicable*". A mayor puntaje mayor el número de trastornos del sueño. Está constituido por 7 dominios, insomnio, parasomnia, ritmo circadiano, hipersomnia, síndrome de las piernas inquietas/ trastorno de movimientos periódicos de las extremidades (SPI/TMPE), trastorno respiratorio del sueño (SBD) y finalmente un apartado general. Fue validado en su versión en inglés en el año 2013 por Kerkhof et al., En su consistencia interna mostró un alfa de Cronbach de 0.90.

-Cuestionario Sobre La Salud Del Paciente (PHQ-9). Se trata de un cuestionario tipo Likert de 10 reactivos, enfocado en sintomatología depresiva, las respuestas son 4, nunca = 0, varios días = 1, más de la mitad de los días = 2, casi

todos los días = 3, el último reactivo difiere ya que se contesta con las opciones ninguna dificultad = 0, algo de dificultad = 1, mucha dificultad = 2, extrema dificultad = 3. El puntaje da un resultado basado en la severidad, así tenemos que 0-4 = ninguna, 5-9 = leve, 10-14 = moderado, 15-19 = moderadamente severa, 20-27 = Severa. Fue validada en castellano en Chile por Baader M et al., con un coeficiente alfa de Cronbach de 0,835.

-Test de validación de plataforma en línea. Constituida por 22 reactivos, es un cuestionario tipo Likert adaptado para valorar la facilidad de uso percibida, la utilidad percibida, la actitud hacia el uso de la tecnología, la intención de uso y la satisfacción. Las respuestas pueden ser Totalmente de acuerdo, de acuerdo, Neutral, en desacuerdo, totalmente en desacuerdo.

## **PROCEDIMIENTO**

La presente tesis forma parte del proyecto madre “ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DE NO INFERIORIDAD DE LA TERAPIA COGNITIVO CONDUCTUAL PARA EL TRATAMIENTO DEL INSOMNIO” con la diferencia de que en dicho proyecto se realizará un seguimiento a 8 y a 12 semanas.

Se invitó a participar a personas que presentaran quejas subjetivas de insomnio. Posterior a la firma del consentimiento informado se aplicó la entrevista MINI para evaluar las comorbilidades psiquiátricas, así como una entrevista clínica para evaluar el Trastorno por insomnio. Tanto la entrevista MINI como la entrevista clínica fueron realizadas por los investigadores Alejandro Jiménez Genchi y Jose Antonio Chavez Hernández. Una vez que la persona reunió los criterios de

inclusión, se le capacitó en el llenado de diario de sueño y se le pidió que iniciara su registro diario una semana previa a iniciar la TCC. Los participantes que no reunieron los criterios de inclusión fueron derivados para continuar su atención clínica en los servicios que le corresponden.

Posterior a ser aleatorizados, 52 Adultos con diagnóstico de trastorno por insomnio recibirían la terapia cognitivo conductual para insomnio impartida en línea y 52 en su modalidad presencial. Ambos grupos recibirían una sesión semanal, de 30 a 60 minutos de duración, durante 4 semanas. En ambos grupos, antes de iniciar la sesión uno, se le pediría al sujeto que respondiera el cuestionario de índice de severidad de insomnio, escala de prácticas de higiene de sueño, escala de creencias disfuncionales, cuestionario sobre la salud del paciente, cuestionario holandés de trastornos del sueño y la escala de somnolencia de Epworth. Los participantes que tomaran la modalidad de TCC-iL presentarían los diversos instrumentos a través de la plataforma digital y a los participantes que tomaran la modalidad TCC-iP el personal de la clínica de sueño les facilitaría el material de forma física. Al finalizar la 4a. sesión de TCC, el individuo llenaría nuevamente estos instrumentos. Además, se le pediría el llenado del diario de sueño cada día, durante 4 semanas diariamente.

Debido a la contingencia sanitaria por el virus SARS-CoV 2, los pacientes reclutados fueron directamente al grupo de TCC-iL.

## RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES

Para el reclutamiento de participantes se realizó una convocatoria abierta en los servicios de la consulta externa del Instituto Nacional de Psiquiatría, se proporcionó el contacto del investigador principal. Una vez que el interesado(a) hizo contacto con el investigador, ya sea por teléfono o correo electrónico, se dio una explicación detallada acerca de los criterios de inclusión, del procedimiento y la intervención que sería aplicada. A los participantes que continuaron interesados en participar se les otorgó una cita para la lectura y firma del consentimiento informado, así como aplicación de las pruebas para verificar los criterios de inclusión. Cuando se confirmó el diagnóstico de trastorno por insomnio, se procedió con las maniobras experimentales. A los pacientes que no cumplieron con los criterios de inclusión, se les explicó el resultado de las pruebas y de la entrevista diagnóstica.

## TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizó la siguiente fórmula:

Bajo los supuestos de  $\alpha=0.05$  y  $\beta=0.20$  y un intervalo de confianza al 95% se requieren 52 individuos por grupo para encontrar diferencias estadísticamente significativas entre grupos.

## ASIGNACIÓN DE NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN A LOS PARTICIPANTES

Una vez que se incluyó al participante en el estudio, se le asignó un Número de Identificación Personal (NIP) para su expediente de investigación, utilizando el siguiente formato: TCCi-021-. Las primeras 4 letras/dígitos representan el

protocolo y los siguientes tres dígitos constituyen el número consecutivo de reclutamiento. El NIP se registró en todos los documentos del expediente de investigación y está enlazado al tratamiento que esté recibiendo.

## ALEATORIZACIÓN DE LOS GRUPOS

Originalmente se tenía planeado que reclutar el número ya mencionado de participantes y, una vez firmado el consentimiento informado, se realizaría un listado de los sujetos. La asignación de grupos se llevaría a cabo a través de una tabla predeterminada de aleatorización generada por una calculadora, con una relación 1:1 de la cual se obtendrán los grupos de TCC-iP y TCC-iL.

Los participantes que obtuvieran número impar durante la aleatorización recibirían el tratamiento TCC-iP y aquellos con número par, recibirían la TCC-iL.

Esta estrategia para aleatorizar a los participantes por lo pronto se ha pospuesto debido a que la contingencia sanitaria por el virus SARS-CoV 2 ha imposibilitado la realización de la TCC-iP. Por lo tanto, los pacientes reclutados fueron directamente al grupo de TCC-iL.

## MANIOBRA EXPERIMENTAL

### Terapia cognitivo conductual presencial

La maniobra consiste en la aplicación de un programa de TCC en la clínica de sueño del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente. El programa incluye 4 sesiones de una hora de duración, realizadas semanalmente de manera grupal, otorgadas por un clínico entrenado en trastornos del sueño. La terapia consta de los siguientes contenidos.

- Sesión 1. Educación básica en sueño. Enfatiza factores ambientales y factores fisiológicos.
- Sesión 2. Higiene del sueño. Consiste en enseñar al participante los comportamientos y hábitos que promueven el sueño.
- Sesión 3. Control de estímulos y restricción del tiempo en cama. Conjunto de instrucciones destinadas a condicionar el uso de la cama exclusivamente para dormir. El objetivo es promover una asociación positiva entre la cama y la somnolencia. La restricción de sueño consiste en enseñar al participante a limitar el tiempo en la cama para que el tiempo de sueño reportado por el paciente coincida con el real.
- Sesión 4. Técnicas de relajación. El objetivo es promover la relajación del individuo. Enseña técnicas de respiración, visualización y meditación.

Debido a la contingencia sanitaria por el virus SARS-CoV 2, todos los participantes reclutados fueron directamente al grupo de TCC-iL.

#### Terapia cognitivo conductual en línea

La intervención en línea incluye los mismos componentes y contenidos de la TCC-iP, pero se desarrolló en la plataforma digital NEO LMS. Dicha plataforma cuenta con herramientas de administración y gestión que facilitan el control, monitoreo y desarrollo del curso. Además, tiene una versión compatible con dispositivos móviles, lo que permite a los usuarios acceder desde cualquier lugar y en cualquier momento, manteniendo así, disponibles todos los recursos y archivos con la frecuencia necesaria.



Este programa está compuesto por cinco elementos:

- Capacitación. Diseñada para brindar información básica para el fácil uso de la plataforma, desde como ingresar hasta como avanzar por los diferentes módulos.
- Módulo 1: Educación básica del sueño.
- Módulo 2: Higiene del sueño
- Módulo 3: Control de estímulos y restricción de tiempo en cama
- Módulo 4: Técnicas de Relajación

Los cuatro módulos comparten las mismas características de las sesiones 1, 2, 3, y 4 del formato presencial.

Después de que los participantes fueron asignados al grupo en línea se les presentó el consentimiento informado de manera digital y posteriormente se les invitó a realizar el registro en la plataforma digital, una vez realizado este se obtuvo acceso a los instrumentos de medición y a los módulos del programa. Es importante mencionar que el acceso a los diferentes elementos de la plataforma fue escalonado, es decir, no se podía acceder al módulo 4 sin previamente completar el módulo 1, 2 y 3.

Los instrumentos que cada participante completó son los siguientes: Índice De Severidad De Insomnio, Escala De Prácticas De Higiene De Sueño, Escala De Creencias Disfuncionales, Cuestionario Sobre La Salud Del Paciente Cuestionario Holandés De Trastornos Del Sueño, Escala De Somnolencia De Epworth.

Así mismo, tras concluir el cuarto módulo respondieron los mismos instrumentos.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se utilizó estadística descriptiva para hacer el reporte de las características de las personas que hasta el momento han participado en el estudio.

Una vez se realice la intervención presencial se usarán medidas de tendencia central para el análisis de las variables sociodemográficas y se utilizará  $\chi^2$  y/o t de Student cuando así corresponda. Para el análisis de las puntuaciones del índice de severidad de insomnio al inicio y final del estudio, se utilizará la prueba t de Student para muestras independientes. Se determinará el tamaño del efecto para los desenlaces de eficacia a través del método de la media de la desviación estándar de las diferencias entre grupos (d de Cohen).

Para probar la hipótesis de no inferioridad entre la TCC-iP y TCC-iL se usará el margen de no inferioridad o delta ( $\delta$ ) utilizando el método de intervalos de confianza. Si el límite inferior de los intervalos de confianza 95% a dos colas de la diferencia promedio entre las dos terapias es menor que el margen pre-establecido, entonces se asume que la no inferioridad se cumple.

Todos los análisis se considerarán significativos con una p igual o menor a 0.05.

## **CONSIDERACIONES ÉTICAS**

La presente investigación se llevó a cabo de acuerdo con los principios éticos y científicos de la Declaración de Helsinki (WPA, 1964) así como los principios Internacionales señalados en el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2003). Previo a cualquier

reclutamiento de participantes se obtuvo la aprobación del Comité de Ética de la institución donde se llevó cabo la investigación.

La información ha sido manejada de forma confidencial de acuerdo con la Ley Federal de Protección de Datos Personales para la ciudad de México y por la Ley Federal de Acceso a la Información. Para cumplir con los criterios de confidencialidad, los cuestionarios solo tendrán como identificador un código de letras y números (NIP).

## **RESULTADOS**

### *- Descripción de los datos sociodemográficos y clínicos.*

Entre los meses de febrero del 2020 y agosto del 202, tres grupos de participantes se registraron en el programa. Se inscribieron un total de 42 participantes, de los cuales 16 eran del sexo hombre y 26 del sexo mujer. Los diagnósticos principales de los participantes fueron, en orden de frecuencia, trastorno depresivo mayor, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno límite de la personalidad, otros trastornos del sueño (síndrome de las piernas inquietas, trastorno de pesadillas), trastorno de estrés postraumático, trastorno por déficit de atención, trastorno explosivo intermitente, bulimia nerviosa. Las características demográficas y clínicas se presentan en la tabla 1.

Tabla 1. Características clínicas de los participantes

	<b>Media/% (N=42)</b>
<b>Edad (años)</b>	35 (D.E 12.29)
<b>Sexo</b>	
Hombre	38.1
Mujer	61.9
<b>Diagnósticos psiquiátricos</b>	<b>N (42)</b>
Trastorno Depresivo Mayor	61.9 (26)
Trastorno de ansiedad generalizada	35.7 (15)
Trastorno límite de la personalidad	9.5 (4)
Otros trastornos del Sueño	7.1 (3)
Trastorno de estrés postraumático	7.1 (3)
Trastorno obsesivo compulsivo	4.7 (2)
Trastorno de Pánico	4.7 (2)
Trastorno por déficit de atención	4.7 (2)
Trastorno Explosivo intermitente	2.3 (1)
Bulimia Nerviosa	2.3 (1)

- *Progreso en el programa*

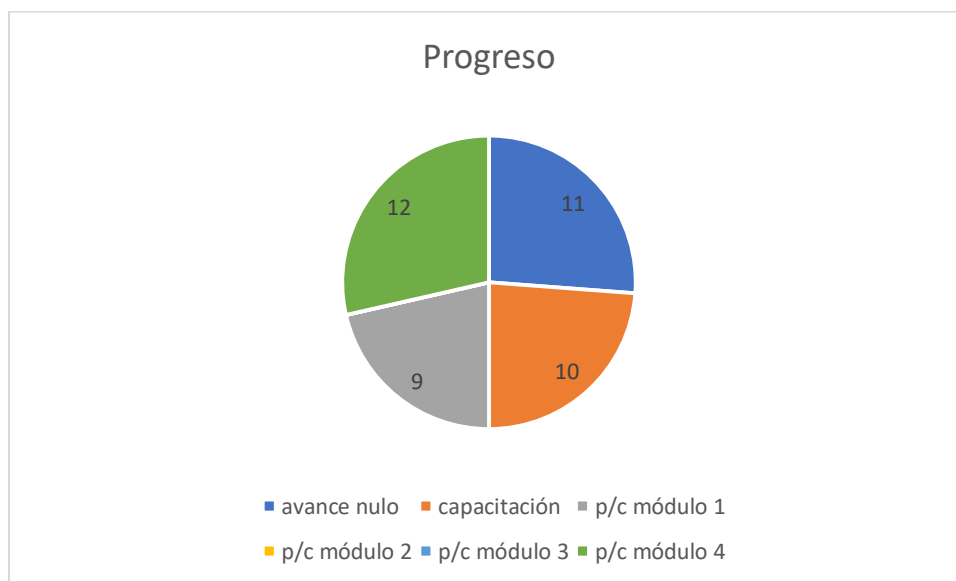
De los 42 participantes, solo 14 de ellos completaron los instrumentos de medición al iniciar el programa. Las puntuaciones de la primera evaluación se presentan en la tabla 2.

De todos los participantes el 26.19% (N=11) se registró en el programa, pero no presentó ningún avance. El 23.8% (N=10) empezó y/o concluyó la capacitación sin empezar el módulo 1. El 21.42% (N=9) empezó y/o concluyó el módulo 1. Solamente el 28.57% (N=12) empezó y/o concluyó el último módulo del programa.

El progreso en el programa se aprecia en la figura 1.

Solamente dos participantes respondieron los instrumentos de medición tras finalizar los cuatro módulos del programa.

Gráfica 1



*P/C = Parcial o completo*

## INSTRUMENTOS

### - *Prácticas de higiene de sueño*

Acorde a los datos de tendencia central, muchos de los participantes presentan una mala práctica de la higiene del sueño, con uno de ellos alcanzando casi el valor máximo del puntaje posible (174). También podemos ver que la moda (107) se aproxima más al puntaje máximo que al puntaje mínimo, y que, según lo documentado en la tabla 2, la persona que obtuvo el puntaje más bajo (61) está lejos del valor mínimo posible.

Dos de los participantes contestaron el cuestionario por una segunda ocasión, obteniendo, la primera vez que lo contestaron, un puntaje de 107 y 103 mientras que la segunda vez obtuvieron un puntaje de 66 y 45 respectivamente, lo cual representa una mejoría en la práctica de higiene del sueño.

### - *Escala de severidad de insomnio*

Fue contestada en una ocasión por 14 participantes, de los cuales 4 entraron en la categoría de ausencia de insomnio (0-7 puntos), 3 en insomnio subclínico (8-14 puntos) 5 en insomnio moderado (15 a 21 puntos) y finalmente 2 en insomnio grave (22 a 28 puntos).

Esta escala fue contestada en una segunda ocasión por dos participantes, quienes pasaron de insomnio moderado a insomnio subclínico y ausencia de

insomnio, respectivamente. Ambos participantes avanzaron hasta el último módulo del programa.

- *Cuestionario Sobre La Salud Del Paciente (PHQ-9)*

Fue contestada en una ocasión por 13 participantes, de los cuales 5 entraron en la categoría de ninguna sintomatología depresiva (0-4 puntos), 1 en sintomatología depresiva leve (5 a 9 puntos), 3 en sintomatología depresiva moderada-severa (15 a 29 puntos) y finalmente 4 en sintomatología depresiva severa. (20 a 27 puntos).

Dos participantes, que alcanzaron el último módulo del programa lo contestaron en una segunda ocasión pasando de sintomatología depresiva severa a sintomatología depresiva moderada y de sintomatología depresiva leve a ninguna sintomatología depresiva.

- *Escala de Somnolencia de Epworth*

Fue contestada en una ocasión por 14 participantes, de los cuales 9 presentaron un nivel de somnolencia normal, mientras que los 5 restantes presentaron somnolencia excesiva.

Al igual que en otros instrumentos, dos participantes, que avanzaron hasta el último módulo del programa, contestaron este instrumento por segunda ocasión, uno de ellos permaneció en la categoría de normal en ambas ocasiones y uno pasó de somnolencia excesiva a normal.



- *Escala de actitudes y creencias disfuncionales sobre el sueño*

Fue contestado en una ocasión por 13 participantes, de los cuales el menor puntaje fue 1.4 y el mayor puntaje fue 5, que a su vez representa el mayor puntaje posible, como se presenta en la tabla 2, la moda (4) se encuentra más próxima al puntaje mayor que al puntaje menor, lo que nos orilla a pensar que la mayoría de los participantes que respondieron este instrumento presentan una alta prevalencia de actitudes y creencias disfuncionales relacionadas con el sueño.

De estos 13 participantes, dos contestaron el cuestionario por una segunda ocasión, obteniendo, la primera vez que lo contestaron un puntaje de 4 y 4 mientras que la segunda vez obtuvieron un puntaje de 3.31 y 1 respectivamente, esto sugiere que después llegar al último módulo del programa presentaron mejoría en las actitudes y creencias disfuncionales sobre el sueño.

La tabla 2 muestra los valores de tendencia central de los puntajes obtenidos en los instrumentos relacionados con las alteraciones en el sueño. Cabe mencionar que, de los 42 participantes inscritos, solo 14 respondieron los cuestionarios basales.

*Tabla 2 puntajes obtenidos en instrumentos relacionados con los problemas de sueño previo a la intervención.*

<b><i>Primera evaluación</i></b>	<b><i>Media</i></b>	<b><i>D.E.</i></b>	<b><i>Moda</i></b>	<b><i>Mediana</i></b>	<b><i>Rango</i></b>
<b><i>Prácticas de higiene de sueño (n=14)</i></b>	96.35	27.16	107	97.5	61-174
<b><i>Escala de severidad de insomnio (n=14)</i></b>	13.57	8.29	19	16.5	1-28
<b><i>Cuestionario Sobre La Salud Del Paciente (PHQ-9) (n=13)</i></b>	12.69	10.29	23	17	0-30
<b><i>Escala de Somnolencia de Epworth (n=13)</i></b>	9.28	4.90	7	7	4-18
<b><i>Escala de actitudes y creencias disfuncionales sobre el sueño (n=13)</i></b>	3.17	1.05	4	3.18	1.43-5

La tabla 3 muestra los valores de tendencia central de los puntajes obtenidos en los instrumentos relacionados con las alteraciones en el sueño después de una segunda evaluación al concluir el programa. Cabe mencionar que, de los 42 participantes inscritos, solo 2 respondieron los cuestionarios después de llegar al último módulo del programa.

*Tabla 3 puntajes obtenidos en instrumentos relacionados con los problemas de sueño al concluir la intervención.*

<i>Segunda evaluación</i>	<i>Media</i>	<i>D.E.</i>	<i>Mediana</i>	<i>Rango</i>
<i>Prácticas de higiene de sueño (n=2)</i>	55.5	14.84	55.5	45-66
<i>Escala de severidad de insomnio (n=2)</i>	5.65	4	4	0-8
<i>Cuestionario Sobre La Salud Del Paciente (PHQ-9) (n=2)</i>	7.07	5	5	0-10
<i>Escala de Somnolencia de Epworth (n=2)</i>	4.94	5.5	5.5	2-9
<i>Escala de Creencias disfuncionales (n=2)</i>	2.15	1.63	2.15	1-3.31

- *Diario de sueño*

La tabla 4 muestra los resultados del diario de sueño, el cual fue contestado 1 vez por 10 participantes(n=10), de los cuales el 50% eran mujeres. De los 10 participantes, dos de ellos lo contestaron por una única ocasión (no aparecen en la tabla), tres no presentaron ni aumento en horas de sueño ni mejora en la calificación que le daban a su sueño, uno permaneció con las mismas horas de sueño, sin embargo, mejoro la calificación que le confirió a su sueño, uno aumento sus horas de sueño no obstante la calificación permaneció igual, uno presento un aumento en sus horas de sueño no obstante disminuyo la calificación que le dio a su sueño y finalmente 4 presentaron tanto un aumento en sus horas de sueño como en la calificación que le confirieron a este.

Los resultados de eficiencia del sueño muestran que 5 participantes presentaron una mejoría, 1 permaneció con la misma eficiencia, y 2 de ellos presentaron una disminución sutil (< 3%). De los 5 participantes que presentaron una mejoría en la eficiencia del sueño, 4 de ellos alcanzaron el último módulo del programa, entre estos 4 participantes se encuentran los participantes 18 y 31 quienes a su vez presentaron la mejoría más relevante, pasando de 33% a 92% y de 70% a 100% respectivamente.

*Tabla 4 datos del diario de sueño*

Participante	No. De días contestado	horas de sueño primer día	Calificación subjetiva del sueño (0-10) primer día	horas de sueño ultimo día	Calificación subjetiva del sueño (0-10) ultimo día	Promedio total de horas de sueño	calificación Promedio subjetiva (0-10)	Eficiencia de sueño Primer/ultimo día	Cambios
Participante 9	2	3.5	3	3.5	3	3	3	65%/75%	Sin cambio
Participante 10	16	4.5	3	7.5	9	5.3	6.8	90%/90%	Aumento de horas y calificación subjetiva
Participante 11	2	7	9	9	7	8	8	91%/92%	Aumento horas de sueño disminución calificación subjetiva
Participante 12	39	8	6	9	9	7.3	6.6	70%/79%	Aumento de horas y calificación subjetiva
Participante 18	15	5	4	8	5	7.9	5.8	33%/92%	Aumento de horas y calificación subjetiva
Participante 20	18	4	3	6	5	4.6	4.5	66%/65%	Aumento de horas y calificación subjetiva
Participante 31	35	8	8	8	9	7.1	6.7	70%/100%	Aumento de calificación subjetiva
Participante 32	16	7	9	7.5	9	7.1	8.4	96%/94%	Aumento horas de sueño

- *Cuestionario holandés de trastornos del sueño*

Este cuestionario fue contestado por 13 participantes, de los cuales 9 presentaron un puntaje mayor al punto de corte en el dominio que evalúa aspectos generales. De los 7 dominios fue el de insomnio en el que mayor número de participantes presentaron un puntaje mayor al punto de corte seguido por el dominio de ciclo circadiano, parasomnias, SPI/TMPE, SBD y finalmente el de hipersomnias.

Dos de los trece participantes respondieron este cuestionario tras alcanzar el cuarto módulo del programa. En la primera ocasión el participante 18 rebasó el punto de corte en los dominios de insomnio, ciclo circadiano y aspectos generales, mientras que en la segunda evaluación solo sobrepasó el dominio de aspectos generales. De igual manera, el participante 31 rebasó, en su primera evaluación, los dominios insomnio, ciclo circadiano y aspectos generales, mientras que en su segunda evaluación no sobrepasó ninguno de los puntos de corte.

*Tabla 5. Cuestionario holandés de trastornos del sueño*

<b><i>Cuestionario holandés de trastornos del sueño n=13</i></b>	<i>Insomnio</i>	<i>Parasomnias</i>	<i>Ritmo circadiano</i>	<i>Hipersomnias</i>	<i>SPI/TMPE</i>	<i>SBD</i>	<i>General</i>
<i>no. de Participantes con puntaje mayor al punto de corte</i>	8	4	6	2	3	3	9

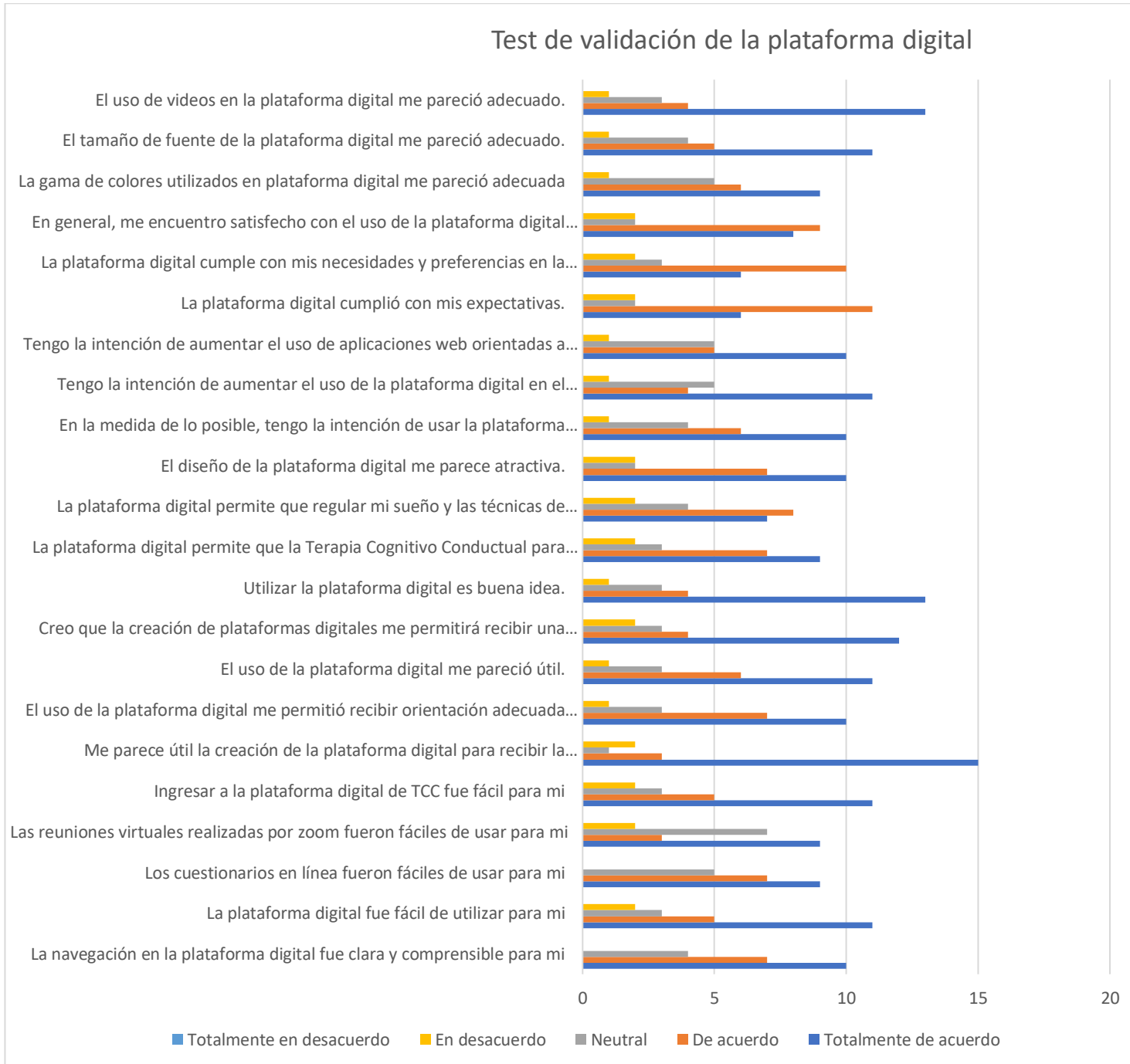
*(SPI/TMPE), síndrome de las piernas inquietas/ trastorno de movimientos periódicos de las extremidades, (SBD) trastorno respiratorio del sueño.*

### **Descripción del test de validación.**

El test de validación fue contestado por 21 de los 42 participantes, 4 presentaron un avance nulo, 3 empezaron y/o concluyeron la capacitación, 3 empezaron y/o concluyeron el módulo 1 y 11 empezaron y/o concluyeron el módulo 4. Tras ser contestado por los 42 participantes, tenemos que la opción *Totalmente de acuerdo* representó el 47.84% de las respuestas, siendo repetida en más ocasiones en el ítem “*Me parece útil la creación de la plataforma digital para recibir la atención y orientación adecuada sobre el insomnio*”. La opción *De acuerdo* representó el 28.79% de las respuestas, siendo más repetida en el ítem “*La plataforma digital cumplió con mis expectativas*”. Las opciones *neutral* y *en desacuerdo* representaron el 16.67% y el 6.7% respectivamente, mientras que la opción *totalmente en desacuerdo* nunca fue contestada.

## Test de Validación

Grafica 2. Test de Validación





## DISCUSION

El objetivo de comparar la modalidad en línea de TCC para insomnio VS la modalidad presencial era establecer la no inferioridad de la modalidad en línea además de aprovechar las ventajas que la naturaleza de esta modalidad otorga como la conveniencia de poder utilizarla de manera remota y en diferentes locaciones pudiendo también prescindir de un terapeuta; sin embargo, a lo largo de la aplicación de la plataforma digital se volvió evidente que el apego no fue el esperado, esto se vio reflejado en el bajo porcentaje de participantes que empezó y/o concluyó el último módulo del programa (28.57%, N=12). Esta falta de apego fue el principal problema al momento de este reporte, si bien este es un fenómeno que se ha observado en estudios previos, la perdida de participantes suele ser menor al 50% como lo demostraron Lancee et al en su estudio realizado en el año 2016, en donde el 86.7% del grupo en línea contestó los instrumentos de medición después de la intervención y hasta el 70% contestó los mismos instrumentos hasta 6 meses después de la intervención. De manera similar, en el estudio realizado por Blom et al. en el 2015 se documentó un apego 91.6 % tras la intervención y un apego del 62.5 % después de 6 meses (Lancee et al., 2016). A pesar del buen apego logrado por estos autores, en dichos estudios se evidenció un fenómeno que también se observó en el presente reporte, el cual fue el menor apego al diario de sueño; en este parámetro lo reportado por Blom et al. fue que tras la intervención el 70.83 % respondió esta herramienta, mientras que en la medición a los 6 meses fue el 54% de los participantes quienes contestaron el diario de sueño, quizás esto sea porque es un instrumento que se tiene que llenar todos los días (Blom et

al., 2015). Dentro de los motivos de abandono que se han reportado en otros estudios están los problemas de la conexión a internet, encontrarse embarazada o con problemas concomitantes de salud (Espie et al., 2012). Con base en esto hemos especulado algunos motivos que podrían, parcialmente, explicar el porqué del pobre apego en nuestra población. Dentro de estos motivos, uno de los principales podría ser la contingencia de salud derivada de la pandemia por el virus SARS coV 2, ya que esta pudo haber afectado la salud de los participantes o de sus familiares y amistades, limitando así la disponibilidad de estos para hacer uso de la plataforma además de que pudo afectar también la accesibilidad a los servicios de internet. Otro motivo pudo haber sido el número de instrumentos de medición implementados; en el presente estudio los participantes tenían que llenar un total de 8 instrumentos de medición, uno de ellos todos los días, 6 de ellos en 2 ocasiones y uno en una única ocasión. Esto contrasta con los estudios realizados por Lancee et al., Blom et al., Espie et al., y Ritterband et al. quienes implementaron de 2 a 5 instrumentos de medición, lo que se ve reflejado en un menor número de ítems a contestar. Un motivo más podría ser que, a pesar de que se inquirió propositivamente sobre el acceso a internet y la alfabetización digital de los participantes, México tenía el lugar 43 y 39 en el llamado Índice de Inclusión al Internet durante los años en los que se llevó a cabo la intervención (2020 y 2021). A diferencia de los lugares que México ocupaba en este listado, en países donde se realizaron la mayoría de los estudios mencionados como Estados Unidos, Inglaterra, Países Bajos y Suecia, el Índice de Inclusión al

Internet suele ser mucho mayor figurando en los primeros 10 lugares de la lista internacional (<https://Impact.Economist.Com/Projects/Inclusive-Internet-Index/2022>, n.d.), Sumado a esto México ocupa el lugar 78 en el listado internacional de velocidad de conexión a internet, emitido por la compañía de análisis de internet **Ookla, LLC** (<https://www.Speedtest.Net/Global-Index>, n.d.). El poco apego que se alcanzó con los participantes contrasta con los resultados que el test de validación de la plataforma arrojó, ya que, en este, el ítem que más hegemoníamente fue contestado con la opción “totalmente de acuerdo” fue el de *“Me parece útil la creación de la plataforma digital para recibir la atención y orientación adecuada sobre el insomnio”* así mismo el ítem que más veces fue contestado con la opción “de acuerdo” fue el de *“La plataforma digital cumplió con mis expectativas”*. Esto también se vio respaldado por los comentarios emitidos en la sección de “comentarios adicionales” en donde 7 de los 10 comentarios emitidos hablaron de lo útil que la plataforma les resultó, no obstante, dos comentarios extienden sugerencias para su mejoría y un comentario habla de que la plataforma no fue útil. Esta falta de apego a la plataforma digital también se vio reflejada en la cantidad de participantes que contestó los instrumentos de medición, ya que estos fueron respondidos por entre 13 y 14 participantes, a excepción del test de validación que fue contestado por 21 participantes. Hasta el momento de este reporte, los resultados emitidos reflejan un aumento de horas de sueño, calificación subjetiva de calidad del sueño y mejoría en la eficiencia del sueño en más de la mitad de los participantes que contestaron el diario de sueño. En el caso

particular de los dos participantes que contestaron los instrumentos de medición en más de una ocasión, podemos observar una mejoría en todas las escalas aplicadas, incluyendo también la escala de síntomas depresivos. Aunque solo se cuenta con estos dos participantes para establecer una referencia antes y después de completar el programa de TCC-iL, los resultados obtenidos concuerdan con los resultados de Lancee et al, Blom et al, Espie et al además de otros previamente referenciados como los de Ritterband et al y el de Krystal & Prather. ambos publicados en el 2017. Evidentemente y secundario a la actual pandemia por el virus SARS coV 2, la comparación con el grupo presencial continua pendiente, una vez realizada podremos establecer resultados que nos ayuden a alcanzar más conclusiones.

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	R1-2	R2-1	R2-2	R3-1	R3-2	R4-1	R5-1
Presentar Proyecto de Tesis	x						
Elaboración de proyecto final y aprobación por comités de ética		x					
Captación de participantes		x	x	x		x	
Concentración de datos				x		x	
Análisis de datos						x	x
Elaboración de informe final y entrega de tesis						x	

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Baglioni, C., Regen, W., Teghen, A., Spiegelhalder, K., Feige, B., Nissen, C., & Riemann, D. (2014). Sleep changes in the disorder of insomnia: A meta-analysis of polysomnographic studies. *Sleep Medicine Reviews, 18*(3), 195-213. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2013.04.001>
- Barclay, N. L., & Gregory, A. M. (2013). Quantitative genetic research on sleep: A review of normal sleep, sleep disturbances and associated emotional, behavioral, and health-related difficulties. *Sleep Medicine Reviews, 17*(1), 29-40. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2012.01.008>
- Bastien, C. H., Vallières, A., & Morin, C. M. (2004). Precipitating factors of insomnia. *Behavioral Sleep Medicine, 2*(1), 50-62. [https://doi.org/10.1207/s15402010bsm0201\\_5](https://doi.org/10.1207/s15402010bsm0201_5)
- Blom, K., Jernelöv, S., Lindefors, N., & Kaldo, V. (2016). Facilitating and hindering factors in Internet-delivered treatment for insomnia and depression. *Internet interventions, 4*, 51-60.
- Blom, K., TarkianTillgren, H., Wiklund, T., Danlycke, E., Forssén, M., Söderström, A., Johansson, R., Hesser, H., Jernelöv, S., Lindefors, N., Andersson, G., & Kaldo, V. (2015). Internet-vs. group-delivered cognitive behavior therapy for insomnia: A randomized controlled non-inferiority trial. *Behaviour Research and Therapy, 70*, 47-55. <https://doi.org/10.1016/j.brat.2015.05.002>
- Borbély, A. A., Baumann, F., Brandeis, D., Strauch, I., & Lehmann, D. (1981). Sleep deprivation: Effect on sleep stages and EEG power density in man. *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology, 51*(5), 483-495. [https://doi.org/10.1016/0013-4694\(81\)90225-x](https://doi.org/10.1016/0013-4694(81)90225-x)
- Cunnington, D., Junge, M. F., & Fernando, A. T. (2013). Insomnia: Prevalence, consequences and effective treatment. *The Medical Journal of Australia, 199*(8), S36-40. <https://doi.org/10.5694/mja13.10718>
- Espie, C. A., Kyle, S. D., Williams, C., Ong, J. C., Douglas, N. J., Hames, P., & Brown, J. S. (2012). A randomized, placebo-controlled trial of online cognitive behavioral therapy for chronic insomnia disorder delivered via an automated media-rich web application. *Sleep, 35*(6), 769-781.

- Fuller, P. M., Gooley, J. J., & Saper, C. B. (2006). Neurobiology of the sleep-wake cycle: Sleep architecture, circadian regulation, and regulatory feedback. *Journal of Biological Rhythms*, *21*(6), 482-493.  
<https://doi.org/10.1177/0748730406294627>
- Guerrero-Zúñiga, S., Gaona-Pineda, E. B., Cuevas-Nasu, L., Torre-Bouscoulet, L., Reyes-Zúñiga, M., Shamah-Levy, T., & Perez-Padilla, R. (2018). [Prevalence of sleep symptoms and risk of obstructive sleep apnea in Mexico.]. *Salud Publica De México*, *60*(3), 347-355. <https://doi.org/10.21149/9280>
- Hiller, R. M., Johnston, A., Dohnt, H., Lovato, N., & Gradisar, M. (2015). Assessing cognitive processes related to insomnia: A review and measurement guide for Harvey's cognitive model for the maintenance of insomnia. *Sleep Medicine Reviews*, *23*, 46-53. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2014.11.006>
- Jiménez-Genchi, A., & Caraveo-Anduaga, J. (2017). Crude and Adjusted Prevalence of Sleep Complaints in Mexico City. *Sleep Science (Sao Paulo, Brazil)*, *10*(3), 113-121. <https://doi.org/10.5935/1984-0063.20170020>
- Lancee, J., van Straten, A., Morina, N., Kald, V., & Kamphuis, J. H. (2016). Guided online or face-to-face cognitive behavioral treatment for insomnia: A randomized wait-list controlled trial. *Sleep*, *39*(1), 183-191.
- Merrigan, J. M., Buysse, D. J., Bird, J. C., & Livingston, E. H. (2013). Insomnia. *Jama*, *309*(7), 733-733.
- Morin, C. M., Bélanger, L., LeBlanc, M., Ivers, H., Savard, J., Espie, C. A., Mérette, C., Baillargeon, L., & Grégoire, J.-P. (2009). The natural history of insomnia: A population-based 3-year longitudinal study. *Archives of internal medicine*, *169*(5), 447-453.
- Morin, C. M., & Benca, R. (2012). Chronic insomnia. *Lancet (London, England)*, *379*(9821), 1129-1141. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60750-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60750-2)
- Morin, C. M., Bootzin, R. R., Buysse, D. J., Edinger, J. D., Espie, C. A., & Lichstein, K. L. (2006). Psychological and behavioral treatment of insomnia: update of the recent evidence (1998-2004). *Sleep*, *29*(11), 1398-1414.  
<https://doi.org/10.1093/sleep/29.11.1398>
- Morin, C. M., Drake, C. L., Harvey, A. G., Krystal, A. D., Manber, R., Riemann, D., & Spiegelhalter, K. (2015). Insomnia disorder. *Nature Reviews Disease Primers*, *1*, 15026.

- Moszczynski, A., & Murray, B. J. (2012). Neurobiological aspects of sleep physiology. *Neurologic Clinics*, 30(4), 963-985.  
<https://doi.org/10.1016/j.ncl.2012.08.001>
- Murillo-Rodriguez, E., Arias-Carrion, O., Zavala-Garcia, A., Sarro-Ramirez, A., Huitron-Resendiz, S., & Arankowsky-Sandoval, G. (2012). Basic sleep mechanisms: An integrative review. *Central Nervous System Agents in Medicinal Chemistry*, 12(1), 38-54.  
<https://doi.org/10.2174/187152412800229107>
- Sato, D., Yoshinaga, N., Nagai, E., Nagai, K., & Shimizu, E. (2019). Effectiveness of Internet-Delivered Computerized Cognitive Behavioral Therapy for Patients with Insomnia Who Remain Symptomatic Following Pharmacotherapy: Randomized Controlled Exploratory Trial. *Journal of medical Internet research*, 21(4), e12686.
- Schutte-Rodin, S., Broch, L., Buysse, D., Dorsey, C., & Sateia, M. (2008). Clinical guideline for the evaluation and management of chronic insomnia in adults. *Journal of Clinical Sleep Medicine: JCSM: Official Publication of the American Academy of Sleep Medicine*, 4(5), 487-504.
- Sutton, E. L. (2014). Insomnia. *The Medical Clinics of North America*, 98(3), 565-581. <https://doi.org/10.1016/j.mcna.2014.01.008>
- van der Zweerde, T., Lancee, J., Ida Luik, A., & van Straten, A. (2019). Internet-Delivered Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia: Tailoring Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia for Patients with Chronic Insomnia. *Sleep Medicine Clinics*, 14(3), 301-315. <https://doi.org/10.1016/j.jsmc.2019.04.002>
- Vgontzas, A. N., Liao, D., Bixler, E. O., Chrousos, G. P., & Vela-Bueno, A. (2009). Insomnia with objective short sleep duration is associated with a high risk for hypertension. *Sleep*, 32(4), 491-497. <https://doi.org/10.1093/sleep/32.4.491>
- Winkelman, J. W., Plante, D. T., Schoerning, L., Benson, K., Buxton, O. M., O'Connor, S. P., Jensen, J. E., Renshaw, P. F., & Gonenc, A. (2013). Increased Rostral Anterior Cingulate Cortex Volume in Chronic Primary Insomnia. *Sleep*, 36(7), 991-998. <https://doi.org/10.5665/sleep.2794>
- Argimón Pallás, J. M., & Jiménez Villa, J. (2000). *Métodos de investigación clínica y epidemiología*. Elsevier.



- Blom, K., Tarkian Tillgren, H., Wiklund, T., Danlycke, E., Forssén, M., Söderström, A., Johansson, R., Hesser, H., Jernelöv, S., Lindefors, N., Andersson, G., & Kaldo, V. (2015). Internet-vs. group-delivered cognitive behavior therapy for insomnia: A randomized controlled non-inferiority trial. *Behaviour Research and Therapy*, *70*, 47–55. <https://doi.org/10.1016/j.brat.2015.05.002>
- Espie, C. A., Kyle, S. D., Williams, C., Ong, J. C., Douglas, N. J., Hames, P., & Brown, J. S. (2012). A randomized, placebo-controlled trial of online cognitive behavioral therapy for chronic insomnia disorder delivered via an automated media-rich web application. *Sleep*, *35*(6), 769–781.
- <https://impact.economist.com/projects/inclusive-internet-index/2022>. (n.d.).
- <https://www.speedtest.net/global-index>. (n.d.).
- Krystal, A. D., & Prather, A. A. (2017). Should Internet Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia Be the Primary Treatment Option for Insomnia?: Toward Getting More SHUTi. *JAMA Psychiatry*, *74*(1), 15.
- <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2016.3431>
- Lancee, J., van Straten, A., Morina, N., Kaldo, V., & Kamphuis, J. H. (2016). Guided online or face-to-face cognitive behavioral treatment for insomnia: A randomized wait-list controlled trial. *Sleep*, *39*(1), 183–191.
- Ritterband, L. M., Thorndike, F. P., Ingersoll, K. S., Lord, H. R., Gonder-Frederick, L., Frederick, C., Quigg, M. S., Cohn, W. F., & Morin, C. M. (2017). Effect of a Web-Based Cognitive Behavior Therapy for Insomnia Intervention With 1-Year Follow-up: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Psychiatry*, *74*(1), 68.
- <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2016.3249>

Ström, L., Pettersson, R., & Andersson, G. (2004). Internet-Based Treatment for Insomnia: A Controlled Evaluation. *Journal of Consulting and Clinical Psychology, 72*(1), 113–120. <https://doi.org/10.1037/0022-006X.72.1.113>

## ANEXOS

Tabla de descripción breve de terapia cognitivo conductual

Terapia cognitivo conductual para insomnio		
Intervención	Descripción general	Instrucciones específicas
Control de estímulos	CAMA = SUEÑO. Conjunto de instrucciones destinadas a acondicionar al paciente a que la cama sea específicamente para dormir y no otras actividades estimulantes siendo la actividad sexual la única excepción. El objetivo es promover una asociación positiva entre la cama y la somnolencia	Acuéstese solo cuando tenga sueño / este cómodo y tenga la intención de quedarse dormido. Si no puede conciliar el sueño dentro de lo que parece 15–20 minutos (sin mirar el reloj), salga de la cama y dormitorio y vaya a otra habitación a hacer una actividad que no sea estimulante. Regrese a la cama solo cuando este lo suficientemente cómodo como para volver a dormir. No lea, mire televisión, hablar por teléfono, pagar facturas, usar las redes sociales electrónicas, preocuparse o planificar actividades en la cama
Restricción de sueño	Aumenta el deseo de dormir y reduce el tiempo en cama acostado despierto. Limita el tiempo en la cama para que el tiempo de sueño reportado por el paciente coincida con el real. A medida que el sueño mejora lentamente permite más tiempo en la cama.	Establezca un horario estricto para acostarse y levantarse, limitado al promedio de horas de sueño esperadas en una noche promedio. Aumente el tiempo en la cama de 15 a 30 minutos cuando el tiempo dormido es al menos el 85% del tiempo permitido en la cama. Mantenga un horario fijo de vigilia, independientemente de la duración real del sueño
Técnicas de relajación	Varias técnicas de respiración, imágenes visuales, meditación.	Practique relajación muscular progresiva (al menos una vez al día). Procure hacer más efectivos sus periodos de relajación acortándolos progresivamente (2 minutos) varias veces al día. Use técnicas de respiración y autohipnosis
Terapia cognitiva	Identifica y se enfoca en creencias que pueden estar interfiriendo con la adherencia al control de estímulos y restricción del sueño. hace uso de	Las creencias que pueden interferir con un adecuado patrón de sueño incluyen sobreestimar las horas de sueño requeridas

	técnicas como “mindfulness” para alterar el enfoque del sueño	para mantener la salud; sobreestimación del efecto de las tabletas para dormir; subestimación del sueño real obtenido; miedo al control de estímulos o a la restricción del sueño por miedo a perder el momento en que el sueño vendrá
Educación sobre higiene del sueño	Enfatiza factores ambientales, factores fisiológicos, comportamiento, hábitos que promueven el sueño	Evite las siestas largas durante el día: se aceptan siestas cortas (menos de media hora). Hacer ejercicio regularmente. Mantenga un horario regular de sueño-vigilia 7 días a la semana (particularmente los tiempos de vigilia). Evite los estimulantes (cafeína y nicotina). Limite el consumo de alcohol, especialmente antes de acostarse. Evite el acceso visual al reloj cuando esté en la cama. Mantenga la habitación oscura, tranquila, limpia y cómoda.

Consentimiento informado:

### 1. TÍTULO DEL ESTUDIO

“Ensayo clínico aleatorizado de no inferioridad de la terapia cognitivo conductual en línea para el tratamiento del insomnio”

### 2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

Investigar si la terapia cognitivo conductual en línea es igual de eficaz que la terapia cognitivo conductual presencial para reducir la gravedad de los síntomas de insomnio.

### 3. ¿EN QUE CONSISTE LA TERAPIA COGNITIVO CONDUCTUAL PARA EL TRATAMIENTO DEL INSOMNIO?

La terapia cognitiva conductual (TCC) es el tratamiento de primera elección para el insomnio. La TCC para insomnio comprende intervenciones psicológicas dirigidas a mejorar el insomnio. A lo largo de 4 sesiones, impartidas por personal entrenado, se proporciona información relacionada con las causas del insomnio, las conductas que lo precipitan, lo perpetúan o lo empeoran. Se enseñan estrategias que promueven cambios de conducta y de pensamiento para un mejor dormir, así como técnicas de respiración y de relajación.

En el presente estudio se emplearán dos modalidades de TCC, una presencial en la que el participante asiste y recibe la TCC en el Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente (INPRF) y otra en línea, en la que el participante toma la TCC a través del internet.

### 4. ¿EN QUE CONSISTE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

Si acepta participar, usted será asignado al azar a una de dos opciones: terapia cognitivo conductual en línea o terapia cognitivo conductual presencial en el INPRF. Ambos grupos recibirán la misma terapia, conformada por una sesión semanal, de 60 minutos de duración, durante 4 semanas.

En ambos grupos, antes de iniciar y al terminar la terapia, se le realizará una entrevista presencial para evaluar la presencia de trastornos psiquiátricos, y se le pedirá responder seis cuestionarios relacionados con sus hábitos de sueño y uno para

medir síntomas de depresión. El llenado de estos cuestionarios toma aproximadamente 30 a 40 minutos. Además, se le pedirá el llenado de un diario de sueño todos los días, una semana antes de comenzar la terapia y durante las cuatro semanas de la terapia. Después de terminar las cuatro sesiones de terapia cognitivo conductual para insomnio, deberá llenar el diario de sueño en la semana previa a las evaluaciones de seguimiento al mes y a los dos meses después de concluida la terapia. El tiempo requerido para llenar el diario es de 10 minutos aproximadamente.

Para las evaluaciones de seguimiento, el personal de la investigación lo contactará al mes y a los dos meses después de la terapia para una revaloración de su sueño, en la cual responderá nuevamente los seis cuestionarios mencionados en líneas previas. Si usted lo desea, los resultados de los cuestionarios se le pueden entregar por escrito.

## 5. POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS DEL ESTUDIO

Usted deberá invertir parte de su tiempo en el llenado de los cuestionarios y la asistencia

presencial o en línea de cada sesión.

Durante la terapia se le pedirá que realice cambios en sus hábitos, lo cual puede generarle molestias.

Las primeras semanas que realice los cambios sugeridos por la terapia, usted puede experimentar algún grado de somnolencia, ya que se le pedirá que pase menos tiempo en cama. En caso de que su somnolencia sea excesiva es recomendable evitar actividades riesgosas como la conducción de vehículos u operación de maquinaria. Asimismo, se le sugerirá contactar al investigador principal, quien le orientará al respecto y valorará con usted su permanencia en el estudio.

## 6. POSIBLES BENEFICIOS DEL ESTUDIO

El beneficio por su participación es indirecto, pues permitirá determinar si la terapia cognitivo conductual en línea es igual de eficaz que la presencial, lo que podrá ayudar a que más personas reciban esta intervención en línea. Es también importante que usted sepa que la terapia cognitivo conductual para insomnio que reciba no tendrá costo.

## 7. RESPUESTAS Y ACLARACIONES A CUALQUIER PREGUNTA O DUDA SOBRE EL ESTUDIO.

Para cualquier pregunta o duda durante el estudio, usted puede ponerse en contacto con el Dr. Alejandro Jiménez Genchi, responsable del estudio, 41605348 o 41605353, [alegenchi@yahoo.com.mx](mailto:alegenchi@yahoo.com.mx) o con el Dr. José Antonio Chávez Hernández, en el consultorio 2, módulo E, planta baja del Instituto Nacional de Psiquiatría o en el teléfono 4160.

Para dudas específicamente sobre el uso de la plataforma electrónica para la modalidad en línea puede además comunicarse con la Dra. Claudia Martínez Alcalá en el correo electrónico [c\\_isabel\\_alcala@hotmail.com](mailto:c_isabel_alcala@hotmail.com)

## 8. DERECHO A RETIRARSE DEL ESTUDIO

Usted es libre de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que esto afecte la atención médica que usted recibe en el hospital. Además, podrá continuar con la terapia cognitivo conductual presencial. Para salir del estudio tiene que ponerse en contacto vía telefónica o por correo con el Dr. Alejandro Jiménez Genchi o con el Dr. José Antonio Chávez Hernández y notificarle que se retira del estudio.

## 9. CONFIDENCIALIDAD

Toda la información que usted nos proporcione será confidencial. Para cumplir con ello sus cuestionarios solo tendrán como identificador un código de letras y números. Dicha información se almacenará en bases de datos digitales, las cuales estarán bajo el resguardo de los investigadores y solamente ellos tendrán acceso. Tras un periodo de cinco años se eliminará esta información. Los resultados generados en este estudio se utilizarán únicamente con fines de investigación y pueden llegar a

publicarse en revistas científicas sin que se revele la identidad de las personas que participaron.

#### 10. DECLARACIONES Y FIRMAS

He leído la información, se me dio oportunidad de formular preguntas y las respuestas recibidas son satisfactorias.

He tenido tiempo suficiente para considerar si deseo participar voluntariamente en este estudio.

Se me ha informado que recibirá una copia de esta carta de consentimiento.

Acepto que los resultados de la presente investigación sean utilizados con fines de publicación científica.

Deseo recibir los resultados de los cuestionarios clínicos que se me aplicaron. SI NO

Acepto participar en este estudio de forma voluntaria.

---

---

Nombre, firma del participante Fecha

---

---

Nombre y firma del Testigo 1 Fecha

---

---

Nombre y firma del Testigo 2 Fecha

---

---

Nombre y firma del investigador Fecha