



Tratamientos basados en la evidencia para el INSOMNIO

Autora: María Felipa Soriano Alonso.
Psicóloga Clínica.
Hospital de Día de Linares.
Servicio Andaluz de Salud.

Fecha de creación: julio de 2008.

Actualizado por: Carmen Díaz González.
Psicóloga Clínica.
USMC Lucena.
Servicio Andaluz de Salud.

Última actualización: enero de 2012.

Índice:

[Resumen de la evidencia](#)

[Ha demostrado claramente su eficacia](#)

[Terapia conductual o cognitivo-conductual](#)

[Medicación](#)

[Algunos estudios sugieren que es eficaz](#)

[Terapia cognitivo-conductual en mayores de 60](#)

[Terapia cognitivo-conductual en insomnio con ansiedad](#)

[Autoayuda](#)

[Acupuntura](#)

[Ejercicio físico](#)

[Relajación](#)

[Terapias alternativas](#)

[Valeriana](#)

[No ha demostrado su eficacia](#)

[Puede ser perjudicial](#)

Breve resumen de la evidencia

Ha demostrado claramente su eficacia:

Terapia conductual o cognitivo-conductual

- **Las intervenciones conductuales son efectivas para tratar el insomnio en adultos.**

Meta-análisis de 23 ensayos clínicos aleatorizados de intervenciones sobre adultos de mediana edad y ancianos con insomnio.

Tratamientos aplicados: Terapia cognitivo conductual, relajación, y tratamiento conductual. Los tres tratamientos demostraron su eficacia en la misma medida.

Ambos grupos mostraron una mejora significativa similar en las tres modalidades de tratamiento (en calidad de sueño, latencia de sueño y despertares después del comienzo del sueño).

Referencia: [Health Psychol 2006 Jan;25\(1\):3.](#)

- **La terapia conductual (control de estímulos o restricción del sueño) tiene efectos similares a la farmacoterapia.**

Meta-análisis de 21 estudios longitudinales con 471 pacientes tratados con benzodiazepinas o agonistas del receptor de las benzodiazepinas (zolpidem, zopiclona o zaleplon), o bien, con un tratamiento conductual para el insomnio primario.

Ambas terapias tuvieron efectos positivos significativos de moderados a intensos.

No se encontraron diferencias significativas entre la terapia farmacológica y la terapia conductual para el número de despertares, tiempo en despertar después de dormirse, tiempo total de sueño, y calidad del sueño.

La latencia de sueño se redujo un 30% con la medicación y un 43% con la terapia conductual (aunque hubo mayor variabilidad en la respuesta dentro del grupo de terapia conductual).

Se encontraron diferencias en la distribución temporal de ambos tratamientos. La farmacoterapia tiene efectos beneficiosos más rápidos pero la terapia cognitiva logra mantenerlos durante más tiempo.

Referencia: [Am J Psychiatry 2002 Jan;159\(1\):5.](#)

- **La terapia cognitivo-conductual podría ser más efectiva que la zopiclona en adultos mayores de 55 años.**

Ensayo clínico aleatorizado con 46 adultos con insomnio primario crónico. Los pacientes fueron aleatorizados a los siguientes grupos durante 6 semanas: un grupo de terapia cognitivo conductual; un grupo de tratamiento de 7,5 gramos de zopiclona cada noche; un grupo placebo.

El tratamiento cognitivo conductual incluía: higiene del sueño, restricción del sueño, control de estímulos, terapia cognitiva y relajación.

Los promedios de éxito en eficiencia de sueño medidos mediante polisomnografía fueron del 85%:

- 72% con terapia cognitivo conductual vs. 47% con zopiclona a las 6 semanas ($p=0.01$, NNT 4).
- 78% con terapia cognitivo conductual vs. 40% con zopiclona a los 6 meses ($p=0.03$, NNT 3).
- La zopiclona y el placebo mostraron una eficacia similar en todos los casos.

Referencia: [JAMA 2006 Jun 28;295\(24\):2851.](#)

Medicación

- **Las benzodiacepinas, los hipnóticos no benzodiacepínicos o los antidepresivos podrían incrementar el tiempo total de sueño y adelantar la llegada del sueño en casos de insomnio crónico.**

Revisión sistemática de 105 ensayos clínicos aleatorizados a grupos de tratamiento con benzodiacepinas, hipnóticos, antidepresivos, o placebo.

Los ensayos tuvieron una duración máxima de 3 meses.

Los tres tratamientos mostraron su eficacia frente al grupo placebo en: latencia de comienzo del sueño, y tiempo total de sueño.

Los efectos secundarios más comunes fueron: somnolencia, dolores de cabeza, náuseas, y fatiga en el caso de las benzodiacepinas.

Referencia: [J Gen Intern Med 2007 Sep;22\(9\):1335.](#)

Algunos estudios sugieren que es eficaz:

Intervenciones cognitivo-conductuales para los problemas de sueño en adultos de más de 60 años

- **Revisión para evaluar la eficacia de las intervenciones cognitivo-conductuales para mejorar la calidad, la duración y la eficiencia del sueño entre adultos mayores (60 años o más).**

Se seleccionaron todos los ensayos aleatorizados controlados de tratamientos cognitivo conductuales para el insomnio primario, donde el 80% o más de los participantes tuviesen más de 60 años, pero que excluyesen participantes con demencia o depresión. Los tratamientos cognitivo conductuales tenían como objetivo mejorar el sueño mediante el cambio en los hábitos de sueño y los pensamientos, actitudes y creencias sobre el sueño.

Se encontraron 6 ensayos, con 282 participantes con insomnio. Se encontró un efecto moderado de la terapia cognitivo conductual, mayor en el insomnio de mantenimiento.

Si se consideran los posibles efectos secundarios del tratamiento estándar (hipnóticos), hay razones que apoyan el uso clínico de los tratamientos cognitivo conductuales.

Referencia: Montgomery P, Dennis JA. Cognitive behavioural interventions for sleep problems in adults aged 60+. [Cochrane Database of Systematic Reviews 2003, Issue 1. Art. No.: CD003161. DOI: 10.1002/14651858.CD003161.](https://doi.org/10.1002/14651858.CD003161)

Terapia cognitivo-conductual en insomnio con ansiedad

- **Meta-análisis evalúa el impacto de la terapia cognitivo-conductual para el insomnio (TCC-I) en la ansiedad asociada.**

De los 216 ensayos revisados de CBT-I, 72 (33,3%) informaron sobre la ansiedad. El tamaño del efecto combinado (ES) de la TCC-I sobre la ansiedad fue 0,406 [95% CI 0,318-0,493], lo que indica un efecto pequeño a moderado de la TCC-I sobre la ansiedad concomitante.

TCC-I tiene sólo un impacto moderado sobre la ansiedad en individuos que presentan insomnio con o sin trastorno de ansiedad comórbido.

Referencia: Belleville G, Cousineau H, Levrier K, St-Pierre-Delorme MÉ. Meta-analytic review of the impact of cognitive-behavior therapy for insomnia on concomitant anxiety. Clin Psychol Rev. 2011 Jun;31(4):638-52. doi: 10.1016/j.cpr.2011.02.004. Epub 2011 Feb 17.

- **Meta-análisis evalúa el impacto de la terapia cognitivo-conductual para pacientes con ansiedad que tienen problemas de sueño comórbidos.**

Diecinueve estudios fueron incluidos en la revisión (n = 1.201 pacientes).

Los tamaños del efecto variaron considerablemente entre los estudios, que van desde -0,05 hasta 1,41. El tamaño del efecto combinado de todos los estudios fue de 0,53 (IC del 95%: 0,31 a 0,75), mostrando un efecto moderado estadísticamente significativo de la terapia cognitivo-conductual de los trastornos del sueño relacionados con los trastornos de ansiedad. Hubo una alta heterogeneidad (I² = 85,8%).

Sin embargo, los tamaños del efecto combinados variaron según el tipo de trastorno de ansiedad, aunque las diferencias entre los subgrupos no fueron estadísticamente significativas ($p = 0,115$). El tamaño del efecto global fue mayor para los trastornos de ansiedad general (0,84) y menor en los trastornos de pánico / agorafobia (0,22).

La investigación disponible sobre el impacto de la terapia cognitivo-conductual para los trastornos de ansiedad con trastornos del sueño concomitante no permite obtener conclusiones definitivas, se necesita más investigación.

Referencia: Belleville G, Cousineau H, Levrier K, St-Pierre-Delorme ME, Marchand A. The impact of cognitive-behavior therapy for anxiety disorders on concomitant sleep disturbances: a meta-analysis. *Journal of Anxiety Disorders* 2010; 24(4): 379-386. En DARE 2011.

Terapia de autoayuda

- **Revisión para determinar los efectos de las intervenciones de autoayuda para el insomnio en comparación con grupos control de lista de espera y tratamientos cara a cara.**

Se incluyeron todos los ensayos aleatorizados controlados que comparaban intervenciones de autoayuda (incluyendo libros, Internet, cintas de audio o de vídeo) con lista de espera u otro tratamiento. Se incluyeron intervenciones de apoyo como autoayuda si se limitaban a entrenar las estrategias de autoayuda. Todos los tratamientos de autoayuda incluían elementos cognitivo conductuales.

Se incluyeron 10 ensayos ($n=1000$). La calidad de los estudios fue generalmente pobre; ninguno de los ensayos informaba de un adecuado ocultamiento de la asignación a tratamientos o ceguera de los evaluadores.

Las intervenciones de autoayuda fueron más efectivas que la lista de espera en la mayoría de las medidas evaluadas (latencia de inicio del sueño, despertares tras el inicio del sueño, eficiencia del sueño, y calidad del sueño). No hubo diferencias entre los grupos en el tiempo total de sueño. En comparación con la terapia cara a cara, los pacientes asignados a tratamientos de autoayuda mostraron una mayor latencia de inicio de sueño.

Por tanto, los tratamientos de autoayuda son más efectivos en mejorar el sueño que el no tratamiento, pero no más que otros tratamientos cara a cara. Estos resultados deben interpretarse con precaución debido a la calidad pobre de los estudios incluidos.

Referencia: van Straten A, Cuijpers P. Self-help therapy for insomnia: a meta-analysis. *Sleep Medicine Reviews* 2009; 13(1): 61-71. [En DARE, 2009.](#)

Acupuntura

- **Revisión para evaluar la eficacia y seguridad de la acupuntura en personas con insomnio.**

Se incluyeron todos los ensayos controlados aleatorizados que evaluaban cualquier forma de acupuntura con pacientes de cualquier edad con cualquier tipo de insomnio.

Se encontraron 7 ensayos, que incluían a 590 participantes, de 15 a 98 años. La duración del insomnio varió de 6 meses a 19 años. Aparte de la acupuntura de agujas convencional, se evaluaban otras variantes como la acupresión, la terapia auricular magnética, y la estimulación eléctrica transcutánea.

Los resultados sugieren que la acupuntura y la acupresión pueden ayudar a mejorar la calidad del sueño en comparación con el placebo y con el no tratamiento. La estimulación eléctrica transcutánea también resultó en mejor calidad del sueño en un ensayo. Sin embargo, la eficacia de la acupuntura fue inconsistente en otros parámetros del sueño, como la latencia de inicio, la duración total y los despertares tras el inicio del sueño.

En conclusión, el pequeño número de ensayos, junto con la heterogeneidad clínica, no proporcionan evidencia suficiente que apoye el uso de ninguna forma de acupuntura para el tratamiento del insomnio.

Referencia: Cheuk DKL, Yeung J, Chung KF, Wong V. Acupuncture for insomnia. [Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 3. Art. No.: CD005472. DOI: 10.1002/14651858.CD005472.pub2.](#)

- **Revisión para evaluar los efectos de la acupuntura en el tratamiento del insomnio. Se incluyeron todos los ensayos clínicos o series de casos de pacientes con insomnio tratados con acupuntura. Los pacientes podían tener insomnio primario, comórbido, o no especificado. Los tratamientos de acupuntura incluían acupuntura tradicional, con agujas intradérmicas, con preparación de hierbas, tratamiento auricular magnético y acupresión. La duración del tratamiento varió desde una a 60 sesiones.**

Se incluyeron 30 estudios: 12 (n=1355) ensayos clínicos (3 de los cuales eran aleatorizados) y 18 series de casos (n=3776). Tres estudios eran doble ciego y 3 simple ciego; ninguno evaluó de forma adecuada el proceso de ocultamiento de la asignación a los grupos.

La evidencia mostró de la acupuntura es potencialmente efectiva en el tratamiento de la mayoría de las formas de insomnio, pero la evidencia estaba limitada por la pobre calidad y heterogeneidad de los estudios incluidos.

Referencia: Huang W, Kutner N, Bliwise D L. A systematic review of the effects of acupuncture in treating insomnia. *Sleep Medicine Reviews* 2009; 13(1): 73-104. [En DARE, 2009.](#)

- **Revisión que evalúa los efectos beneficiosos y perjudiciales de la acupuntura para el tratamiento del insomnio.**

Cuarenta y seis ECAs (n = 3.811, rango de 22 a 182) se incluyeron en la revisión.

La acupresión fue significativamente mejor para la mejora de las puntuaciones totales de PSQI (Pittsburgh Sleep Quality Index) (DM -3,28, IC del 95% -6,10 a -0,46; cuatro ECA).

La acupuntura real era más efectiva que la acupuntura simulada para mejorar las puntuaciones totales de PSQI (DM -2,94, IC del 95% -5,77 a -0,11; dos ECA). La acupuntura es más eficaz que los medicamentos recetados en el tiempo de sueño total que se incrementó en más de tres horas (RR 1,53, IC 95% 1,24, 1,88, 10 ECA). No se obtuvo diferencia entre la acupuntura y medicación para la duración promedio de sueño (en dos ECAs). La acupuntura más medicación mostró un mayor efecto que la medicación sola en la duración total del sueño (DM 1,09, IC 95%: 0,56 a 1,61; dos ECA).

La acupuntura más hierbas tenía un efecto significativamente mayor en el aumento de las tasas de sueño que las hierbas de forma aislada (RR 1,67, IC 95%: 1,12 a 2,50; dos ECA).

Doce ECAs informaron sobre eventos adversos en relación con la acupuntura y tres ECAs informaron de efectos adversos menores.

La acupuntura parece ser eficaz para el tratamiento del insomnio, pero son necesarios nuevos ensayos rigurosamente diseñados de mayor tamaño.

Referencia: Cao H, Pan X, Li H, Liu J. Acupuncture for treatment of insomnia: a systematic review of randomized controlled trials. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2009; 15(11): 1171-1186. En DARE 2010.

- **Revisión sistemática evalúa la eficacia de la acupuntura tradicional con agujas para el insomnio.**

Se incluyeron 20 ECAs en la revisión (n = 1.956, rango de 30 a 190). Cumplimiento de los criterios STRICTA era pobre.

Catorce de 17 ECAs informaron que la tasa de eficacia para mejorar los síntomas de insomnio fue significativamente mayor en el grupo de la acupuntura tradicional que el grupo de las benzodiazepinas, ya sea de forma inmediata o en una semana de seguimiento, los otros tres ECAs no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

Cuatro ECAs encontraron en las puntuaciones de la calidad del sueño un beneficio estadísticamente significativo de la acupuntura tradicional con agujas en comparación con los controles. En dos de estos ECAs con una calidad aceptable, la acupuntura fue superior al asesoramiento sobre higiene del sueño (puntuación de la calidad del sueño SMD -1.22,

IC 95%: -2,14 a -0,29) y la acupuntura simulada (SMD -1,31 individualizado, IC 95%: -2,11 a -0,51).

Se informaron eventos adversos en dos ensayos clínicos aleatorios (n total = 28), hubo un evento en cada estudio.

Los datos disponibles no permiten una conclusión clara sobre los efectos de la acupuntura tradicional con agujas sobre el insomnio.

Referencia: Yeung WF, Chung KF, Leung YK, Zhang SP, Law AC. Traditional needle acupuncture treatment for insomnia: a systematic review of randomized controlled trials. Sleep Medicine 2009; 10(7): 694-704. En DARE 2010.

Ejercicio físico

- **Existe evidencia limitada que demuestra que el ejercicio regular aumente la calidad del sueño.**

Un ensayo aleatorizado con 43 pacientes mayores que tenían problemas de sueño.

El ejercicio mejoró la latencia de comienzo de sueño. La duración total del sueño, y las puntuaciones en una escala de calidad global del sueño también mejoraron significativamente.

Referencia: [Cochrane Library 2002 Issue 4:CD003404](#).

- **El ejercicio regular a intensidad moderada en personas sedentarias podría mejorar la calidad del sueño.**

29 mujeres y 14 hombres entre 50 y 76 años que informaron de problemas moderados de sueño fueron aleatorizados a un grupo de ejercicio moderado vs grupo control de lista de espera. El grupo de ejercicio realizó un entrenamiento durante 16 semanas con sesiones de 30-40 minutos.

El ejercicio tuvo un efecto significativo en las puntuaciones del índice de Calidad de Sueño de Pittsburg (5,4 vs 8,8); en la calidad del sueño; en el tiempo necesario para quedarse dormido; y en la duración total del sueño (ganancia de 42 minutos).

Referencia: [JAMA 1997 Jan 1;277\(1\):32](#).

Relajación

- **El tai chi puede mejorar la calidad del sueño.**

118 adultos sanos mayores de 60 años con quejas moderadas de sueño fueron aleatorizados a un grupo de tai chi vs grupo de ejercicio de bajo impacto. La duración fue 24 semanas con 3 sesiones de 1 hora cada una.

Mientras que el ejercicio de bajo impacto no tuvo ningún efecto en medidas subjetivas de la calidad del sueño y la somnolencia diurna, el grupo de tai chi sí obtuvo una mejoría estadísticamente significativa. La diferencia de las puntuaciones en duración total de sueño también fue significativa (0,87 vs 0,006 horas de aumento en el sueño).

Referencia: [J Am Geriatr Soc 2004 Jun;52\(6\):892.](#)

Terapias alternativas

- **Revisión sistemática de las intervenciones hipnóticas en la medicina complementaria y alternativa (CAM), incluyendo la medicina herbaria y nutrición, acupuntura, acupresión, yoga, tai chi, masaje de aromaterapia y la homeopatía.**

Se identificaron 64 ECAs, de los cuales 20 incluyeron ocho intervenciones CAM que cumplieron con los criterios finales de inclusión.

Entre los estudios que cumplieron los criterios de inclusión, hubo un apoyo probatorio en el tratamiento del insomnio crónico de la acupresión ($d = 1,42$ a $2,12$), el tai chi ($d = 0,22$ a $2,15$), yoga ($d = 0,66$ a $1,20$), evidencia mixta para la acupuntura y L-triptófano, y evidencia débil y falta de apoyo de hierbas medicinales como la valeriana.

Referencia: Sarris J, Byrne GJ. "A systematic review of insomnia and complementary medicine". *Sleep Med Rev.* 2011 Apr;15(2):99-106. Epub 2010 Jun 8.

Valeriana

- **Meta-análisis evalúa la eficacia de la valeriana (*Valeriana officinalis*) para el tratamiento del insomnio.**

Dieciocho ECAs se incluyeron en la revisión ($n = 1317$ participantes). Tamaño de la muestra osciló entre 5 y 434 participantes.

No hubo diferencias significativas entre la valeriana y el placebo para el tiempo de latencia (WMD 0,70 minutos, IC 95%: -3,44 a 4,83; $I^2 = 57\%$, 10 ECAs) o de calidad de sueño medidos utilizando una escala visual analógica (SMD -0,02, 95 %: -0,35 a 0,31; $I^2 = 62\%$, siete ECAs). Sin embargo, hubo heterogeneidad significativa para ambos análisis.

Hubo una mejora significativa en la calidad del sueño con la valeriana en comparación con placebo (RR 1,37, IC 95%: 1,05 a 1,78; seis ECA) cuando se evaluó de forma dicotómica (auto informe de si / no), pero hubo heterogeneidad significativa para este análisis ($I^2 = 60\%$). Cuando se incluyeron en el análisis solamente los ensayos de mayor rigor metodológico la eficacia se redujo (RR 1,31, IC 95%: 1,00 a 1,17; $I^2 = 35\%$), pero se mantuvo la heterogeneidad moderada.

Sólo un ensayo informó sobre los efectos adversos, con una mayor frecuencia de la diarrea en pacientes que toman valeriana en

comparación con aquellos que tomaron un placebo (18% frente al 8%, $p = 0,02$).

Los resultados sugieren que la valeriana podría ser efectiva para la mejora subjetiva del insomnio, aunque su eficacia no se ha demostrado con mediciones cuantitativas u objetivas.

Referencia: Fernandez-San-Martin MI, Masa-Font R, Palacios-Soler L, Sancho-Gomez P, Calbo-Caldentey C, Flores-Mateo G. Effectiveness of Valerian on insomnia: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Sleep Medicine* 2010; 11(6): 505-511

- **Revisión evalúa la eficacia de la valeriana y el lúpulo en el tratamiento del insomnio primario.**

Dieciséis estudios cumplieron los criterios de inclusión.

Doce de ellos encontraron que el uso de la valeriana, por sí sola o en combinación con el lúpulo, se asocia con mejoras en algunos parámetros del sueño (por ejemplo, la latencia del sueño y la calidad del sueño).

Sin embargo, estos resultados deben interpretarse con cautela ya que existen significativas diferencias en el diseño entre los estudios.

Referencia: Salter S, Brownie S. "Treating primary insomnia - the efficacy of valerian and hops." *Aust Fam Physician*. 2010 Jun;39(6):433-7.

No ha demostrado su eficacia:

Terapia de luz intensa para los problemas de sueño en adultos de más de 60 años

- **Revisión para evaluar la eficacia de la terapia de luz intensa para mejorar la calidad del sueño (especialmente el horario y duración) entre adultos de 60 años o más. El tratamiento consiste en situar a los participantes delante de una "caja de luz" que emite luz fluorescente muy intensa durante períodos de aproximadamente dos horas al día.**

Se incluyeron todos los ensayos aleatorizados controlados de terapia de luz intensa para problemas primarios del sueño, donde el 80% o más de los participantes tenían más de 60 años, pero que excluyesen los participantes con demencia o depresión.

No se encontró ningún ensayo que cumpliera estos criterios.

Referencia: Montgomery P, Dennis JA. Bright light therapy for sleep problems in adults aged 60+. [Cochrane Database of Systematic Reviews 2002, Issue 2. Art. No.: CD003403. DOI: 10.1002/14651858.CD003403.](#)

Homeopatía

- **Revisión sistemáticamente evalúa la eficacia de la homeopatía en el tratamiento del insomnio.**

Cuatro ECAs compararon los medicamentos homeopáticos con el placebo. Todos con un número reducido de pacientes y eran de baja calidad metodológica. Ninguno demostró una diferencia estadísticamente significativa en los resultados entre los grupos.

No se encontraron ECAs de tratamiento por un homeópata.

La limitada evidencia disponible no muestra un efecto estadísticamente significativo de los medicamentos homeopáticos para el tratamiento del insomnio.

Referencia: Cooper KL, Relton C. "Homeopathy for insomnia: a systematic review of research evidence". *Sleep Med Rev.* 2010 Oct;14(5):329-37. Epub 2010 Mar 11.

Puede ser perjudicial:

Sedantes-hipnóticos en personas mayores

- **Los sedantes-hipnóticos no se recomiendan en los ancianos puesto que los riesgos pueden superar a los beneficios.**

Revisión sistemática de 24 ensayos clínicos aleatorizados con 2.417 pacientes mayores de 60 años con insomnio persistente al menos cinco noches.

Los tratamientos utilizados fueron: benzodiazepinas, zopiclona, zolpidem, zaleplon y difenidramina.

Los hipnóticos mejoraron la calidad del sueño (NNT 13), el tiempo total de sueño y redujeron el número de despertares por noche, en comparación con el placebo.

Sin embargo, los hipnóticos produjeron problemas cognitivos 4,87 veces más que el placebo, problemas psicomotores 2,61 veces más que el placebo, e informes de fatiga diurna 3,82 veces más que el placebo.

Referencia: [BMJ 2005 Nov 19;331\(7526\):1169.](#)

- **El uso de las benzodiazepinas en mayores para mejorar la calidad del sueño podría provocar trastornos de movilidad y dificultar las actividades de la vida diaria.**

Basado en un estudio longitudinal (6 años) con 9093 pacientes de al menos 65 años.

El uso de benzodiazepinas aumentaba la probabilidad de trastornos de movilidad (CI = 1,09-1,39) y la probabilidad de presentar problemas en las actividades de la vida diaria (CI = 1,09-1,52).

Referencia: [J Am Geriatr Soc 2005 Feb;54\(2\):224](#).