



**UNIVERSIDADE DA CORUÑA**

**FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE**

**MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA  
ESPECIALIDADE EN REEDUCACIÓN FUNCIONAL, AUTONOMÍA  
PERSOAL E CALIDADE DE VIDA**

Curso académico 2018-2019

TRABALLO DE FIN DE MESTRADO

**Tratamientos no farmacolóxicos de las  
alteraciones del sueño en personas con  
dolor: revisión bibliográfica**

**Eva Meizoso Torres**

**Junio 2019**

## **Directora do Traballo de Fin de Mestrado**

**María Sobrido Prieto.** Profesora da Facultade de Ciencias da Saúde,  
Universidade da Coruña

## ÍNDICE

RESUMEN ESTRUCTURADO .....	6
RESUMO ESTRUTURADO.....	7
STRUCTURED ABSTRACT .....	8
1 INTRODUCCIÓN .....	9
1.1 Las enfermedades reumáticas.....	9
1.2 Impacto en la calidad de vida .....	10
1.3 Trastornos del sueño en personas con ER.....	11
1.4 Intervenciones no farmacológicas en personas con ER .....	12
1.5 Pertinencia de la revisión bibliográfica.....	13
2 FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA DE ESTUDIO.....	13
2.1 Objetivo.....	13
3 METODOLOGÍA.....	14
3.1 Criterios de selección.....	14
3.2 Estrategia de búsqueda.....	15
3.2.1 Búsqueda de RS .....	15
3.2.2 Búsqueda de ECA.....	15
3.3 Definición de variables.....	15
3.3.1 Variables demográficas.....	15
3.3.2 Variables de intervención .....	15
3.3.3 Variables clínicas .....	15
3.4 Selección de estudios.....	16
4 RESULTADOS .....	17
4.1 Resultados de las RS .....	17
4.2 Resultados de los ECA.....	29
4.3 Síntesis de resultados.....	44

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

5	DISCUSIÓN .....	46
5.1	Limitaciones del estudio.....	49
5.2	Futuras líneas de investigación .....	50
6	CONCLUSIONES.....	51
	AGRADECIMIENTOS.....	52
	BIBLIOGRAFÍA.....	53
	APÉNDICES .....	58
	Apéndice I. Búsqueda de RS.....	59
	Apéndice II. Búsqueda de ECA .....	60
	Apéndice III: Selección de RS .....	62
	Apéndice IV: Selección de ECA .....	63
	Apéndice V. Nivel de Evidencia y Grado de Recomendación .....	73

## ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

<b>AASM</b>	Academia Americana de Medicina del Sueño
<b>ACT</b>	Actigrafía
<b>ACR</b>	Colegio Estadounidense de Reumatología
<b>AOTA</b>	Asociación Americana de Terapia Ocupacional
<b>AR</b>	Artritis reumatoide
<b>AVD</b>	Actividades de la vida diaria
<b>CV</b>	Calidad de vida
<b>DC</b>	Dolor crónico
<b>DSM</b>	Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales
<b>EC</b>	Ensayo clínico
<b>ECA</b>	Ensayo clínico aleatorizado
<b>ER</b>	Enfermedades reumáticas
<b>EULAR</b>	Liga Europea Contra el Reumatismo
<b>FM</b>	Fibromialgia
<b>GC</b>	Grupo control
<b>GI</b>	Grupo intervención
<b>GR</b>	Grado de recomendación
<b>HS</b>	Higiene del sueño
<b>ICSD</b>	Clasificación Internacional de los Trastornos del Sueño
<b>NE</b>	Nivel de evidencia
<b>OA</b>	Artrosis
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>PSG</b>	Polisomnografía
<b>RS</b>	Revisión sistemática
<b>TCC</b>	Terapia cognitivo conductual
<b>TCC-D</b>	Terapia cognitivo conductual para el dolor
<b>TCC-DI</b>	Terapia cognitivo conductual para el dolor e insomnio
<b>TCC-I</b>	Terapia cognitivo conductual para el insomnio
<b>TE</b>	Tamaño del efecto
<b>TO</b>	Terapia ocupacional

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Resultados parámetros de ACT con mejoras estadísticamente significativas.....	19
Tabla II. Resultados parámetros de PSG con mejoras estadísticamente significativas.....	19
Tabla III. Resultados de las principales variables en las RS.....	23
Tabla IV. Resultados parámetros con mejoras estadísticamente significativas en OA .....	31
Tabla V. Resultados parámetros con mejoras estadísticamente significativas en FM .....	33
Tabla VI. Resultados de las principales variables en los ECA.....	36
Tabla VII. Resultados de la selección de las RS.....	62
Tabla VIII. Resultados de la selección de los ECA .....	63
Tabla IX. Niveles de evidencia para estudios de terapia (NICE).....	73
Tabla X. Grados de recomendación para estudios de terapia (NICE).....	74

## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Objetivos:** Evaluar la efectividad de intervenciones psicoterapéuticas y educativas para el tratamiento del insomnio en personas con las siguientes enfermedades reumáticas (ER): Artritis Reumatoide (AR), Artrosis (OA) y Fibromialgia (FM).

**Metodología:** Se realizó una revisión sistemática (RS) mediante la búsqueda de RS y Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA) recientes, en las siguientes bases de datos: PubMed/Medline, Scopus, Web of Science y PsycInfo. Se establecieron los siguientes tipos de variables a analizar: variables demográficas, variables de intervención y variables clínicas, evaluando las siguientes manifestaciones vinculadas al insomnio en las ER: calidad del sueño, dolor, fatiga, síntomas depresivos/ansiedad, catastrofismo, calidad de vida/capacidad funcional.

**Resultados:** Se han localizado un total de 4 RS y 62 artículos originales; el número de estudios incluidos fueron 2 RS (con 4 ECA válidos) y 5 ECA, lo que resulta en un total de 9 ECA. La terapia cognitivo conductual (TCC) es la intervención que mayor beneficios presenta para promover la calidad del sueño y la calidad de vida/capacidad funcional, pero se obtienen resultados variables para el resto de manifestaciones clínicas.

**Conclusiones:** Los estudios emplean diferentes herramientas de medición y períodos de seguimiento que dificultan la comparación de resultados; no se obtienen resultados de las intervenciones evaluadas en personas con AR ni establecidas desde un enfoque interdisciplinar. No es posible analizar la efectividad de las intervenciones psicoterapéuticas y educativas para el tratamiento del insomnio en personas con ER.

## RESUMO ESTRUTURADO

**Obxectivos:** Avaliar a efectividade de intervencións psicoterapéuticas e educativas para o tratamento do insomnio en persoas coas seguintes enfermidades reumáticas (ER): Artrite Reumatoide (AR), artrose (OA) e fibromialxia (FM).

**Metodoloxía:** Realizouse unha revisión sistemática (RS) a través da busca de RS e Ensaio Clínico Aleatorizado (ECA) recentes, nas seguintes bases de datos: PubMed/Medline, Scopus, Web of Science e PsycInfo. Establecéronse os seguintes tipos de variables a analizar: variables demográficas, variables de intervención e variables clínicas, avaliando as seguintes manifestacións vinculadas ao insomnio nas ER: calidade do sono, dor, fatiga, síntomas depresivos/ansiedade, catastrofismo, calidade de vida/capacidade funcional.

**Resultados:** Localizáronse un total de 4 RS e 62 artigos orixinais; o número de estudos incluídos foron 2 RS (con 4 ECA válidos) e 5 ECA, o que resulta nun total de 9 ECA. A terapia cognitiva conductual (TCC) é a intervención que maiores beneficios presenta para promover a calidade do sono e a calidade de vida/capacidade funcional, pero obtéñense resultados variables para o resto de manifestacións clínicas.

**Conclusións:** Os estudos empregan diferentes ferramentas de medición e períodos de seguimento que dificultan a comparación de resultados; non se obteñen resultados das intervencións avaliadas en persoas con AR nin establecidas dende un enfoque interdisciplinario. Non é posible analizar a efectividade das intervencións psicoterapéuticas e educativas para o tratamento do insomnio en persoas con ER.

## STRUCTURED ABSTRACT

**Objectives:** To evaluate the effectiveness of psychotherapeutic and educational interventions for the treatment of insomnia in people with the following rheumatic diseases (RA): Rheumatoid Arthritis (RA), Osteoarthritis (OA) and Fibromyalgia (FM).

**Methods:** A systematic review (SR) was performed through the search of recent SR and Randomized Clinical Trials (RCTs), in the following search databases: PubMed/Medline, Scopus, Web of Science and PsycInfo. The types of variables to be analyzed were established: demographic variables, intervention variables and clinical variables, evaluating the following manifestations linked to insomnia in the RD: quality of sleep, pain, fatigue, depressive and anxiety symptoms, catastrophism, quality of life/functional capacity.

**Results:** A total of 4 SR and 62 original articles have been located; the number of included studies were 2 SR (with 4 valid RCTs) AND 5 RCTs, resulting in a total of 9 RCTs. Cognitive behavioral therapy (CBT) is the intervention with the greatest benefits to promote sleep quality and quality of life/functional capacity, but variable results are obtained for the rest of clinical manifestations.

**Conclusions:** The studies use different measurement tools and follow-up periods that made it difficult to compare results; no results are obtained from the interventions evaluated in people with RA or established from an interdisciplinary approach. It is not possible to analyze the effectiveness of psychotherapeutic and educational interventions for the treatment of insomnia in people with RD.

## 1 INTRODUCCIÓN

### 1.1 Las enfermedades reumáticas

Las enfermedades reumáticas (ER) son las dolencias médicas que afectan al aparato locomotor (huesos, músculos y articulaciones), sin ser consecuencia de un traumatismo. Las ER se caracterizan por ser afecciones generalmente crónicas y de origen multifactorial, que alteran el funcionamiento del sistema musculoesquelético y cuyos síntomas más comunes son el dolor y la inflamación articular <sup>1</sup>.

En la actualidad, los criterios de clasificación de las ER con mayor nivel de aceptación internacional, son los propuestos por la American College of Rheumatology (ACR) <sup>2</sup>. La misma divide las ER en 10 categorías, incluyendo un total de 178 afecciones <sup>1, 3</sup>. Entre ellas se encuentran las siguientes, caracterizadas por ser de las más prevalentes:

#### Artritis Reumatoide (AR)

Según la ACR y la Liga Europea Contra el Reumatismo (EULAR), “la AR es una enfermedad inflamatoria crónica caracterizada por la tumefacción, sensibilidad y destrucción de articulaciones sinoviales, que conducen a una discapacidad severa y mortalidad prematura” <sup>4</sup>. La etiología de la AR es desconocida, vinculada especialmente a factores genéticos y medioambientales, así como a la edad, sexo femenino, el tabaco, la obesidad y los antecedentes familiares <sup>1</sup>. La AR es una de las enfermedades inflamatorias crónicas más prevalentes. En España, su incidencia anual es de 8,3 casos por 100.000 habitantes, mientras que su prevalencia es del 0,5%, siendo esta similar en el resto de países <sup>3</sup>. El síntoma inicial característico que presentan las personas con AR es la rigidez matutina, destacando también la debilidad muscular y fatiga. Además de las manifestaciones clínicas articulares, las cuales se presentan de forma simétrica, afectando especialmente a las manos, también existen manifestaciones extraarticulares que dificultan el pronóstico, especialmente la vasculitis y alteraciones cardiovasculares <sup>1, 3</sup>.

## Artrosis (OA)

Se define a la OA como “una enfermedad degenerativa que se produce al alterarse las propiedades mecánicas del cartílago y del hueso subcondral y que, a su vez, es expresión de un grupo heterogéneo de patologías de etiología multifactorial, con manifestaciones biológicas, morfológicas y clínicas similares” <sup>5</sup>. La OA es la ER más prevalente, siendo la mayor causa de discapacidad en las personas mayores; los principales tipos se corresponden con la OA de cadera, mano y rodilla, por este orden. Además del dolor, la rigidez y la consecuente pérdida de función articular, son las principales manifestaciones clínicas <sup>1, 3, 5, 6</sup>.

## Fibromialgia (FM)

La FM se define como “un cuadro de dolor crónico (DC) localizado fundamentalmente en el aparato locomotor, que se acompaña de múltiples manifestaciones clínicas en otros órganos y sistemas” <sup>3</sup>. Es un síndrome de etiología desconocida, que presenta dolor generalizado del cuerpo, fatiga, alteraciones del sueño y cognitivos, así como la presencia de ansiedad <sup>7</sup>. La FM tiene una prevalencia elevada, siendo en España del 2,4% y fundamentalmente en mujeres (relación 20:1); además se asocia con factores genéticos, neurológicos, inmunológicos, psicológicos e incluso a causas vinculadas al sueño <sup>3, 7</sup>.

### **1.2 Impacto en la calidad de vida**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) describe la calidad de vida (CV) como un término amplio, en el que interfiere el estado a nivel físico y psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales, las creencias personales y la relación con el entorno de la persona <sup>8</sup>.

La cronicidad y las alteraciones articulares que presentan las personas con AR y OA provocan una disminución de la capacidad funcional y la realización de actividades de la vida diaria (AVD), especialmente en el autocuidado, lo que condiciona la aparición de cambios en el funcionamiento personal y profesional, impidiendo a las personas

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

desempeñar los roles sociales esperados, viéndose limitada su independencia. Por otro lado, el dolor que presentan las personas con estas patologías, tiene importantes consecuencias a nivel emocional y/o mental, destacando la ansiedad, la irritación y el agotamiento <sup>9</sup>. De modo similar, en el caso de las personas con FM, las características clínicas de la patología se asocian con una alteración de la capacidad funcional, a la que se añade la disminución de la capacidad física, el compromiso en la realización de AVD y la incapacidad para trabajar <sup>10</sup>.

De este modo, la CV de estas personas se ve comprometida en todas sus esferas, especialmente en el caso de las mujeres y personas mayores, cuya percepción de la CV es más baja <sup>9,10</sup>.

### **1.3 Trastornos del sueño en personas con ER**

Se establece que el 44% de las personas con DC presenta algún tipo de trastorno del sueño, frente al 10% en la población general. El sueño de las personas con DC experimenta dificultades tanto en el inicio como en el mantenimiento <sup>11</sup>.

En personas con ER, más del 75% presentan alteraciones del sueño. La asociación entre el dolor y los problemas en el sueño destaca especialmente en personas con FM, pero también es frecuente en otras ER, entre las que se incluye la AR y la OA. En estas patologías, la disminución del sueño, el aumento de los despertares y el movimiento periódico de extremidades provocan una fragmentación del sueño, así como el aumento de la fatiga y de la rigidez articular al despertarse. Además, los síntomas clínicos de la OA se agravan durante la noche y al despertarse <sup>12</sup>.

El principal trastorno del sueño diagnosticado en personas con DC es el insomnio, entendido como una alteración en el inicio y mantenimiento del sueño, cuando las condiciones son adecuadas para el mismo. Se caracteriza por la presencia de largos períodos de vigilia y de insuficiente cantidad de horas de sueño, que conlleva a que gran parte de las

molestias y alteraciones funcionales que presentan las personas durante el día se deban a este sueño no reparador <sup>11, 13</sup>. La versión actual de la Clasificación Internacional de los Trastornos del Sueño (ICSD-3), divide el insomnio en 3 categorías: trastorno de insomnio crónico, trastorno de insomnio de corta duración y otros trastornos del insomnio <sup>14</sup>.

#### **1.4 Intervenciones no farmacológicas en personas con ER**

Actualmente, los abordajes no farmacológicos para el tratamiento de personas con ER y DC se enfocan esencialmente en la disminución del dolor. Se establece que el empleo conjunto de intervenciones farmacológicas y no farmacológicas es el tratamiento más efectivo para la reducción de los síntomas; dichas intervenciones se deben centrar en las características de cada patología, el afrontamiento psicológico y el estilo de vida <sup>15, 16</sup>.

La terapia cognitivo conductual (TCC) es una de las intervenciones no farmacológicas más empleadas en personas con ER, con beneficios en la reducción del dolor y la fatiga, así como en la mejora de la función física, la calidad del sueño y en el tratamiento del afrontamiento. Otra intervención destacada es la actividad física; específicamente en las ER, destacan los ejercicios de flexibilidad y recorrido articular, ejercicio aeróbico y el entrenamiento de fuerza y resistencia, con efectos destacables tanto para el tratamiento del dolor, sueño, funcionamiento cognitivo y físico, como en la mejora del estado emocional, la realización de otras AVD y disminución de la inflamación y del riesgo de presentar enfermedades comórbidas. Con menor soporte teórico, pero con resultados positivos, destacan terapias alternativas, sobre todo en el manejo del funcionamiento físico y el dolor; entre las mismas, se encuentran la acupuntura, la meditación mindfulness, yoga, técnicas de relajación y masajes <sup>15, 16</sup>.

## **1.5 Pertinencia de la revisión bibliográfica**

Lo expuesto en el apartado anterior demuestra cómo la CV de las personas con ER que presentan DC se muestra comprometida. Uno de los factores que disminuyen la CV es la existencia de alteraciones del sueño, cuya relación con el dolor contribuye al incremento de disfunciones a nivel cognitivo, afectivo y motivacional en esta población <sup>12</sup>. De este modo, la literatura establece la relevancia de fomentar intervenciones que permitan seguir explorando la relación entre el DC y el sueño, pues “si no se diagnostican y no se tratan, los trastornos del sueño comórbidos pueden socavar cualquier tratamiento que una persona reciba para su DC” <sup>11</sup>. En relación a esto, las intervenciones destinadas a mejorar la CV deben realizarse desde un enfoque multidimensional, destacando intervenciones de corte educacional y que fomenten el apoyo para el afrontamiento de la ER <sup>9</sup>.

Por todo esto, se muestra la necesidad de conocer sobre la efectividad de intervenciones psicoterapéuticas y educacionales desde un enfoque interdisciplinar, destacando el papel de disciplinas como la psicología y la terapia ocupacional (TO), para el tratamiento del principal trastorno del sueño en personas con ER, el insomnio, y de este modo, promover la independencia y calidad de vida de esta población.

## **2 FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA DE ESTUDIO**

El objetivo de la presente revisión sistemática (RS) es responder a la siguiente pregunta: ¿Son efectivas las intervenciones psicoterapéuticas y educacionales para el tratamiento del insomnio en personas con ER?

### **2.1 Objetivo**

Evaluar la efectividad de intervenciones psicoterapéuticas y educacionales, desde un enfoque interdisciplinar, para el tratamiento del insomnio en personas que presentan ER.

### 3 METODOLOGÍA

#### 3.1 Criterios de selección

- **Participantes:** personas mayores de 18 años que presentan insomnio y con un diagnóstico de una de las siguientes ER: AR, FM y OA.
- **Intervenciones:** se incluyen los siguientes tratamientos no farmacológicos:
  - Técnicas de la TCC.
  - Técnicas vinculadas a otras intervenciones psicoterapéuticas. Se excluyen intervenciones correspondientes a terapias familiares y técnicas de la psicoterapia psicodinámica.
  - Las siguientes intervenciones definidas por la Asociación Americana de Terapia Ocupacional (AOTA) <sup>17</sup>, vinculadas al manejo del sueño:
    - 1) Modificación, adaptación y uso de dispositivos para el control del entorno.
    - 2) Establecimiento de hábitos y rutinas de higiene del sueño (HS).
    - 3) Educación, asesoramiento e intervenciones para el fomento de estilos de vida saludables.
- **Tipos de estudio:**
  - Idiomas: español, inglés y portugués.
  - Años: artículos con una antigüedad máxima de 10 años.
  - Tipo: ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y RS.

## **3.2 Estrategia de búsqueda**

Para la realización de la presente RS, se llevó a cabo la búsqueda de RS y ECA, siguiendo los criterios que se presentan a continuación.

### **3.2.1 Búsqueda de RS**

La búsqueda de RS se ha realizado en la base de datos PubMed/Medline, en febrero de 2019. Para ver la estrategia de búsqueda, consultar [Apéndice I](#).

### **3.2.2 Búsqueda de ECA**

La búsqueda de ECA se ha realizado en las siguientes bases de datos: PubMed/Medline, Scopus, Web of Science y PsycInfo; en febrero de 2019. (Consultar [Apéndice II](#)).

## **3.3 Definición de variables**

Se incluyen las siguientes variables a analizar:

### **3.3.1 Variables demográficas**

- Sexo: determinar si los estudios incluyen una muestra mixta o solo formada por mujeres
- Edad media

### **3.3.2 Variables de intervención**

- Tamaño muestral
- Tipo de intervención
- Tipo de profesionales
- Duración sesiones: variable analizada como número de sesiones + horas totales.

### **3.3.3 Variables clínicas**

- Tipo de ER
- Diagnóstico insomnio: evaluar si los participantes presentan o no un diagnóstico clínico de insomnio previo a la intervención.

- Calidad del sueño: variable analizada mediante herramientas subjetivas específicas del insomnio (cuestionarios/escalas) + parámetros y registros del sueño.
- Dolor
- Fatiga
- Síntomas depresivos/ansiedad
- Catastrofismo ante dolor: variable relacionada con el estado emocional-cognitivo
- Calidad de vida/capacidad funcional

### 3.4 Selección de estudios

- Se han localizado un total de 3 RS y 88 artículos originales. Tras la eliminación de los duplicados por el gestor bibliográfico Zotero, los artículos originales se reducen en 63. Entre los resultados obtenidos, se incluye una RS no obtenida en la búsqueda específica, por lo que se obtienen finalmente 4 RS y 62 artículos originales.
- Posteriormente, se lleva a cabo el filtrado de artículos en función de los criterios establecidos, y tras la lectura de títulos, resúmenes y textos completos. De este modo, se eliminaron un total de 2 RS y 54 artículos originales. Por lo tanto, los resultados obtenidos constan de 2 RS y 8 ECA; se debe precisar que 3 de los ECA obtenidos, se incluían en las RS localizadas.
- Finalmente, se obtienen 2 RS y 5 ECA para su análisis.

El proceso de selección se detalla en los Apéndices [III](#) y [IV](#).

## 4 RESULTADOS

### 4.1 Resultados de las RS

Se incluyen 2 RS <sup>18, 19</sup> que cumplen los criterios de selección. Entre ambas RS se obtienen 4 ECA <sup>20-23</sup> válidos; 2 de estos <sup>20, 21</sup>, se encuentran en ambas RS. Por otra parte, 3 de los artículos originales <sup>21-23</sup> que se incluyen en las RS, se obtienen también en la búsqueda de ECA, por lo que se accede a los propios artículos, los cuales se analizan como resultado de las RS.

Todos los artículos se centran en personas que presentan FM y que cumplen los criterios diagnósticos de insomnio crónico de diferentes versiones del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM) <sup>24, 25</sup>: DSM-III-R <sup>20</sup> y DSM-IV-TR <sup>21-23</sup>.

La muestra total es de 158 participantes aleatorizados en grupos de intervención (GI) y grupo control (GC). Tres estudios <sup>21-23</sup> incluyen una muestra enteramente formada por mujeres, y solo uno <sup>20</sup> integra ambos sexos. Respecto a la edad media, es similar en todos los ECA, entre 46.45 <sup>21</sup> y 48.6 <sup>20</sup>.

Sobre el tipo de intervención, los 4 estudios evalúan los efectos de la TCC (TCC-Insomnio) frente a la HS en intervenciones presenciales cara a cara entre los profesionales y participantes:

- Las técnicas administradas en la TCC-I son: información sobre conceptos del sueño, control de estímulos y restricción del sueño <sup>20</sup>. En los otros artículos <sup>21-23</sup>, se añaden ejercicios de relajación, educación en HS, reestructuración cognitiva y prevención de recaídas.
- Las técnicas empleadas en la HS son: información sobre conceptos del sueño y educación en estilos de vida y entornos <sup>20-23</sup>.

Los profesionales encargados en realizar las intervenciones son 2 psicólogos clínicos <sup>20</sup>, 3 expertas en TCC <sup>21</sup> y terapeutas <sup>22, 23</sup>.

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

### **Calidad del sueño:**

La calidad de sueño percibido <sup>20, 21, 23</sup> mejora. Sin embargo, se debe tomar este dato con cierta cautela, en la medida en que las herramientas de medición no son las mismas en todos los estudios, y por lo tanto no siempre los resultados pueden ser comparables.

- La intervención de HS presenta diferentes resultados entre los artículos. Edinger <sup>20</sup> obtiene una mejoría estadísticamente significativa ( $p < 0.001$ ) para este grupo; mientras que Miró <sup>21</sup> y Martínez <sup>23</sup> (emplean la misma herramienta de evaluación), no presentan cambios significativos ( $p = 0.211$ ) <sup>21</sup>, donde los porcentajes de mejora de participantes son del 55% y 45% respectivamente.
- La intervención con TCC-I presenta beneficios significativos. Edinger <sup>20</sup> obtiene resultados similares a los de la HS ( $p < 0.001$ ); mientras que en Miró <sup>21</sup> y Martínez <sup>23</sup>, a diferencia del tratamiento con HS, la TCC-I presenta unas mejorías del 85% y 87% respectivamente. En este último estudio, existe un cambio clínico estadísticamente significativo ( $p < 0.001$ ) tras la intervención; no obstante, dichas mejorías no se mantienen tras el seguimiento a los 6 meses.

La calidad de sueño medida por parámetros objetivos <sup>20, 22</sup> mediante actigrafía (ACT) <sup>20</sup> y polisomnografía (PSG) <sup>22</sup>, solo presenta mejorías significativas en algunos de los mismos:

- En la prueba con ACT <sup>20</sup>, se evalúan 5 medidas de sueño: tiempo total de sueño, tiempo total de vigilia, latencia del sueño, despertar tras inicio del sueño y eficiencia del sueño. En el grupo tratado con TCC-I, un 43% de participantes muestran mejoría tras la intervención, que se mantienen tras seguimiento; en el caso del grupo de HS y de tratamiento habitual no existen mejorías significativas en los participantes (7% y 0% respectivamente). No

obstante, se debe indicar que solo se obtienen mejorías significativas en solo un parámetro: latencia del sueño, tal y como se observa en la **Tabla I**.

- En la prueba con **PSG** <sup>22</sup>, se evalúan 17 parámetros de sueño antes y tras la intervención (no existe período de seguimiento): tiempo total de sueño, tiempo en cama, porcentaje de vigilia, porcentaje de sueño no REM (4 fases), porcentaje de sueño REM, sueño ligero, sueño profundo, eficiencia del sueño, latencia del sueño en fase no REM, latencia REM, porcentaje de densidad de sueño REM, número de despertares superiores a 3 minutos, despertar después de inicio del sueño, índice de despertares. En el grupo tratado con TCC-I, se obtienen mejorías estadísticamente significativas en 8 de los mismos, cuyos resultados se muestran en la **Tabla II**. Respecto al grupo de HS, no se muestran mejorías.

**Tabla I. Resultados parámetros de ACT con mejoras estadísticamente significativas**

<b>Edinger et al</b> <sup>20</sup>	Grupo TCC-I (n=15)
Latencia de sueño (min.)	AT= <b>15.6 (3.0)</b> 6 ms. = <b>10.3 (1.9)</b> <b>(p&lt;0.05)</b>

Resultados expresados como media (desviación típica) / min: minutos - (AT): antes de tratamiento – (ms.): meses de seguimiento después de la intervención.

**Tabla II. Resultados parámetros de PSG con mejoras estadísticamente significativas**

<b>Sánchez et al</b> <sup>22</sup>	Grupo TCC-I (n=13)
Tiempo en cama (horas)	AT = <b>8.54 (0.40)</b> DT = <b>8.21 (0.53)</b> <b>(p&lt;0.01)</b>
Porcentaje vigilia	AT = <b>15.51 (9.38)</b> DT = <b>12.51 (9.47)</b> <b>(p&lt;0.05)</b>

Eficiencia del sueño	AT = 84.48 (9.39) DT = 87.48 (9.47) (p<0.05)
Etapa NREM 1	AT = 6.89 (4.20) DT = 4.55 (2.23) (p<0.01)
Etapa NREM 3	AT = 10.20 (3.93) DT = 13.17 (4.75) (p<0.05)
Etapa NREM 4	AT = 4.81 (3.67) DT = 7.43 (5.56) (p<0.05)
Sueño ligero	AT = 60.95 (9.88) DT = 55.26 (9.64) (p<0.05)
Sueño profundo	AT = 15.03 (5.68) DT = 20.58 (8.41) (p<0.01)

Resultados expresados como media (desviación típica) / (AT): antes de tratamiento - (DT): después de tratamiento

### **Dolor:**

Esta variable presenta diferencias entre los 3 estudios <sup>20, 21, 23</sup>. Es importante indicar que, pese a que todos utilizan la misma herramienta, 2 artículos <sup>21, 23</sup> emplean la versión corta, a diferencia del otro estudio <sup>20</sup>, lo cual dificulta su comparación.

- En la intervención de HS, existen ciertas discrepancias entre los resultados. Solo Edinger <sup>20</sup> presenta una mejoría estadísticamente significativa (p=0.02) tras la intervención, que se mantiene en el seguimiento. Esto difiere de Miró <sup>21</sup> (no existe mejoría) y de Martínez <sup>23</sup>, donde se obtiene una mejoría del 31% de participantes correspondientes a este grupo.
- En la intervención de TCC-I, no se obtienen mejorías en 2 estudios <sup>20, 21</sup>; solo Martínez <sup>23</sup> presenta mejorías próximas a la significación estadística (p=0.08) en un 43% de participantes, que no se mantienen tras seguimiento.

### **Fatiga:**

Sólo un estudio <sup>23</sup> evalúa esta variable. El grupo de TCC-I muestra un cambio estadísticamente significativo tras la intervención ( $p < 0.05$ ), donde mejoran un 50% de participantes, pero no se mantiene tras 6 meses de seguimiento. En el grupo de HS no se presentan cambios estadísticamente significativos, donde mejoran un 41% de participantes.

### **Síntomas depresivos/ansiedad:**

Los 2 estudios <sup>21, 23</sup> ofrecen resultados heterogéneos, además de que no emplean la misma herramienta de medición.

- En la intervención de HS, ambos ECA no obtienen diferencias significativas tras su aplicación. En Martínez <sup>23</sup> mejoran un 41% en torno a la variable depresión y un 55% en torno a la variable ansiedad.
- En la intervención de TCC-I, mientras que en Miró <sup>21</sup> no se presentan cambios significativos; en Martínez <sup>23</sup> se obtienen mejorías estadísticamente significativas para la depresión y ansiedad: ( $p < 0.01$ ) y ( $p < 0.05$ ), respectivamente. En ambos grupos, mejoran un 57% de participantes, pero no se mantiene tras 6 meses de seguimiento.

### **Catastrofismo:**

Sólo un estudio <sup>23</sup> evalúa esta variable. El grupo de TCC-I muestra un cambio estadísticamente significativo tras la intervención ( $p < 0.01$ ), donde mejoran el 60% de participantes, pero no se mantiene tras 6 meses de seguimiento. En el grupo de HS no existe un cambio estadísticamente significativo, donde mejoran el 48% de participantes.

### **Calidad de vida/capacidad funcional:**

Los 3 estudios <sup>20, 21, 23</sup> presentan mejoras respecto a esferas de la capacidad funcional. Si bien, se debe considerar que se usan diferentes herramientas de medición, impidiendo la comparación entre ambos.

- En la intervención de HS, se muestran resultados contradictorios; Edinger <sup>20</sup> obtiene una mejora estadísticamente significativa ( $p=0.02$ ). Sin embargo, Miró <sup>21</sup> y Martínez <sup>23</sup> (emplean la misma herramienta) no presentan diferencias significativas, donde los porcentajes de mejora tras la intervención son del 30 y 21%, respectivamente.
- En la intervención de TCC-I, se obtienen mejoras próximas a la significación estadística ( $p=0.067$ ) <sup>21</sup> y mejoras estadísticamente significativas ( $p=0.02$ ) <sup>20</sup>, ( $p<0.05$ ) <sup>23</sup>. En Miró <sup>21</sup> y Martínez <sup>23</sup>, los porcentajes de mejora de los participantes son del 60 y 63%, respectivamente. Además, en este último, las mejoras se mantienen a los 6 meses de seguimiento.

En la **Tabla III** se describen y detallan las principales variables de los resultados obtenidos en las RS.

**Tabla III: Resultados de las principales variables en las RS**

Autor	Tamaño muestral	Intervención	Duración sesiones	Calidad sueño	Dolor	Fatiga	Sín. dep/ans	Catastro.	Calidad vida / Capacidad funcional
<b>Edinger et al. (2005)<sup>20</sup></b>	42	Intervenciones individuales	6 sesiones 3 horas totales	Escala <b>ISQ</b>	Escala <b>MPQ</b>	–	–	–	Escala <b>SF-36</b>
	GI <sub>1</sub> = 16	GI <sub>1</sub> = TCC-I		GI <sub>1 AT</sub> =	GI <sub>1 AT</sub> =				(componente salud mental)
	GI <sub>2</sub> = 17	GI <sub>2</sub> = HS		<b>49.3 (4.6)</b>	<b>30.6 (3.2)</b>				GI <sub>1 AT</sub> =
	GC = 9	GC = Trat. habitual (no se obtiene mejoría)		GI <sub>1 (6 ms.)</sub> =	GI <sub>1 (6 ms.)</sub> =				<b>47.9 (3.6)</b>
				<b>34.7 (2.8)</b>	<b>28.8 (3.6)</b>				GI <sub>(6 ms.)</sub> =
				GI <sub>2 AT</sub> =	GI <sub>2 AT</sub> =				<b>51.3 (2.6)</b>
			<b>54.9 (4.0)</b>	<b>27.6 (4.1)</b>				GI <sub>2 AT</sub> =	
			GI <sub>2 (6 ms.)</sub> =	GI <sub>2 (6 ms.)</sub> =				<b>46.1 (3.3)</b>	
			<b>31.3 (3.1)</b>	<b>22.4 (3.9)</b>				GI <sub>2 (6 ms.)</sub> =	
								<b>49.4 (2.7)</b>	

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

<b>Miró et al.</b>	31	Intervenciones	6 sesiones	Escala	Escala	—	Sín. dep.	—	Escala
<b>(2011)<sup>21</sup></b>	GI <sub>1</sub> = 16	grupales	9 horas	<b>PSQI</b>	<b>MPQ-SF</b>		Escala		<b>FIQ</b>
	GI <sub>2</sub> = 15	(5-6 particip)	totales	GI <sub>1 AT</sub> =	GI <sub>1 AT</sub> =		<b>HADS-D</b>		GI <sub>1 AT</sub> =
		GI <sub>1</sub> = TCC-I	(90 min	<b>15.05 (3.39)</b>	<b>7.02 (1.92)</b>		GI <sub>1 AT</sub> =		<b>59.66 (12.83)</b>
		GI <sub>2</sub> = HS	por	GI <sub>1 DT</sub> =	GI <sub>1 DT</sub> =		<b>10.50</b>		GI <sub>1 DT</sub> =
			sesión)	<b>11.55 (4.29)</b>	<b>6.50 (2.46)</b>		<b>(3.69)</b>		<b>49.25 (21.38)</b>
				GI <sub>2 AT</sub> =	GI <sub>2 AT</sub> =		GI <sub>1 DT</sub> =		GI <sub>2 AT</sub> =
				<b>14.15 (3.11)</b>	<b>8.26 (1.70)</b>		<b>9.65</b>		<b>62.19 (13.97)</b>
				GI <sub>2 DT</sub> =	GI <sub>2 DT</sub> =		<b>(4.39)</b>		GI <sub>2 DT</sub> =
				<b>13.20 (3.12)</b>	<b>8.26 (1.48)</b>		GI <sub>2 AT</sub> =		<b>63.67 (16.08)</b>
				<b>TE</b>			<b>12.20</b>		
							<b>(3.73)</b>		<b>TE</b>
				GI <sub>1 AT-DT</sub> =			GI <sub>2 DT</sub> =		GI <sub>1 AT-DT</sub> =
				<b>0.90</b>			<b>11.30</b>		<b>0.59</b>
							<b>(4.61)</b>		
							Sín. ans.		
							Escala		
							<b>HADS-A</b>		
							GI <sub>1 AT</sub> =		
							<b>10.60</b>		

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

---

**(4.13)**

GI<sub>1 DT</sub> =

**10.95**

**(4.26)**

GI<sub>2 AT</sub> =

**11.60**

**(4.12)**

GI<sub>2 DT</sub> =

**11.55**

**(3.84)**

<b>Sánchez et al. (2012)<sup>22</sup></b>	26	Intervenciones grupales (5-6 particip)	6 sesiones 9 horas totales (90 min por sesión)	Medido en parámetros de sueño (PSG) <b>(Ver tabla II)</b>	—	—	—	—	—
	GI <sub>1</sub> = 13								
	GI <sub>2</sub> = 13								

<b>Martínez et al. (2013)</b> <sup>23</sup>	59	Intervenciones grupales (5-6 particip)	6 sesiones 9 horas totales (90 min por sesión)	Escala <b>PSQI</b> GI <sub>1 AT</sub> = <b>15.30 (3.03)</b> GI <sub>1 (6 ms.)</sub> = <b>11.63 (4.63)</b> GI <sub>2 AT</sub> = <b>14.93 (3.35)</b> GI <sub>2 (6 ms.)</sub> = <b>13.30 (4.15)</b>  <b>TE</b> GI <sub>1 AT-DT</sub> = <b>1.25</b>	Escala <b>MPQ-SF</b> GI <sub>1 AT</sub> = <b>7.32 (1.94)</b> GI <sub>1 (6 ms.)</sub> = <b>6.90 (2.12)</b> GI <sub>2 AT</sub> = <b>8.46 (1.10)</b> GI <sub>2 (6 ms.)</sub> = <b>7.60 (2.34)</b>  <b>TE</b> GI <sub>1 AT-DT</sub> = <b>0.31</b>	Escala <b>MFI</b> GI <sub>1 AT</sub> = <b>4.47 (0.58)</b> GI <sub>1 (6 ms.)</sub> = <b>4.16 (0.68)</b> GI <sub>2 AT</sub> = <b>4.65 (0.53)</b> GI <sub>2 (6 ms.)</sub> = <b>4.39 (0.74)</b>  <b>TE</b> GI <sub>1 AT-DT</sub> = <b>0.44</b>	Sín. dep. Escala <b>SCL-90-R</b> GI <sub>1 AT</sub> = <b>2.09 (0.84)</b> GI <sub>1 (6 ms.)</sub> = <b>1.78 (0.88)</b> GI <sub>2 AT</sub> = <b>2.37 (0.74)</b> GI <sub>2 (6 ms.)</sub> = <b>2.11 (0.88)</b>  <b>TE</b> GI <sub>1 AT-DT</sub> = <b>0.75</b>	Escala <b>PCS</b> GI <sub>1 AT</sub> = <b>26.23 (13.91)</b> GI <sub>1 (6 ms.)</sub> = <b>21.41 (13.65)</b> GI <sub>2 AT</sub> = <b>31.00 (11.57)</b> GI <sub>2 (6 ms.)</sub> = <b>25.85 (14.18)</b>  <b>TE</b> GI <sub>1 AT-DT</sub> = <b>0.53</b>	Escala <b>FIQ</b> GI <sub>1 AT</sub> = <b>60.71 (11.83)</b> GI <sub>1 (6 ms.)</sub> = <b>52.61 (15.65)</b> GI <sub>2 AT</sub> = <b>64.09 (13.61)</b> GI <sub>2 (6 ms.)</sub> = <b>62.39 (17.38)</b>  <b>TE</b> GI <sub>1 AT-DT</sub> = <b>0.50</b>
---	----	--	---	--	--	---	---	---	---

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

---

Sín. ans.

Escala

**SCL-90-R**

GI<sub>1 AT</sub> =

**1.49**

**(0.96)**

GI<sub>1 (6 ms.)</sub> =

**1.50**

**(1.02)**

GI<sub>2 AT</sub> =

**1.75**

**(0.86)**

GI<sub>2 (6 ms.)</sub> =

**1.55**

**(0.68)**

**TE**

GI<sub>1 AT-DT</sub> =

**0.52**

---

Resultados expresados como media (desviación típica) en GI ( $GI_1$  y  $GI_2$ ) / (AT): Antes de tratamiento – (DT): Después de tratamiento - (ms): meses de seguimiento después de la intervención / (TE): Tamaño del efecto expresado como **d de Cohen (d 0.2 efecto pequeño, d 0.5 efecto mediano, d 0.8 efecto largo)** <sup>26</sup>

## 4.2 Resultados de los ECA

Se incluyen un total de 5 ECA <sup>27-31</sup> que cumplen los criterios de selección.

3 estudios <sup>27-29</sup> se centran en personas con OA, este último específicamente en personas con OA de rodilla; 2 estudios <sup>30, 31</sup> incluyen personas con FM. 2 artículos <sup>29, 30</sup> exigen cumplir los criterios diagnósticos de insomnio crónico de manuales diagnósticos: guía de la Academia Americana de Medicina del Sueño (AASM) <sup>32</sup> y el DSM-IV-TR <sup>25</sup>, respectivamente. La muestra total es de 744 participantes aleatorizados en GI y GC. En 4 estudios <sup>27-29, 31</sup> la muestra es mixta; en el restante artículo <sup>30</sup> la muestra está conformada solo por mujeres. La edad media transcurre entre 50.19 <sup>30</sup> y 73.1 <sup>28</sup>.

Respecto al tipo de intervención, los estudios analizan los efectos de diferentes modalidades de la TCC (GI): TCC-I, TCC para el dolor (TCC-D) y TCC para el dolor e insomnio (TCC-DI) frente a diversos GC, en intervenciones presenciales cara a cara:

- Las técnicas administradas en la TCC-I son: control de estímulos, restricción del sueño, reestructuración cognitiva, educación en higiene del sueño y entrenamiento en relajación <sup>27, 29, 31</sup>.
- Las técnicas empleadas en la TCC-D son: educación sobre el dolor, ejercicios de relajación, reestructuración cognitiva, planificación e implantación de metas y actividades físicas, comunicativas y sociales <sup>28, 30, 31</sup>.
- Las técnicas para la TCC-DI <sup>28, 30</sup> resultan de administrar conjuntamente las anteriores.

Los profesionales encargados de realizar las intervenciones son psicólogos clínicos <sup>27, 29, 31</sup>, profesionales especialistas en salud mental <sup>28</sup> y terapeutas especializados en trastornos de insomnio y dolor crónico <sup>30</sup>. Además, en el GC de un estudio <sup>27</sup>, se incluye un médico especialista en salud mental, un fisiólogo del ejercicio y un nutricionista.

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

## Calidad del sueño:

### OA

La calidad de sueño percibido <sup>28, 29</sup> para la OA presenta mejorías. No obstante, pese a que ambos emplean la misma herramienta de medición, las técnicas de TCC administradas son diferentes, lo que dificulta su comparación.

- Las intervenciones de TCC que incluyen técnicas específicas para insomnio, TCC-DI <sup>28</sup> y TCC-I <sup>29</sup>, presentan mejorías estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ), las cuales se mantienen en ambos períodos de seguimiento.
- La intervención de TCC-D <sup>28</sup> no presenta mejorías estadísticamente significativas ( $p = 0.80$ ), mientras que el GC que recibe técnicas conductuales placebo de desensibilización sistemática <sup>29</sup>, experimenta las mismas mejorías significativas que el GI ( $p < 0.001$ ).

La calidad de sueño medida por parámetros <sup>27-29</sup> mejora de forma general. Se debe tener en cuenta que el modo de registro no es el mismo en los ECA: diarios de registro <sup>27</sup>, ACT <sup>28</sup> y ACT + PSG <sup>29</sup>, lo que dificulta su comparación.

- En la prueba de registro mediante diario <sup>27</sup>, se evalúan 5 parámetros: tiempo total de sueño, eficiencia del sueño, latencia del sueño, despertar después del inicio del sueño y duración de siestas. El grupo de TCC-I presenta mejorías estadísticamente significativas en todos los parámetros tras 1 año de seguimiento, salvo el relativo a las siestas ( $p = 0.470$ ).
- En la prueba con ACT <sup>28</sup>, solo se evalúa un parámetro: eficiencia del sueño. Los grupos de TCC-DI y de TCC-D presentan mejorías estadísticamente significativas similares.
- En el análisis de ACT + PSG <sup>29</sup>, se evalúan 4 parámetros: tiempo total de sueño, eficiencia del sueño, latencia del sueño y despertar después del inicio del sueño. El grupo de TCC-I presenta mejorías

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

estadísticamente significativas en 2 parámetros para la PSG: eficiencia del sueño y despertar después del inicio del sueño. Estos resultados difieren de la prueba con ACT, donde el grupo de TCC-I presenta mejorías, pero no significativas.

En la **Tabla IV** se muestran los resultados de los parámetros que presentan cambios estadísticamente significativos para la OA.

**Tabla IV. Resultados parámetros con mejoras estadísticamente significativas en OA**

Parámetros	Vitiello <sup>27</sup>	Vitiello <sup>28</sup>	Smith <sup>29</sup>
	<b>Diario de registro</b>	<b>ACT</b>	<b>ACT + PSG</b>
	GI TCC-I (n = 19)	GI <sub>1</sub> TCC-DI (n = 109)	GI TCC-I (n = 35)
		GI <sub>2</sub> TCC-D (n = 112)	
Tiempo total de sueño (min.)	AT = <b>361 (51)</b> (1 as) = <b>393 (48)</b> <b>(p=0.034)</b> TE = <b>0.457</b>		
Eficiencia del sueño (%) <sup>27, 28</sup> ([Tiempo total de sueño / tiempo en cama] x 1000) <sup>29</sup>	AT = <b>74.3 (9.3)</b> (1 as) = <b>82.8 (6.9)</b> <b>(p=0.001)</b> TE = <b>0.734</b>	GI <sub>1 AT</sub> = <b>81.62 (79.93-83.32)*</b> GI <sub>1 (9 ms.)</sub> = <b>83.49 (79.74-87.25)*</b> <b>(p=0.02)</b> TE = <b>2.64</b> GI <sub>2 AT</sub> = <b>83.09 (81.49-84.70)*</b> GI <sub>2 (9 ms.)</sub> = <b>83.76 (80.61-86.91)*</b> <b>(p=0.006)</b> TE = <b>2.91</b>	<u>PSG</u> AT = <b>0.76 (0.14)</b> (6 ms.) = <b>0.82 (0.11)</b> <b>(p&lt;0.001)</b> TE = <b>0.409</b>

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

Latencia del sueño (min.)	AT = <b>35.4 (17.9)</b> (1 as) = <b>24.0 (17.7)</b> <b>(p=0.006)</b> <b>TE = 0.453</b>	
		<u>PSG</u>
Despertar después de inicio del sueño (min.)	AT = <b>48.1 (29.0)</b> (1 as) = <b>28.7 (20.7)</b> <b>(p=0.015)</b> <b>TE = 0.545</b>	AT = <b>75.83</b> <b>(47.08)</b> (6 ms.) = <b>58.01</b> <b>(46.84)</b> <b>(p&lt;0.001)</b> <b>TE = 0.296</b>

Resultados expresados como media (desviación típica) en GI (GI<sub>1</sub> y GI<sub>2</sub>); \* en Vitiello et al. (2013)<sup>28</sup> resultados expresados como media ajustada (95% intervalo de confianza) / (AT): Antes de tratamiento – (ms): Meses de seguimiento después de la intervención – (as): años de seguimiento después de la intervención / (TE): Tamaño del efecto expresado como **d de Cohen (d 0.2 efecto pequeño, d 0.5 efecto mediano, 0.8 efecto largo)**<sup>26</sup>. (En Vitiello et al (2013)<sup>28</sup>, se establece que existe efecto de tratamiento a partir del valor 0.35).

## FM

La calidad de sueño percibido<sup>30, 31</sup> para la FM muestra resultados variables entre los GI (GI<sub>1</sub> y GI<sub>2</sub>). Se debe considerar que las herramientas de medición en los estudios no son las mismas, por lo que los resultados no son comparables.

- Los participantes de los grupos TCC-DI<sup>30</sup> y de TCC-I<sup>31</sup> presentan mejorías estadísticamente significativas tras la intervención (p<0.01)<sup>30</sup>; no obstante, estas mejoras solo se mantienen tras seguimiento en el estudio de McCrae<sup>31</sup>. En Lami<sup>30</sup>, el 62,9% de participantes muestran cambios significativos tras la intervención.
- Los participantes de los grupos de TCC-D y GC no presentan mejorías estadísticamente significativas en ningún estudio. En Lami<sup>30</sup>, los respectivos porcentajes de mejoría son del 46,4% y 11,1%.

La calidad de sueño medida por parámetros objetivos <sup>31</sup>, se lleva a cabo mediante ACT + PSG, donde se evalúan 4 medidas: tiempo total de sueño, eficiencia del sueño, latencia del sueño y despertar después del inicio del sueño. Se obtienen mejorías significativas en la prueba de PSG en los parámetros de eficiencia del sueño y despertar después del inicio del sueño, tanto en el grupo que recibe TCC-I y el que recibe TCC-D, siendo más representativo en el primer grupo, como se especifica en la **Tabla V**; no obstante, estas mejorías no se mantienen tras seguimiento.

**Tabla V. Resultados parámetros con mejoras estadísticamente significativas en FM**

Parámetros	McCrae <sup>31</sup> ACT + PSG GI <sub>1</sub> TCC-I (n = 27) GI <sub>2</sub> TCC-D (n = 30)
Eficiencia del sueño (%)	PSG GI <sub>1</sub> AT = <b>81.08 (11.74)</b> GI <sub>1</sub> DT = <b>86.33 (13.80)</b> <b>TE = 0.40</b> GI <sub>2</sub> AT = <b>77.89 (11.74)</b> GI <sub>2</sub> DT = <b>83.80 (12.89)</b> <b>TE = 0.47</b>
Despertar después del inicio del sueño (min.)	PSG GI <sub>1</sub> AT = <b>65.72 (46.65)</b> GI <sub>1</sub> DT = <b>46.37 (54.71)</b> <b>(p=0.001)</b> <b>TE = 0.37</b> GI <sub>2</sub> AT = <b>77.08 (46.65)</b> GI <sub>2</sub> DT = <b>52.32 (51.03)</b> <b>(p=0.001)</b> <b>TE = 0.50</b>

Resultados expresados como media (desviación típica) en GI (GI<sub>1</sub> y GI<sub>2</sub>) / (AT): Antes de tratamiento – (DT): Después de tratamiento / (TE): Tamaño del efecto expresado como **d de Cohen (d 0.2 efecto pequeño, d 0.5 efecto mediano, 0.8 efecto largo)** <sup>26</sup>

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

## **Dolor:**

### OA

Esta variable no presenta mejorías significativas a nivel clínico para ninguno de los grupos de los estudios <sup>27-29</sup>: ( $p=0.13$ ) <sup>27, 28</sup>. Además, las herramientas de medición son diferentes entre los ECA.

### FM

Los 2 estudios <sup>30, 31</sup> ofrecen resultados heterogéneos; sin embargo, los instrumentos son diferentes, por lo que no son comparables.

- Lami <sup>30</sup> muestra mejorías estadísticamente significativas ( $p<0.05$ ) en ambos GI (TCC-DI y TCC-D) tras 3 meses de seguimiento, donde el 50% de los participantes de ambos grupos presentan cambios clínicos.
- McCrae <sup>31</sup> no presenta mejorías estadísticamente significativas ( $p>0.025$ ) para ningún GI (TCC-I y TCC-D).

## **Fatiga y Catastrofismo:**

Solo se analizan en un estudio <sup>30</sup> para la FM. La fatiga no presenta mejorías en los GI, mientras que el GC obtiene mejorías estadísticamente significativas tras intervención ( $p<0.001$ ), que no se mantienen tras seguimiento. El catastrofismo presenta mejorías estadísticamente significativas, tras 3 meses de seguimiento ( $p<0.05$ ), en el grupo que recibe TCC-D, frente al resto de grupos.

## **Síntomas depresivos/ansiedad:**

### OA

Solo un estudio <sup>27</sup> analiza los síntomas depresivos para la OA, donde el grupo que recibe TCC-I no presenta mejorías estadísticamente significativas tras la intervención y tras seguimiento ( $p=0.668$ ).

## FM

Los 2 estudios <sup>30, 31</sup> no presentan mejorías estadísticamente significativas en ambas variables. Además, los instrumentos de medición no son iguales, por lo que los resultados no son comparables. En McCrae <sup>31</sup>, pese a que no se presentan resultados significativamente representativos ( $p>0.025$ ); la intervención de TCC-I presenta, tanto para la depresión como para la ansiedad, resultados próximos a un tamaño del efecto (TE) mediano tras el período de seguimiento, a diferencia del grupo que recibe TCC-D.

## **Calidad de vida/capacidad funcional**

### OA

2 estudios <sup>27, 28</sup> presentan resultados variables para la OA. Además, las herramientas de medición no son las mismas, lo que compromete su comparación. En el primer estudio <sup>27</sup>, existen mejorías estadísticamente significativas ( $p=0.010$ ) tras la intervención de TCC-I; no obstante, estos resultados no se mantienen tras 1 año de seguimiento ( $p=0.081$ ). El segundo artículo <sup>28</sup> no presenta mejorías en ningún grupo.

### FM

Solo 1 estudio <sup>30</sup> analiza esta variable para la FM. Los grupos de TCC-DI y TCC-D presentan mejorías estadísticamente significativas tras la intervención, ( $p<0.001$ ) y ( $p<0.05$ ) respectivamente. Sin embargo, estas mejorías no son igualmente significativas tras 3 meses de seguimiento.

En la **Tabla VI** se describen y detallan las principales variables de los resultados obtenidos en los ECA.

**Tabla VI. Resultados de las principales variables en los ECA**

Autor	Tipo ER	Tamaño muestral	Intervención	Duración sesiones	Calidad sueño	Dolor	Fatiga	Sín. dep/ans	Catastrofi.	Calidad vida / Capacidad funcional
<b>Vitiello et al. (2009)</b> <sup>27</sup>	OA	51 GI = 23 GC = 28	Intervenciones grupales (4-8 particip.) GI = TCC-I GC = manejo del estrés y bienestar (no se obtiene mejoría)	8 sesiones 16 horas totales (2 horas por sesión)	Medido en registros de sueño. <b>(Ver Tabla IV)</b>	Escala <b>MPQ-SF</b> GI <sub>AT (n= 19)</sub> = <b>9.1 (8.5)</b> GI <sub>(1 as.) (n=19)</sub> = <b>7.4 (7.7)</b> <b>TE</b> GI <sub>AT-1 as</sub> = <b>0.148</b>	—	Sín. dep. Escala <b>GDS</b> GI <sub>AT (n= 19)</sub> = <b>5.9 (3.7)</b> GI <sub>(1 as.) (n= 19)</sub> = <b>5.6 (4.6)</b> <b>TE</b> GI <sub>AT-1 as</sub> = <b>0.051</b>	—	Escala <b>SF-36</b> (componente dolor corporal) GI <sub>AT (n= 19)</sub> = <b>58.5 (19.8)</b> GI <sub>(1 as.) (n= 19)</sub> = <b>64.2 (23.4)</b>

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

										<b>TE</b>				
										GI <sub>AT-1 as</sub> =				
										<b>0.186</b>				
<b>Vitiello et al. (2013)</b> <sup>28</sup>	OA	367	Intervenciones grupales (5-12 particip.)	6 sesiones 9 horas totales (90 min por sesión)	Escala <b>ISI</b>	Escala <b>GCPS</b>	-	-	-	Escala <b>AIMS2-SF</b>				
											GI <sub>1</sub> = 122	GI <sub>1 AT</sub> =	GI <sub>1 AT</sub> =	GI <sub>1 AT</sub> =
											GI <sub>2</sub> = 122	<b>11.20</b>	<b>4.57</b>	<b>6.06 (5.68-</b>
											GC =	<b>(10.28-</b>	<b>(4.30-</b>	<b>6.44)*</b>
											123	<b>12.13)*</b>	<b>4.84)*</b>	GI <sub>1 (9 ms.) (n=</sub>
											GC =	GI <sub>1 (9 ms.)</sub>	GI <sub>1 (9 ms.)</sub>	109) = <b>7.06</b>
											Educación en	(n= 109) =	(n= 109) =	<b>(6.32-7.81)*</b>
											manejo de	<b>8.28</b>	<b>3.87</b>	GI <sub>2 AT</sub> = <b>5.90</b>
											sueño y dolor	<b>(6.43-</b>	<b>(3.26-</b>	<b>(5.49-6.31)*</b>
											(no se obtienen mejorías)	<b>10.13)*</b>	<b>4.48)*</b>	GI <sub>2 (9 ms.) (n=</sub>
	GI <sub>2 AT</sub> =	GI <sub>2 AT</sub> =	112) = <b>6.80</b>											
	<b>11.85</b>	<b>4.34</b>	<b>(6.12-7.48)*</b>											
	<b>(11.01-</b>	<b>(4.06-</b>												
	<b>12.69)*</b>	<b>4.62)*</b>												
	GI <sub>2 (9 ms.)</sub>	GI <sub>2 (9 ms.)</sub>												
	(n= 112) =	(n= 112) =												
			<b>TE</b>											
			GI <sub>1 AT-9 ms</sub> =											
			<b>0.20</b>											

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

					<b>10.31</b>	<b>4.04</b>				<b>TE</b>
					<b>(8.33-</b>	<b>(3.44-</b>				<b>GI<sub>2 AT-9 ms</sub> =</b>
					<b>12.29)*</b>	<b>4.65)*</b>				<b>/0.06/</b>
					<b>TE</b>	<b>TE</b>				
					<b>GI<sub>1 AT-9 ms</sub></b>	<b>GI<sub>1 AT-9 ms</sub></b>				
					<b>= /1.89/</b>	<b>= /0.095/</b>				
					<b>TE</b>	<b>TE</b>				
					<b>GI<sub>2 AT-9 ms</sub></b>	<b>GI<sub>2 AT-9 ms</sub></b>				
					<b>= 0.13</b>	<b>= 0.082</b>				
<b>Smith et al. (2015)<sup>29</sup></b>	OA de rodilla	100 GI =50 GC =50	Intervenciones individuales GI = TCC-I GC = Desensibil. Sistemática (modificación conductual - placebo)	8 sesiones 6 horas totales (45 min por sesión)	Escala <b>ISI</b> GI <sub>AT</sub> = <b>16.84</b> <b>(4.96)</b> GI <sub>(6 ms.)</sub> (n= 35) = <b>8.90</b> <b>(5.99)</b>	Escala <b>WOMAC</b> (esfera dolor) GI <sub>AT</sub> = <b>4.65</b> <b>(2.00)</b> GI <sub>(6 ms.)</sub> (n= 35) = <b>4.03</b>	-	-	-	-

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

					TE	(2.38)						
					GI <sub>6ms</sub> =	/1.527/	TE					
					TE	GI <sub>6ms</sub> =						
					GC <sub>6ms</sub> =	/0.26/	TE					
					/0.902/	TE	GC <sub>6ms</sub> =					
						/0.52/						
<b>Lami et al. (2018)</b> <sup>30</sup>	FM	113	Intervenciones grupales (5-7 particip.)	9 sesiones 13 horas y 30 min totales (90 min por sesión)	Escala <b>PSQI</b>	Escala <b>MPQ-SF</b>	Escala <b>MFI</b>	Sín. dep. Escala <b>SCL-90-R</b>	Escala <b>PCS</b>	Escala <b>FIQ</b>		
		GI <sub>1</sub> = 38			GI <sub>1AT</sub> = <b>14.68</b>	GI <sub>1AT</sub> = <b>7.44</b>	GI <sub>1AT</sub> = <b>4.31</b>	GI <sub>1AT</sub> = <b>2.20</b>	GI <sub>1AT</sub> = <b>26.03</b>	GI <sub>1AT</sub> = <b>61.98 (11.14)</b>		
		GI <sub>2</sub> = 34			<b>(3.70)</b>	<b>(1.33)</b>	<b>(0.76)</b>	<b>(0.79)</b>	<b>(11.47)</b>	GI <sub>1 (3 ms.)</sub> (n= 22) = <b>56.53</b>		
		GC = 41	GC = Tratamiento habitual		GI <sub>1 (3 ms.)</sub> (n= 22) = <b>13.57</b>	GI <sub>1 (3 ms.)</sub> (n= 22) = <b>6.62</b>	GI <sub>1 (3 ms.)</sub> (n= 22) = <b>4.05</b>	GI <sub>1 (3 ms.)</sub> (n= 22) = <b>2.02</b>	GI <sub>1 (3 ms.)</sub> (n= 22) = <b>24.05</b>	GI <sub>2AT</sub> = <b>65.53 (11.08)</b>		
					<b>(3.64)</b>	<b>(1.47)</b>	<b>(0.67)</b>	<b>(1.01)</b>	<b>(14.14)</b>	GI <sub>2 (3 ms.)</sub> (n= 24) = <b>53.33</b>		
					GI <sub>2AT</sub> = <b>13.47</b>	GI <sub>2AT</sub> = <b>7.58</b>	GI <sub>2AT</sub> = <b>4.40</b>	GI <sub>2AT</sub> = <b>2.15</b>	GI <sub>2AT</sub> = <b>24.91</b>	<b>(14.85)</b>		
					<b>(4.45)</b>	<b>(0.72)</b>	<b>(12.07)</b>					

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

$GI_2$ (3 ms.)	<b>(1.75)</b>	$GI_2$ (3 ms.)	<b>(0.88)</b>	$GI_2$ (3 ms.)	
(n= 24) =	$GI_2$ (3 ms.)	(n= 24) =	$GI_2$ (3 ms.)	(n= 24) =	<b>TE</b>
<b>13.79</b>	(n= 24) =	<b>4.35</b>	(n= 24) =	<b>22.84</b>	$GI_{1\text{ AT-DT}} =$
<b>(4.22)</b>	<b>7.21</b>	<b>(0.72)</b>	<b>2.11</b>	<b>(14.14)</b>	<b>0.42</b>
	<b>(1.79)</b>		<b>(0.90)</b>	<b>TE</b>	<b>TE</b>
<b>TE</b>		<b>TE</b>	Sín. ans.	$GI_{2\text{ DT-3 ms}}$	$GI_{2\text{ AT-DT}} =$
$GI_{1\text{ AT-DT}} =$	<b>TE</b>	$GC_{\text{ AT-DT}}$	Escala	=	<b>0.82</b>
<b>0.35</b>	$GI_{1\text{ DT-3 ms}}$	$DT =$	<b>SCL-90-R</b>	<b>/0.55/</b>	
	= <b>0.65</b>	<b>0.67</b>	$GI_{1\text{ AT}} =$		
			<b>1.78</b>		
			<b>(0.93)</b>		
			$GI_1$ (3 ms.)		
			(n= 22) =		
			<b>1.62</b>		
			<b>(0.98)</b>		
			$GI_{2\text{ AT}} =$		
			<b>1.63</b>		
			<b>(0.81)</b>		
			$GI_2$ (3 ms.)		
			(n= 24) =		

								1.60					
								(1.05)					
<b>McCrae et al. (2018)</b> <sup>31</sup>	FM	113	Intervenciones individuales	8 sesiones	Escala	Escala	-	Sín. dep.	-	-			
								GI <sub>1</sub> = 39	individuales	6 horas y 40	<b>DBAS</b>	<b>MPQ</b>	Escala
								GI <sub>2</sub> = 37	GI <sub>1</sub> = TCC-I	min totales	GI <sub>1 AT</sub> =	GI <sub>1 AT</sub> =	<b>BDI-II</b>
								GC = 37	GI <sub>2</sub> = TCC-D	(50 min por	<b>125.19</b>	<b>25.85</b>	GI <sub>1 AT</sub> =
									GC = Lista de	sesión)	<b>(38.47)</b>	<b>(13.15)</b>	<b>14.08</b>
									espera (no se		GI <sub>1 (6 ms.)</sub>	GI <sub>1 (6 ms.)</sub>	<b>(10.37)</b>
									obtiene mejoría)		(n= 24) =	(n= 24) =	GI <sub>1 (6 ms.)</sub>
											<b>86.41</b>	<b>23.62</b>	(n= 24) =
											<b>(38.13)</b>	<b>(16.22)</b>	<b>8.22</b>
											GI <sub>2 AT</sub> =	GI <sub>2 AT</sub> =	<b>(11.93)</b>
			<b>136.74</b>	<b>29.95</b>	GI <sub>2 AT</sub> =								
			<b>(37.48)</b>	<b>(13.27)</b>	<b>16.87</b>								
			GI <sub>2 (6 ms.)</sub>	GI <sub>2 (6 ms.)</sub>	<b>(10.26)</b>								
			(n= 27) =	(n= 27) =	GI <sub>2 (6 ms.)</sub>								
			<b>135.04</b>	<b>28.99</b>	(n= 27) =								
			<b>(37.68)</b>	<b>(15.01)</b>	<b>14.38</b>								
					<b>(11.22)</b>								

<b>TE</b>	<b>TE</b>	<b>TE</b>
$GI_{1.6\text{ ms}} =$	$GI_{1.6\text{ ms}} =$	$GI_{1.6\text{ ms}} =$
<b>0.99</b>	<b>0.15</b>	<b>0.51</b>
<b>TE</b>	<b>TE</b>	<b>TE</b>
$GI_{2.6\text{ ms}} =$	$GI_{2.6\text{ ms}} =$	$GI_{2.6\text{ ms}} =$
<b>0.04</b>	<b>0.07</b>	<b>0.23</b>
		Sín. ans.
		Escala
		<b>STAI-Y1</b>
		$GI_{1\text{ AT}} =$
		<b>43.35</b>
		<b>(11.64)</b>
		$GI_{1(6\text{ ms.})}$
		(n= 24) =
		<b>38.07</b>
		<b>(13.73)</b>
		$GI_{2\text{ AT}} =$
		<b>45.55</b>
		<b>(11.76)</b>

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

	GI <sub>2</sub> (6 ms.)
	(n= 27) =
	<b>43.86</b>
	<b>(12.78)</b>
	<b>TE</b>
	GI <sub>1</sub> 6 ms =
	<b>0.41</b>
	<b>TE</b>
	GI <sub>2</sub> 6 ms =
	<b>0.13</b>

Resultados expresados como media (desviación típica) en GI (GI<sub>1</sub> y GI<sub>2</sub>); \* en Vitiello et al. (2013)<sup>28</sup> resultados expresados como media ajustada (95% intervalo de confianza) / (AT): Antes de tratamiento – (DT): Después de tratamiento – (ms): meses de seguimiento tras la intervención – (as): años de seguimiento tras intervención / (TE): Tamaño del efecto expresado como **d de Cohen (d 0.2 efecto pequeño, d 0.5 efecto mediano, d 0.8 efecto largo)**<sup>26</sup>. (En Vitiello et al (2013)<sup>28</sup>, se establece que existe efecto de tratamiento a partir de valor 0.35).

### 4.3 Síntesis de resultados

En primer lugar, se analiza el nivel de evidencia (NE) y grado de recomendación (GR) de las RS <sup>18,19</sup> y ECA <sup>27-31</sup>, según la jerarquización *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)* <sup>33</sup> (ver [Apéndice V](#)): ambas RS se engloban dentro de un **NE 1+** y un **GR B**; respecto a los ECA, 2 estudios <sup>27, 29</sup> muestran un **NE 1-**, por lo que no presentan GR como recomendación; los 3 restantes estudios <sup>28, 30, 31</sup> presentan un **NE 1+** y un **GR B**.

Del análisis global de los artículos, se extrae que en personas con OA y FM, existen beneficios significativos de las intervenciones de TCC-I y TCC-DI, para la variable calidad del sueño percibido; esto se refleja en el TE de las intervenciones en la mayoría de los ECA <sup>21, 23, 28,29, 31</sup>, donde se presentan efectos representativos en la población (superiores a 0.90). Con menor intensidad en el TE obtenido, se presentan resultados positivos relevantes en la calidad de sueño medida por parámetros, tanto subjetivos (diario de sueño) <sup>27</sup>, como objetivos, destacando esencialmente la prueba con PSG <sup>22, 29, 31</sup>.

Respecto a las manifestaciones clínicas asociadas al insomnio, se presenta una gran heterogeneidad en los resultados obtenidos. De forma general, la calidad de vida/capacidad funcional es la que muestra mayores beneficios para las poblaciones que reciben TCC, mientras que el resto de manifestaciones (dolor, fatiga, síntomas depresivos/ansiedad), muestran mayor variabilidad en los diferentes estudios.

Por otro lado, el resto de intervenciones analizadas (HS, TCC-D), muestran resultados diversos para cada variable clínica, por lo que no es posible reconocer su efectividad para el tratamiento del insomnio en personas con OA y FM.

Los aspectos relativos a la administración de las intervenciones ofrecen grandes diferencias entre los artículos, tanto en la duración, los períodos de seguimiento y el tamaño muestral. No obstante, pese a estas

distinciones, los ECA muestran resultados similares para la variable de calidad del sueño percibido, donde la intervención de TCC-I para la FM con una duración de 3 horas en total <sup>20</sup>, presenta resultados equivalentes a intervenciones de 9 horas <sup>21, 23</sup>, si bien debe considerarse que las herramientas de medición no son las mismas.

De este modo, teniendo en cuenta que no existe una única herramienta estandarizada para cada variable, que la mayoría de mejoras estadísticamente significativas no se mantienen tras los diversos períodos de seguimiento, y que el tamaño muestral de cada artículo es poco representativo, se establece que no existe la suficiente evidencia científica para las intervenciones de TCC y HS, en el tratamiento del insomnio en personas con OA y FM.

## 5 DISCUSIÓN

El objetivo de nuestro estudio fue conocer la efectividad de intervenciones psicoterapéuticas y educacionales, desde un enfoque interdisciplinar, para el tratamiento del insomnio en personas que presentan las ER más prevalentes. Hemos localizado un total de 2 RS, que contienen 4 estudios válidos, así como 5 ECA, lo cual resulta en un total de 9 artículos<sup>20-23, 27-31</sup>.

Desde nuestro punto de vista, el número de estudios obtenidos es bastante escaso, ya que la búsqueda se ha enfocado en intervenciones psicoterapéuticas generales, y se centró en estudios con el mayor nivel de evidencia posible, lo que destaca que en los últimos 10 años, no se han desarrollado suficientes estudios de calidad, que traten el insomnio en esta población, mediante intervenciones de este tipo. Esta circunstancia resulta contradictoria respecto a la literatura<sup>15</sup>, la cual establece que los tratamientos no farmacológicos para este tipo de patologías, están experimentando un crecimiento en la actualidad. Por ello, podemos afirmar que dichas intervenciones no están demasiado implantadas para fomentar, de modo específico, la calidad del sueño. Además, consideramos como otro motivo relativo a la reducida obtención de estudios válidos, la existencia de numerosas patologías diferentes que presentan condiciones dolorosas; por ejemplo, enfermedades como cáncer y otras alteraciones musculoesqueléticas<sup>19</sup>. Así, es importante precisar que hemos descartado artículos que no distinguen en sus resultados obtenidos, entre muestras conformadas por personas con las ER descritas y otras patologías<sup>34-36</sup>.

Respecto al tipo de participantes, pese a la elevada prevalencia de la AR en la población mundial<sup>3</sup>, no hemos localizado ningún estudio enfocado en personas con esta ER. Esto resulta relevante, si además se suma el hecho de que las personas con AR experimentan grandes desafíos en la calidad del sueño<sup>12</sup>. En consecuencia, consideramos que la ausencia de estudios con una calidad metodológica adecuada, para tratar el insomnio

mediante terapias no farmacológicas en personas con AR, está comprometiendo el fomento de evidencia respecto a la calidad de vida de un número significativo de la población.

De los tipos de intervenciones analizadas (ver apartado 3.1 Criterios de selección), tan sólo hemos localizado ECA sobre las técnicas de la TCC (concretamente, centrados en TCC-I, TCC-D y la aplicación de ambas, TCC-DI) y la HS; también se incluyen una intervención educativa para el manejo del sueño <sup>28</sup> y una técnica de modificación conductual denominada desensibilización sistemática <sup>29</sup>, si bien estas últimas se corresponden con tratamientos correspondientes a los GC. En relación a este punto, puesto que los criterios respecto al tipo de intervención, no estaban centrados de modo específico en técnicas psicoterapéuticas o educativas, el número encontrado de las mismas nos parece reducido. Además, es importante indicar que los artículos que comparan la TCC con la HS <sup>20-23</sup>, muestran diferencias poco precisas en la administración de estas intervenciones, ya que ambas comparten las mismas técnicas en alguna sesión, es decir, dentro de la aplicación de la TCC en los GI<sub>1</sub> correspondientes, se integran sesiones donde se administra HS, siendo esta última la intervención aplicada en los GI<sub>2</sub> (ver apartado 4.1 Resultados de las RS). De este modo, resulta dificultoso establecer las diferencias entre ambos tratamientos no farmacológicos, y con ello el poder comparar que tipo de intervención es más recomendable.

El resto de variables relativas a la intervención, muestran gran heterogeneidad entre los distintos estudios, como se refleja en el apartado anterior. Consideramos de mayor relevancia, la excesiva variabilidad en las herramientas de medición empleadas, así como en los criterios establecidos para el insomnio, pues no todos los ECA <sup>27, 28, 31</sup> exigen un diagnóstico clínico para esta alteración; en consecuencia, estas desigualdades comprometen la comparación entre los estudios, al no tratarse de evaluaciones equivalentes. De modo similar, la duración de las sesiones presenta cambios entre los estudios; sin embargo, creemos que

las horas totales de intervención administradas, son insuficientes en todos los ECA. Esto coincide con la literatura <sup>15</sup>, que sostiene la relevancia de lograr una adecuada adherencia en los tratamientos no farmacológicos, lo que conlleva que las personas deben cambiar su comportamiento de modo significativo, para lo que se necesitan intervenciones mucho más duraderas.

Un aspecto vinculado a las medidas de evaluación, que consideramos positivo, es la inclusión de análisis de ACT y PSG, que permiten monitorizar parámetros referidos a la calidad de sueño en los propios participantes, puesto que se basan en registros objetivos, a diferencia de los cuestionarios de percepción, permitiendo así, obtener resultados que nos favorezcan el análisis de la efectividad del tratamiento. En las intervenciones de TCC consideradas, se presentan mayores beneficios en la prueba con PSG, lo cual es una circunstancia favorable para esta intervención en la población evaluada, ya que la prueba de PSG es más fiable que la de ACT, que debe emplearse solo cuando no sea posible efectuar el análisis mediante PSG, según la literatura <sup>37</sup>.

Como se refleja en el apartado anterior, la variable clínica referida a la calidad del sueño, muestra mejorías estadísticamente significativas en personas que reciben intervenciones de TCC-I y TCC-DI, seguida de la variable de calidad de vida/capacidad funcional, lo que nos permite establecer que una reducción en el insomnio, se vincula directamente con el aumento de la calidad de vida percibida, considerando que estos cambios clínicos significativos no se mantienen a largo plazo y que, por lo tanto, impiden afirmar con rotundidad la efectividad de las intervenciones. Por otro lado, nos parece destacable que la mejora de calidad del sueño, no se asocie con una mejora clínica en el dolor, teniendo en consideración que para las ER, el dolor es la principal manifestación que compromete un adecuado sueño <sup>11</sup>.

La ausencia de la disciplina de TO, en la administración de este tipo de tratamientos es una circunstancia relevante a considerar. En primer lugar,

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

esto destaca la escasez de intervenciones psicoterapéuticas y educativas de corte interdisciplinar para tratar el insomnio, lo cual consideramos que obstaculiza el fomento de la calidad de vida en esta población. Además, ya que la efectividad de las intervenciones de TCC y de HS desde la disciplina de psicología, para tratar el insomnio en ER, no está demostrada, la aproximación de la TO a esta población, resulta necesaria para el desarrollo de nueva evidencia. No obstante, esta circunstancia no nos resulta sorprendente, puesto que la literatura específica de TO <sup>38</sup>, destaca la falta de evidencia científica que ofrezca soporte para el tratamiento de las alteraciones del sueño, estableciendo la necesidad de desarrollar ECA para promover la calidad del sueño en diferentes poblaciones.

La escasez de artículos sobre intervenciones psicoterapéuticas y educativas para el tratamiento del insomnio en ER, la reducida calidad de los 9 estudios localizados, principalmente debido al tamaño de la muestra y la heterogeneidad empleada en los instrumentos de evaluación, que impiden comparar resultados, pone en relieve la ausencia de suficiente evidencia respecto al objetivo planteado, expresando la necesidad de implementar ECA de mayor calidad metodológica con herramientas estandarizadas para cada variable. Consideramos que estos aspectos son necesarios para garantizar la efectividad de estas intervenciones.

## **5.1 Limitaciones del estudio**

Se indican las siguientes limitaciones principales en el presente estudio:

- Los criterios de selección respecto a los tipos de estudios, concretamente en relación a los idiomas (español, inglés y portugués) y a la antigüedad máxima de 10 años, pueden resultar excluyentes, conllevando la posible pérdida de artículos relevantes para nuestro estudio.
- La ausencia de intervenciones desarrolladas desde TO, puede deberse a que la búsqueda de artículos no se ha realizado en

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

bases de datos propias de la disciplina, impidiendo la posible obtención de estudios relevantes.

- La inclusión de estudios que emplean diversas herramientas de medición para las mismas variables, que impiden la comparación de resultados, y consecuentemente, la dificultad para poder establecer la efectividad de las intervenciones.

## 5.2 Futuras líneas de investigación

Debido a la falta de evidencia científica que garantice la efectividad de las intervenciones psicoterapéuticas y educacionales, en el tratamiento del insomnio en personas con ER, se establece la necesidad de desarrollar ECA con un nivel metodológico de mayor calidad; incidiendo en la consecución de tamaños de muestra representativos, herramientas de medición estandarizadas para las mismas variables, así como un aumento de los períodos de seguimiento tras la intervención.

Dado que las intervenciones analizadas, no presentan diferencias significativas entre intervenciones individuales y grupales, consideramos oportuno promover estudios que evalúen el mejor modo de aplicación.

Por otro lado, tanto la falta de tratamientos enfocados en la AR, como la ausencia de evidencia de TO, manifiestan la necesidad de implementar ECA que se centren en estos aspectos.

## 6 CONCLUSIONES

Tras el análisis de los artículos, se extraen las siguientes conclusiones principales:

- La TCC y la HS se corresponden con las intervenciones psicoterapéuticas y educacionales principales para el tratamiento del insomnio en personas con OA y FM.
- La TCC centrada en técnicas específicas para el insomnio, presenta beneficios estadísticamente significativos para el fomento de la calidad del sueño subjetivo y objetivo, así como para la promoción de la calidad de vida o capacidad funcional, pero estas mejoras no son definitivas tras seguimiento.
- Las restantes manifestaciones clínicas vinculadas al insomnio en personas con ER, muestran resultados variables entre los diferentes estudios.
- No se obtienen resultados de los tratamientos analizados en personas con AR, ni desarrollados desde un enfoque interdisciplinar.
- No es posible afirmar la efectividad de las intervenciones psicoterapéuticas y educacionales en el tratamiento del insomnio, en personas con las ER más prevalentes.
- Es necesario implementar ECA con una calidad metodológica superior que responda a la pregunta de investigación formulada.

## **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar, me gustaría agradecer a mi tutora María su dedicación y ayuda a lo largo de estos meses.

A mis compañeros del Máster, con los que he compartido otro año de aprendizaje.

A mi familia por su comprensión y ánimos durante este proceso.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Sociedad Española de Reumatología. Manual SER de las Enfermedades Reumáticas. 5ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2008.
2. Criterias [Internet]: American College of Rheumatology. 2019 [citado 2019 Abr 11]. Disponible en: <https://www.rheumatology.org/Practice-Quality/Clinical-Support/Criterias>
3. Duró JC. Reumatología Clínica. 2ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2017.
4. Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, Funovits J, Felson DT, Bingham CO, et al. 2010 Rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative. *Arthritis Rheum.* 2010;62(9):2569-81.
5. Gracia San Román FJ, Calcerrada Díaz-Santos N. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica del manejo del paciente con artrosis de rodilla en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica del manejo del paciente con artrosis de rodilla en Atención Primaria. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS), Área de Investigación y Estudios Sanitarios. Agencia Laín Entralgo; Septiembre 2006.
6. Gay C, Chabaud A, Guilley E, Coudeyre E. Educating patients about the benefits of physical activity and exercise for their hip and knee osteoarthritis. Systematic literature review. *Ann Phys Rehabil Med.* 2016;59(3):174-83.
7. Kia S, Choy E. Update on Treatment Guideline in Fibromyalgia Syndrome with Focus on Pharmacology. *Biomedicines.* 2017;5(2).
8. WHOQOL Measuring Quality of Life [Internet]. Geneva: World Health Organization. 1997 [citado 2019 Abr 12]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/63482>

9. Wysocka-Skurska I, Sierakowska M, Kułak W. Evaluation of quality of life in chronic, progressing rheumatic diseases based on the example of osteoarthritis and rheumatoid arthritis. *Clin Interv Aging*. 2016;11:1741-50.
10. Góes SM, Leite N, Shay BL, Homann D, Stefanello JMF, Rodacki ALF. Functional capacity, muscle strength and falls in women with fibromyalgia. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2012;27(6):578-83.
11. Mathias JL, Cant ML, Burke ALJ. Sleep disturbances and sleep disorders in adults living with chronic pain: a meta-analysis. *Sleep Med*. 2018;52:198-210.
12. Roizenblatt M, Rosa Neto NS, Tufik S, Roizenblatt S. Pain-related diseases and sleep disorders. *Braz J Med Biol Res*. 2012;45(9):792-8.
13. Thorpy MJ. Classification of Sleep Disorders. *Neurotherapeutics*. 2012;9(4):687-701.
14. Sateia MJ. International classification of sleep disorders-third edition: highlights and modifications. *Chest*. 2014;146(5):1387-94.
15. Ambrose KR, Golightly YM. Physical exercise as non-pharmacological treatment of chronic pain: Why and when. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2015;29(1):120-30.
16. Cunningham NR, Kashikar-Zuck S. Nonpharmacologic Treatment of Pain in Rheumatic Diseases and Other Musculoskeletal Pain Conditions. *Curr Rheumatol Rep*. 2013;15(2).
17. Marger Picard M. Occupational Therapy's Role in Sleep [Internet]. Maryland: American Occupational Therapy Association. 2017 [citado 2019 Feb 11]. Disponible en: <https://www.aota.org/About-Occupational-Therapy/Professionals/HW/Sleep.aspx>
18. Lami MJ, Martínez MP, Sánchez AI. Systematic review of psychological treatment in fibromyalgia. *Curr Pain Headache Rep*. 2013;17(7):345.

19. Tang NKY, Lereya ST, Boulton H, Miller MA, Wolke D, Cappuccio FP. Nonpharmacological treatments of insomnia for long-term painful conditions: A systematic review and meta-analysis of patient-reported outcomes in randomized controlled trials. *Sleep*. 2015;38(11):1751-1764.
20. Edinger JD, Wohlgemuth WK, Krystal AD, Rice JR. Behavioral insomnia therapy for fibromyalgia patients: a randomized clinical trial. *Arch Intern Med*. 2005;165(21):2527-35.
21. Miró E, Lupiáñez J, Martínez MP, Sánchez AI, Díaz-Piedra C, Guzmán MA, et al. Cognitive-behavioral therapy for insomnia improves attentional function in fibromyalgia syndrome: a pilot, randomized controlled trial. *J Health Psychol*. 2011;16(5):770-82.
22. Sánchez AI, Díaz-Piedra C, Miró E, Martínez MP, Gálvez R, Buena-Casal G. Effects of cognitive-behavioral therapy for insomnia on polysomnographic parameters in fibromyalgia patients. *International J Clin Health Psycho*. 2012;12(1):39-53.
23. Martínez MP, Miró E, Sánchez AI, Díaz-Piedra C, Cáliz R, Vlaeyen JWS, et al. Cognitive-behavioral therapy for insomnia and sleep hygiene in fibromyalgia: a randomized controlled trial. *J Behav Med*. 2013;37(4):683-97.
24. American Psychiatric Association. *Diagnostic and statistical manual of mental disorders (DSM-III-R)*. 3ª ed revisada. Washington, D.C; 1987 (trad. Cast. En Barcelona, Masson;1988).
25. American Psychiatric Association. *Diagnostic and statistical manual of mental disorders (DSM-IV-TR)*. 4ª ed revisada. Washington, D.C; 2000 (trad. Cast. En Barcelona, Masson; 2002).
26. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavior sciences*. 2ª ed. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum; 1988.
27. Vitiello MV, Rybarczyk B, Von Korff M, Stepanski EJ. Cognitive behavioral therapy for insomnia improves sleep and decreases pain in older adults with co-morbid insomnia and osteoarthritis. *J Clin Sleep Med*. 2009;5(4):355-62.
28. Vitiello MV, McCurry SM, Shortreed SM, Balderson BH, Baker LD, Keefe FJ, et al. Cognitive-behavioral treatment for comorbid insomnia and

- osteoarthritis pain in primary care: the lifestyles randomized controlled trial. *J Am Geriatr Soc.* 2013;61(6):947-56.
29. Smith MT, Finan PH, Buenaver LF, Robinson M, Haque U, Quain A, et al. Cognitive-behavioral therapy for insomnia in knee osteoarthritis: a randomized, double-blind, active placebo-controlled clinical trial. *Arthritis Rheumatol.* 2015;67(5):1221-33.
30. Lami MJ, Martínez MP, Miró E, Sánchez AI, Prados G, Cáliz R, et al. Efficacy of Combined Cognitive-Behavioral Therapy for Insomnia and Pain in Patients with Fibromyalgia: A Randomized Controlled Trial. *Cognit Ther Res.* 2018; 42(1):63-79.
31. Mccrae CS, Williams J, Roditi D, Anderson R, Mundt JM, Miller MB, et al. Cognitive behavioral treatments for insomnia and pain in adults with comorbid chronic insomnia and fibromyalgia: clinical outcomes from the SPIN randomized controlled trial. *Sleep.* 2018;42(3).
32. Schutte-Rodin S; Broch L; Buysse D; Dorsey C; Sateia M. Clinical guideline for the evaluation and management of chronic insomnia in adults. *J Clin Sleep Med* 2008;4(5):487-504.
33. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). The guidelines manual 2009 [Internet]; 2009 [citado 2019 Jun 15]. Disponible en: [http://www.nice.org.uk/media/5F2/44/The\\_guidelines\\_manual\\_2009\\_-\\_All\\_chapters.pdf](http://www.nice.org.uk/media/5F2/44/The_guidelines_manual_2009_-_All_chapters.pdf)
34. Rybarczyk B, Mack L, Harris JH, Stepanski E. Testing two types of self-help CBT-I for insomnia in older adults with arthritis or coronary artery disease. *Rehabil Psychol.* 2011;56(4):257-66.
35. Tang NKY, Goodchild CE, Salkovskis PM. Hybrid cognitive-behaviour therapy for individuals with insomnia and chronic pain: A pilot randomised controlled trial. *Behav Res Ther.* 2012;50(12):814-21.
36. Lund HG, Rybarczyk BD, Perrin PB, Leszczyszyn D, Stepanski E. The discrepancy between subjective and objective measures of sleep in older adults receiving cbt for comorbid insomnia. *J Clinical Psychol.* 2013;69(10):1108-20.

37. García de Gurtubay I. Estudios diagnósticos en patología del sueño. Anales del Sistema Sanitario de Navarra. 2007;30:37-51.
38. Ho ECM, Siu AMH. Occupational Therapy Practice in Sleep Management: A Review of Conceptual Models and Research Evidence [Internet]. Occupational Therapy International. 2018 [citado 2019 Mar 15]. Disponible en: <https://www.hindawi.com/journals/oti/2018/8637498/>
39. Manterola D C, Zavando M D. Cómo interpretar los «Niveles de Evidencia» en los diferentes escenarios clínicos. Revista chilena de cirugía. 2009;61(6):582-95.

# APÉNDICES

## Apéndice I. Búsqueda de RS

### a) PubMed

*(("Arthritis, Rheumatoid" [Mesh]) OR "Fibromyalgia" [Mesh]) OR "Osteoarthritis" [Mesh] AND insomnia [tiab] AND ("sleep management" [tiab] OR "sleep intervention\*" [tiab] OR "sleep education" [tiab] OR "sleep treatment\*" [tiab] OR "sleep hygiene" [tiab] OR "non-pharmacological treatment" [tiab] OR "occupational therapy" [tiab] OR "Psychotherapy"[Mesh] OR "Cognitive Behavioral Therapy"[Mesh] OR "Behavior Therapy"[Mesh])*

#### Limitaciones empleadas:

- Article types: Systematic Reviews
- Publication dates: 10 years
- Languages: English, Portuguese, Spanish

Se han obtenido **3 resultados**.

## Apéndice II. Búsqueda de ECA

### a) PubMed

*(("Arthritis, Rheumatoid" [Mesh]) OR "Fibromyalgia" [Mesh]) OR "Osteoarthritis" [Mesh] AND insomnia [tiab] AND ("sleep management" [tiab] OR "sleep intervention\*" [tiab] OR "sleep education" [tiab] OR "sleep treatment\*" [tiab] OR "sleep hygiene" [tiab] OR "non-pharmacological treatment" [tiab] OR "occupational therapy" [tiab] OR "Psychotherapy"[Mesh] OR "Cognitive Behavioral Therapy"[Mesh] OR "Behavior Therapy"[Mesh])*

#### Limitaciones empleadas:

- Article types: Clinical Trial
- Publication dates: 10 years
- Languages: English, Portuguese, Spanish

Se han obtenido **13 resultados**.

### b) Scopus

*(TITLE-ABS-KEY ("rheumatoid arthritis" OR fibromyalgia OR osteoarthritis) AND TITLE-ABS-KEY (insomnia) AND TITLE-ABS-KEY ("sleep management" OR "sleep intervention\*" OR "sleep education" OR "sleep treatment\*" OR "sleep hygiene" OR "non-pharmacological treatment" OR "occupational therapy" OR psychotherapy OR "cognitive behavioral therapy" OR "behavior therapy"))*

#### Limitaciones empleadas:

- Document type: Article
- Year: 2009-2019
- Language: English, Portuguese

Se han obtenido **52 resultados**.

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

### c) Web of Science

TEMA: (*"rheumatoid arthritis" OR fibromyalgia OR osteoarthritis*) AND  
TEMA: (*insomnia*) AND TEMA: (*"sleep management" OR "sleep  
intervention\*" OR "sleep education" OR "sleep treatment\*" OR "sleep  
hygiene" OR "non-pharmacological treatment" OR "occupational therapy"  
OR psychotherapy OR "cognitive behavioral therapy" OR "behavior  
therapy"*)

#### Limitaciones empleadas:

- Tipo de documento: Clinical Trial
- Período de tiempo: 2009-2019
- Idiomas: English

Se han obtenido **19 resultados**.

### d) PsycInfo

(*"rheumatoid arthritis" OR fibromyalgia OR osteoarthritis*) AND *insomnia*  
AND (*"sleep management" OR "sleep intervention\*" OR "sleep education"  
OR "sleep treatment\*" OR "sleep hygiene" OR "non-pharmacological  
treatment" OR "occupational therapy" OR psychotherapy OR "cognitive  
behavioral therapy" OR "behavior therapy"*)

#### Limitaciones empleadas:

- Metodología: Clinical Trial
- Fecha: Desde 2009 hasta 2019
- Idiomas: Español, inglés y portugués.

Se han obtenido **4 resultados**.

### Apéndice III: Selección de RS

Tabla VII. Resultados de la selección de las RS

		Inclusión	Motivo de exclusión
1.	Hackett KL, Gotts ZM, Ellis J, Deary V, Rapley T, Ng W-F, et al. An investigation into the prevalence of sleep disturbances in primary Sjögren's syndrome: a systematic review of the literature. Rheumatology (Oxford). 2017; 56(4):570-80.	NO	No incluye ER seleccionadas.
2.	Crowe M, Jordan J, Burrell B, Jones V, Gillon D, Harris S. Mindfulness-based stress reduction for long-term physical conditions: A systematic review. Aust N Z J Psychiatry. 2016; 50(1):21-32.	NO	Tras lectura de texto completo, no se presentan artículos que cumplan los criterios establecidos
3.	<b>Lami MJ, Martínez MP, Sánchez AI. Systematic review of psychological treatment in fibromyalgia. Curr Pain Headache Rep. 2013;17(7):345.</b>	<b>SI</b>	
4.	<b>Tang NKY, Lereya ST, Boulton H, Miller MA, Wolke D, Cappuccio FP. Nonpharmacological treatments of insomnia for long-term painful conditions: A systematic review and meta-analysis of patient-reported outcomes in randomized controlled trials. Sleep. 2015;38(11):1751-1764.</b>	<b>SI</b>  (RS obtenida de búsqueda ECA)	

## Apéndice IV: Selección de ECA

**Tabla VIII: Resultados de la selección de los ECA**

		<b>Inclusión</b>	<b>Motivo de exclusión</b>
1.	McCurry SM, Shortreed SM, Von Korff M, Balderson BH, Baker LD, Rybarczyk BD, et al. Who benefits from CBT for insomnia in primary care? Important patient selection and trial design lessons from longitudinal results of the Lifestyles trial. <i>Sleep</i> . 2014;37(2):299-308.	NO	En el resumen se observa que es un análisis secundario de un ECA analizado <sup>28</sup>
2.	Cannon CP, Kumar A. Treatment of overweight and obesity: Lifestyle, pharmacologic, and surgical options. <i>Clin Cornerstone</i> . 2009;9(4):55-71.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
3.	Schmidt S, Grossman P, Schwarzer B, Jena S, Naumann J, Walach H. Treating fibromyalgia with mindfulness-based stress reduction: results from a 3-armed randomized controlled trial. <i>Pain</i> . 2011;152(2):361-9.	NO	El resumen no se centra en la temática (insomnio)
4.	Stein K, Dyer M, Milne R, Round A, Ratcliffe J, Brazier J. The precision of health state valuation by members of the general public using the standard gamble. <i>Quality Life Res</i> . 2009;18(4):509-18.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
5.	Jungquist CR, O'Brien C, Matteson-Rusby S, Smith MT, Pigeon WR, Xia Y, et al. The efficacy of cognitive-behavioral therapy for insomnia in patients with chronic pain. <i>Sleep Med</i> . 2010;11(3):302-9.	NO	En el resumen el tipo de participantes no se corresponden a los establecidos
6.	Hofmann SG, Sawyer AT, Witt AA, Oh D. The Effect of Mindfulness-Based Therapy on Anxiety and Depression: A Meta-Analytic Review. <i>J Consult Clin</i>	NO	El título no se ajusta a la pregunta de

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

	Psychol. 2010;78(2):169-83.		investigación
7.	Lund HG, Rybarczyk BD, Perrin PB, Leszczyszyn D, Stepanski E. The discrepancy between subjective and objective measures of sleep in older adults receiving cbt for comorbid insomnia. J Clinical Psychol. 2013;69(10):1108-20.	NO	En texto completo, no se distinguen los resultados entre diferentes patologías
8.	Rybarczyk B, Mack L, Harris JH, Stepanski E. Testing two types of self-help CBT-I for insomnia in older adults with arthritis or coronary artery disease. Rehabil Psychol. 2011;56(4):257-66.	NO	En texto completo, no se distinguen los resultados entre las diferentes patologías
9.	Arnold LM. Strategies for Managing Fibromyalgia. Am J Med. 2009;122(12 SUPPL.):31-43.	NO	En el resumen la temática no se ajusta a la pregunta de investigación
10.	Bruyneel M. Sleep disturbances in menopausal women: Aetiology and practical aspects. Maturitas. 2015;81(3):406-9.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
11.	Roizenblatt S, Neto NSR, Tufik S. Sleep disorders and fibromyalgia. Curr Pain Headache Rep. 2011;15(5):347-57.	NO	En el resumen la temática no se ajusta a la pregunta de investigación
12.	Vitiello MV, McCurry SM, Shortreed SM, Baker LD, Rybarczyk BD, Keefe FJ, et al. Short-term improvement in insomnia symptoms predicts long-term improvements in sleep, pain, and fatigue in older adults with comorbid osteoarthritis and insomnia. Pain. 2014;155(8):1547-54.	NO	En el resumen se observa que el estudio es un análisis secundario de un ECA analizado <sup>28</sup>
13.	Lerman SF, Finan PH, Smith MT, Haythornthwaite JA. Psychological interventions that target sleep	NO	Tras lectura de texto completo, el estudio

	reduce pain catastrophizing in knee osteoarthritis. Pain. 2017;158(11):2189-95.		no establece la calidad del sueño como medida de resultados
14.	Koffel E, Vitiello MV, McCurry SM, Rybarczyk B, Von Korff M. Predictors of Adherence to Psychological Treatment for Insomnia and Pain. Clin J Pain. 2018;34(4):375-82.	NO	En el resumen el objetivo no se ajusta a la pregunta de investigación
15.	Smith HS, Bracken D, Smith JM. Pharmacotherapy for fibromyalgia. Front Pharmacology. 2011;2(17)	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
16.	Staud R. Peripheral and central mechanisms of fatigue in inflammatory and noninflammatory rheumatic diseases. Curr Rheumatol Rep. 2012;14(6):539-48.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
17.	Keulen S, Verhoeven J, Bastiaanse R, Mariën P, Jonkers R, Mavroudakis N, et al. Perceptual accent rating and attribution in psychogenic FAS: Some further evidence challenging whitaker's operational definition. Front Hum Neurosci. 2016;10(62).	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
18.	Pinto Jr. LR, Alves RC, Caixeta E, Fontenelle JA, Bacellar A, Poyares D, et al. New guidelines for diagnosis and treatment of insomnia. Arq Neuro-Psiquiatr. 2010;68 (4):666-75.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
19.	Katic B, Heywood J, Turek F, Chiauzzi E, Vaughan TE, Simacek K, et al. New approach for analyzing self-reporting of insomnia symptoms reveals a high rate of comorbid insomnia across a wide spectrum of chronic diseases. Sleep Med. 2015;16(11):1332-41.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
20.	Kohyama J. Neurochemical and	NO	El título no se ajusta

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

	neuropharmacological aspects of circadian disruptions: An introduction to asynchronization. <i>Curr Neuropharmacol.</i> 2011;9(2):330-41.		a la pregunta de investigación
21.	Smith HS, Meek PD. Milnacipran hydrochloride in the treatment of fibromyalgia syndrome: Safety, efficacy and tolerability. <i>Clin Med Insights Ther.</i> 2012;4:97-111.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
22.	Salwen JK, Smith MT, Finan PH. Mid-Treatment Sleep Duration Predicts Clinically Significant Knee Osteoarthritis Pain reduction at 6 months: Effects From a Behavioral Sleep Medicine Clinical Trial. <i>Sleep.</i> 2017;40(2).	NO	En el resumen, el estudio es un análisis secundario de un ECA analizado <sup>29</sup>
23.	Luty J. Medically unexplained syndromes: Irritable bowel syndrome, fibromyalgia and chronic fatigue. <i>BJPsych Adv.</i> 2018;24(4):252-63.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
24.	Mundt JM, Crew EC, Krietsch K, Roth AJ, Vathauer K, Robinson ME, et al. Measuring Treatment Outcomes in Comorbid Insomnia and Fibromyalgia: Concordance of Subjective and Objective Assessments. <i>J Clin Sleep Med.</i> 2016;12(2):215-23.	NO	En texto completo, no se analiza la eficacia de la intervención
25.	Hedman-Lagerlöf M, Hedman-Lagerlöf E, Axelsson E, Ljotsson B, Engelbrektsson J, Hultkrantz S, et al. Internet-Delivered Exposure Therapy for Fibromyalgia A Randomized Controlled Trial. <i>Clin J Pain.</i> 2018;34(6):532-42.	NO	En el resumen se observa que no se centra en las medidas establecidas
26.	Balderson BH, McCurry SM, Vitiello MV, Shortreed SM, Rybarczyk BD, Keefe FJ, et al. Information without Implementation: A Practical Example for Developing a Best Practice Education Control Group. <i>Behav Sleep Med.</i> 2016;14(5):514-27.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación

27.	Evers AWM, Gieler U, Hasenbring MI, Van Middendorp H. Incorporating biopsychosocial characteristics into personalized healthcare: A clinical approach. <i>Psychother Psychosom.</i> 2014;83(3):148-57.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
28.	Warren R, Burrow J, Conroy D, Lukela J, Kahn DA. «I Didn't know cognitive therapy was deep»: A case study of sudden and lasting gains in cognitive-supportive therapy of depression. <i>J Psychiatr Pract.</i> 2014;20(5):379-88.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
29.	Tang NKY, Goodchild CE, Salkovskis PM. Hybrid cognitive-behaviour therapy for individuals with insomnia and chronic pain: A pilot randomised controlled trial. <i>Behav Res Ther.</i> 2012;50(12):814-21.	NO	En texto completo, no se distinguen los resultados entre las diferentes patologías
30.	Von Korff M, Vitiello MV, McCurry SM, Balderson BH, Moore AL, Baker LD, et al. Group interventions for co-morbid insomnia and osteoarthritis pain in primary care: the lifestyles cluster randomized trial design. <i>Contemp Clin Trials.</i> 2012;33(4):759-68.	NO	No cumple con los criterios establecidos (Protocolo)
31.	McCrae CS, Mundt JM, Curtis AF, Craggs JG, O'Shea AM, Staud R, et al. Gray matter changes following cognitive behavioral therapy for patients with comorbid fibromyalgia and insomnia: A pilot study. <i>J Clin Sleep Med.</i> 2018;14(9):1595-603.	NO	En el resumen, las medidas de resultados no coinciden con la pregunta de investigación
32.	Lami MJ, Martínez MP, Sánchez AI, Miró E, Diener FN, Prados G, et al. Gender Differences in Patients with Fibromyalgia Undergoing Cognitive-Behavioral Therapy for Insomnia: Preliminary Data. <i>Pain Prac.</i> 2016;16(2):23-34.	NO	En texto completo, no existe grupo de comparación en la intervención

33.	Boomershine CS. Fibromyalgia: The prototypical central sensitivity syndrome. <i>Curr Rheumatol Rev.</i> 2015;11(2):131-45.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
34.	Spaeth M, Rizzi M, Sarzi-Puttini P. Fibromyalgia and sleep. <i>Best Pract Res Clin Rheumatol.</i> 2011;25(2):227-39.	NO	El resumen no se ajusta a la pregunta de investigación
35.	Salkovskis PM, Gregory JD, Sedgwick-Taylor A, White J, Opher S, Ólafsdóttir S. Extending cognitive-behavioural theory and therapy to medically unexplained symptoms and long-term physical conditions: A hybrid transdiagnostic/problem specific approach. <i>Behaviour Change.</i> 2016;33(4):172-92.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
36.	Hackett KL, Deary V, Deane KHO, Newton JL, Ng W-F, Rapley T. Experience of sleep disruption in primary Sjögren's syndrome: A focus group study. <i>Br J Occup Ther.</i> 2018;81(4):218-26.	NO	El título no se ajusta a los criterios establecidos
37.	<b>Lami MJ, Martínez MP, Miró E, Sánchez AI, Prados G, Cáliz R, et al. Efficacy of Combined Cognitive-Behavioral Therapy for Insomnia and Pain in Patients with Fibromyalgia: A Randomized Controlled Trial. <i>Cognit Ther Res.</i> 2018; 42(1):63-79.</b>	<b>SI</b>	
38.	Pinheiro MB, Ho KK, Ferreira ML, Refshauge KM, Grunstein R, Hopper JL, et al. Efficacy of a Sleep Quality Intervention in People With Low Back Pain: Protocol for a Feasibility Randomized Co-Twin Controlled Trial. <i>Twin Res Hum Genet.</i> 2016;19(5): 492-501.	NO	El título no se ajusta a los criterios establecidos
39.	<b>Sánchez AI, Díaz-Piedra C, Miró E, Martínez MP, Gálvez R, Buela-Casal G. Effects of cognitive-behavioral therapy for insomnia on</b>	<b>SI</b>  (ECA incluido)	

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

	<b>polysomnographic parameters in fibromyalgia patients. International J Clin Health Psycho. 2012;12(1):39-53.</b>	en RS <sup>18)</sup>	
40.	García-Campayo J, Serrano-Blanco A, Rodero B, Magallón R, Alda M, Andrés E, et al. Effectiveness of the psychological and pharmacological treatment of catastrophization in patients with fibromyalgia: a randomized controlled trial. <i>Trials</i> . 2009;10(24).	NO	El título no se ajusta a los criterios establecidos
41.	Loppenthin K, Esbensen BA, Jennum P, Ostergaard M, Christensen JF, Thomsen T, et al. Effect of intermittent aerobic exercise on sleep quality and sleep disturbances in patients with rheumatoid arthritis - design of a randomized controlled trial. <i>BMC Musculoskelet Disord</i> . 2014;15(49).	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
42.	Hamilton NA, Taylor DJ. Don't leave sleep in the dark: A call for integrative cognitive models. <i>Cognit Ther Res</i> . 2012;36 (2):115-9.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
43.	Petrov ME, Goodin BR, Cruz-Almeida Y, King C, Glover TL, Bulls HW, et al. Disrupted sleep is associated with altered pain processing by sex and ethnicity in knee osteoarthritis. <i>J Pain</i> . 2015;16(5):478-90.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
44.	Asghar-Ali AA, Wagle KC, Braun UK. Depression in terminally ILL patients: Dilemmas in diagnosis and treatment. <i>J Pain Symptom Manage</i> . 2013;45(5):926-33.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
45.	Dzierzewski JM, Williams JM, Roditi D, Marsiske M, McCoy K, McNamara J, et al. Daily variations in objective nighttime sleep and subjective morning pain in older adults with insomnia: Evidence of covariation over time. <i>J Am Geriatr Soc</i> .	NO	El título no se ajusta a los criterios establecidos

Trat. no farmacológicos de las alteraciones del sueño en personas con dolor

	2010;58(5):925-30.		
46.	Pigeon WR, Moynihan J, Matteson-Rusby S, Jungquist CR, Xia Y, Tu X, et al. Comparative effectiveness of CBT interventions for co-morbid chronic pain & insomnia: A pilot study. Behav Res Ther. 2012;50(11):685-9.	NO	En texto completo, el estudio no se centra en las patologías establecidas
47.	Ang DC, Jensen MP, Steiner JL, Hilligoss J, Gracely RH, Saha C. Combining cognitive-behavioral therapy and milnacipran for fibromyalgia: A feasibility randomized-controlled trial. Clin J Pain. 2013;29(9):747-54.	NO	El título no se ajusta a los criterios establecidos
48.	<b>Vitiello MV, McCurry SM, Shortreed SM, Balderson BH, Baker LD, Keefe FJ, et al. Cognitive-behavioral treatment for comorbid insomnia and osteoarthritis pain in primary care: the lifestyles randomized controlled trial. J Am Geriatr Soc. 2013;61(6):947-56.</b>	<b>SI</b>	
49.	<b>Smith MT, Finan PH, Buenaver LF, Robinson M, Haque U, Quain A, et al. Cognitive-behavioral therapy for insomnia in knee osteoarthritis: a randomized, double-blind, active placebo-controlled clinical trial. Arthritis Rheumatol. 2015;67(5):1221-33.</b>	<b>SI</b>	
50.	<b>Miró E, Lupiáñez J, Martínez MP, Sánchez AI, Díaz-Piedra C, Guzmán MA, et al. Cognitive-behavioral therapy for insomnia improves attentional function in fibromyalgia syndrome: a pilot, randomized controlled trial. J Health Psychol. 2011;16(5):770-82.</b>	<b>SI</b>  (ECA incluido en RS <sup>18, 19</sup> )	

51.	<b>Martínez MP, Miró E, Sánchez AI, Díaz-Piedra C, Cáliz R, Vlaeyen JWS, et al. Cognitive-behavioral therapy for insomnia and sleep hygiene in fibromyalgia: a randomized controlled trial. J Behav Med. 2013;37(4):683-97.</b>	<b>SI</b>  (ECA incluido en RS <sup>19</sup> )	
52.	<b>Mccrae CS, Williams J, Roditi D, Anderson R, Mundt JM, Miller MB, et al. Cognitive behavioral treatments for insomnia and pain in adults with comorbid chronic insomnia and fibromyalgia: clinical outcomes from the SPIN randomized controlled trial. Sleep. 2018;42(3).</b>	<b>SI</b>	
53.	<b>Vitiello MV, Rybarczyk B, Von Korff M, Stepanski EJ. Cognitive behavioral therapy for insomnia improves sleep and decreases pain in older adults with co-morbid insomnia and osteoarthritis. J Clin Sleep Med. 2009;5(4):355-62.</b>	<b>SI</b>	
54.	Heffner KL, France CR, Ashrafioun L, Quiñones M, Walsh P, Maloney MD, et al. Clinical Pain-related Outcomes and Inflammatory Cytokine Response to Pain Following Insomnia Improvement in Adults with Knee Osteoarthritis. Clin J Pain. 2018;34(12):1133-40.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
55.	Fred-Jiménez RM, Arroyo-Ávila M, Mayor ÁM, Ríos G, Vilá LM. Clinical Manifestations Associated with Overweight/Obesity in Puerto Ricans with Fibromyalgia Syndrome. J Obes. 2016;2016.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
56.	Bartlett DJ, Biggs SN, Armstrong SM. Circadian rhythm disorders among adolescents: Assessment and treatment options. Med J Austral. 2013;199(8):16-20.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación

57.	Grover M, Drossman DA. Centrally Acting Therapies for Irritable Bowel Syndrome. <i>Gastroenterol Clin North Am.</i> 2011;40(1):183-206.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
58.	Goforth HW, Preud'homme XA, Krystal AD. A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of Eszopiclone for the Treatment of Insomnia in Patients with Chronic Low Back Pain. <i>Sleep.</i> 2014;37(6):1053-60.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
59.	Neri S, Bertino G, Petralia A, Giancarlo C, Rizzotto A, Calvagno GS, et al. A Multidisciplinary Therapeutic Approach for Reducing the Risk of Psychiatric Side Effects in Patients With Chronic Hepatitis C Treated With Pegylated Interferon $\alpha$ and Ribavirin. <i>J Clin Gastroenterol.</i> 2010; 44(9):210-7.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
60.	Bayley PJ, Isaac L, Kong JY, Adamson MM, Ashford JW, Mahoney LA, et al. 2013 SYR Accepted Poster Abstracts. <i>Int J yoga ther.</i> 2013;23(1):32-53.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
61.	Anonymous. 2013 SYR Accepted Poster Abstracts. <i>Int J yoga they.</i> 2013;23 Suppl:32-53.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación
62.	2013 SYR Accepted Poster Abstracts. <i>Int J yoga ther.</i> 2013;23:32-53.	NO	El título no se ajusta a la pregunta de investigación

## Apéndice V. Nivel de Evidencia y Grado de Recomendación

Tabla IX. Niveles de evidencia para estudios de terapia (NICE) <sup>33</sup>. Fuente: Manterola C, Zavando D (2009) <sup>39</sup>

Nivel de evidencia	Interpretación
1++	Meta-análisis de gran calidad, RS de EC con asignación aleatoria o EC con asignación aleatoria con muy bajo riesgo de sesgos.
1+	Meta-análisis de gran calidad, RS de EC con asignación aleatoria o EC con asignación aleatoria con bajo riesgo de sesgos.
1-	Meta-análisis de gran calidad, RS de EC con asignación aleatoria o EC con asignación aleatoria con alto riesgo de sesgos*.
2++	RS de alta calidad de estudios de cohortes o de casos-controles, o estudios de cohortes o de casos-controles de alta calidad, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos-controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo*
3	Estudios no analíticos, como informe de casos y series de casos
4	Opinión de expertos

*\*Los estudios con un nivel de evidencia (-) no deberían utilizarse como base para elaborar una recomendación.*

**Tabla X: Grados de recomendación para estudios de terapia (NICE) <sup>33</sup>.**  
**Fuente: Manterola C, Zavando D (2009) <sup>39</sup>**

<b>Grados de recomendación</b>	<b>Interpretación</b>
<b>A</b>	Al menos un meta-análisis, o un EC con asignación aleatoria categorizados como 1++, que sea directamente aplicable a la población diana; o una RS o un EC con asignación aleatoria o un volumen de evidencia con estudios categorizados como 1+, que sea directamente aplicable a la población diana y demuestre consistencia de los resultados. Evidencia a partir de la apreciación de NICE.
<b>B</b>	Un volumen de evidencia que incluya estudios calificados de 2++, que sean directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o extrapolación de estudios calificados como 1++ o 1+.
<b>C</b>	Un volumen de evidencia que incluya estudios calificados de 2+, que sean directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o extrapolación de estudios clasificados como 2++.
<b>D</b>	Evidencia nivel 3 o 4, o extrapolación de estudios calificados como 2+, o consenso formal