

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Efectividad de una intervención grupal de enfermería basada en higiene del sueño y técnicas cognitivo-conductuales para mejorar la calidad del sueño en pacientes con insomnio atendidos en Atención Primaria



Alumno: García Guillén, María Amor

Tutor/a: Giménez Andreu, Rosario

Cotutor/a: López Pineda, Adriana

**Máster Universitario de Investigación en Atención
Primaria Curso: 2025-2026**

ÍNDICE

1. RESUMEN	1
1.1. Resumen	1
1.2. Abstract	2
2. INTRODUCCIÓN	3
3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	4
4. HIPÓTESIS	5
5. OBJETIVOS	5
5.1. Objetivo general	5
5.2. Objetivos específicos	5
6. METODOLOGÍA	6
6.1. Diseño del estudio	6
6.2. Ámbito del estudio	6
6.3. Periodo del estudio	6
6.4. Población de referencia y población de estudio	7
6.5. Criterios de inclusión	7
6.6. Criterios de exclusión	7
6.7. Tamaño muestral	8
6.8. Procedimiento de muestreo y selección de participantes	8
6.9. Descripción de la intervención	9
6.10. Variables del estudio	11
6.11. Instrumento de medida	12
6.12. Procedimiento de recogida de datos	13
6.13. Gestión de datos y control de calidad	14
6.14. Plan de análisis estadístico	14
6.15. Control de sesgos	15
7. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	15
8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	16
9. RESULTADOS ESPERADOS	17
10. APLICABILIDAD Y RELEVANCIA PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA	17
11. CRONOGRAMA	18
12. PRESUPUESTO	18

13.	CONCLUSIONES.....	19
14.	BIBLIOGRAFÍA.....	20
15.	ANEXOS.....	22





1. RESUMEN

1.1. Resumen

El insomnio es un problema de salud prevalente en la población adulta y constituye un motivo frecuente de consulta en Atención Primaria. Su persistencia se asocia con deterioro de la calidad de vida, peor funcionamiento diurno y mayor consumo de recursos sanitarios. Aunque la terapia cognitivo-conductual para el insomnio se considera el tratamiento de primera línea, en la práctica clínica habitual continúa siendo frecuente el abordaje farmacológico, especialmente con benzodiacepinas y fármacos Z, pese a sus riesgos cuando se mantienen en el tiempo.

El objetivo de este Trabajo Fin de Máster es evaluar la efectividad preliminar de una intervención grupal de enfermería, manualizada y realizada en Atención Primaria, basada en higiene del sueño, control de estímulos, respiración diafragmática, relajación muscular progresiva y técnicas cognitivo-conductuales básicas, para mejorar la calidad del sueño en pacientes adultos con insomnio.

Se propone un estudio cuasi-experimental, longitudinal y prospectivo, de un solo grupo con medición antes-después. La variable principal será el cambio en la puntuación global del Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI) entre la evaluación basal y la evaluación al mes de finalizar la intervención.

Como variables secundarias se analizarán el consumo de benzodiacepinas/fármacos Z, la proporción de pacientes con mejoría clínicamente relevante, la asistencia a las sesiones y la práctica domiciliaria.

Se espera observar una reducción clínicamente relevante de la puntuación global del PSQI y una disminución del consumo declarado y registrado de hipnóticos a corto plazo. Si los resultados son favorables, la intervención podría constituir una estrategia viable, segura y de bajo coste para reforzar el abordaje no farmacológico del insomnio desde enfermería de Atención Primaria.

Palabras clave: insomnio; Atención Primaria; enfermería; terapia cognitivo-conductual; higiene del sueño; benzodiacepinas.

1.2. Abstract

Insomnia is a prevalent health problem in adults and a common reason for consultation in Primary Care. Persistent insomnia is associated with impaired quality of life, poorer daytime functioning and increased healthcare use. Although cognitive behavioural therapy for insomnia is recommended as first-line treatment, pharmacological management, particularly benzodiazepines and Z-drugs, remains common in routine clinical practice despite the risks associated with prolonged use.

The aim of this Master's thesis is to assess the preliminary effectiveness of a manualised nurse-led group intervention delivered in Primary Care, based on sleep hygiene, stimulus control, diaphragmatic breathing, progressive muscle relaxation and basic cognitive-behavioural techniques, to improve sleep quality in adult patients with insomnia.

A quasi-experimental, longitudinal, prospective, single-group before-after study is proposed. The primary outcome will be the change in the global score of the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) between baseline and one month after completion of the intervention. Secondary outcomes will include benzodiazepine/Z-drug use, the proportion of patients achieving clinically relevant improvement, attendance and home practice.

A clinically relevant reduction in the global PSQI score and a short-term reduction in reported and recorded hypnotic use are expected. If favourable results are obtained, this intervention could represent a feasible, safe and low-cost strategy to strengthen non-pharmacological insomnia care by Primary Care nurses.

Keywords: insomnia; Primary Care; nursing; cognitive behavioural therapy; sleep hygiene; benzodiazepines.

2. INTRODUCCIÓN

El sueño es una necesidad biológica fundamental para el correcto funcionamiento del organismo y para el mantenimiento de la salud física, mental y social. Su adecuada cantidad y calidad se relacionan con la recuperación funcional y energética, el rendimiento cognitivo, la regulación emocional y la prevención de accidentes y enfermedades. Por el contrario, la alteración persistente del sueño puede repercutir de forma negativa sobre la calidad de vida de las personas y sobre su funcionamiento diario. (1)

Entre los trastornos del sueño, el insomnio representa el problema más frecuente. Se caracteriza por la dificultad para iniciar el sueño, mantenerlo o volver a dormir tras un despertar nocturno, así como por la percepción de sueño no reparador, a pesar de disponer de condiciones adecuadas para dormir. Las guías actuales recomiendan realizar una valoración clínica que descarte otros trastornos del sueño, consumo de sustancias, efectos farmacológicos y comorbilidad médica o psicológica relevante. (2)

La terapia cognitivo-conductual para el insomnio (TCC-I) constituye el tratamiento de elección en adultos, tanto por su eficacia clínica como por la persistencia de sus beneficios. Las recomendaciones de guías internacionales sitúan la TCC-I como primera línea terapéutica, frente al uso aislado de medidas de higiene del sueño o al uso prolongado de hipnóticos. (2-4)

En la práctica asistencial de Atención Primaria, a pesar de que las guías de práctica clínica recomiendan la terapia cognitivo-conductual para el insomnio como tratamiento de primera línea, el abordaje farmacológico con benzodiacepinas y fármacos Z continúa siendo la opción más utilizada. Estos tratamientos pueden ser útiles de forma puntual y a corto plazo, pero su uso continuado se asocia a tolerancia, dependencia, deterioro cognitivo, caídas y accidentes, especialmente en personas vulnerables o de mayor edad. (5)

La accesibilidad a la TCC-I es limitada por la disponibilidad de profesionales entrenados, la presión asistencial y las dificultades organizativas de los centros. En este contexto, la intervención grupal puede aumentar la eficiencia, favorecer el apoyo entre iguales y permitir que enfermería de Atención Primaria desarrolle

un papel activo en la educación terapéutica, el autocuidado y el seguimiento de pacientes con insomnio.

Existen experiencias previas que apoyan la factibilidad y efectividad de programas grupales basados en componentes cognitivo-conductuales aplicados en Atención Primaria y dirigidos o codirigidos por enfermeras. Estos estudios sugieren mejoras en la gravedad del insomnio, en la calidad del sueño y, en algunos casos, en el consumo de hipnóticos. (6-9)

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La elevada prevalencia del insomnio en la comunidad, su impacto sobre la salud y la utilización frecuente del tratamiento farmacológico justifican la necesidad de desarrollar estrategias no farmacológicas eficaces, seguras y aplicables en el contexto de Atención Primaria.

La terapia cognitivo-conductual para el insomnio se considera en la actualidad el tratamiento de elección, al haber demostrado beneficios sostenidos sobre la calidad del sueño y sobre diversos síntomas asociados, como la fatiga, la alteración del estado de ánimo o el deterioro funcional. No obstante, a pesar de la recomendación de las guías clínicas, su incorporación a la práctica asistencial habitual sigue siendo limitada.

La enfermería de Atención Primaria puede desempeñar un papel clave en este ámbito, tanto en la detección precoz del problema como en el desarrollo de intervenciones educativas y terapéuticas estructuradas. La posibilidad de implementar intervenciones grupales breves, protocolizadas y de bajo coste podría facilitar una atención más accesible, resolutive y centrada en el paciente.

Desde esta perspectiva, la evaluación de una intervención grupal de enfermería basada en higiene del sueño y técnicas cognitivo-conductuales básicas puede aportar evidencia útil para mejorar la práctica clínica, reducir el uso innecesario de benzodiacepinas y reforzar el papel de la enfermería en el abordaje de un problema altamente prevalente en Atención Primaria.

El estudio propuesto tiene relevancia asistencial porque evalúa una intervención viable en condiciones próximas a la práctica clínica habitual; relevancia metodológica porque incorpora medición pre y postintervención con un instrumento validado; y relevancia profesional porque refuerza el papel de enfermería en educación para la salud, promoción del autocuidado y reducción de riesgos asociados al uso prolongado de hipnóticos.

Dado que el diseño no incluye grupo control, los resultados deberán interpretarse como evidencia preliminar de efectividad y factibilidad, no como prueba causal definitiva. Esta precisión fortalece la coherencia metodológica del TFM y permite plantear futuras investigaciones con diseños controlados o aleatorizados.

4. HIPÓTESIS

La participación en una intervención grupal de enfermería basada en medidas de higiene del sueño, control de estímulos, respiración diafragmática, relajación muscular progresiva y técnicas cognitivo-conductuales básicas se asociará con una reducción clínicamente relevante de la puntuación global del Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh al mes de finalizar la intervención, así como con una disminución del consumo de benzodiazepinas y/o fármacos Z en pacientes con insomnio atendidos en Atención Primaria.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo general

Evaluar la efectividad de una intervención grupal de enfermería basada en higiene del sueño y técnicas cognitivo-conductuales básicas sobre la calidad del sueño en pacientes adultos con insomnio atendidos en Atención Primaria.

5.2. Objetivos específicos

1. Comparar la puntuación global del Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh antes de la intervención y un mes después de su finalización.
2. Determinar la proporción de pacientes que presentan una mejoría clínicamente relevante en la calidad del sueño tras la intervención,

definida como una reducción de al menos 3 puntos en la puntuación global del PSQI.

3. Analizar los cambios en el consumo de benzodiazepinas y fármacos Z antes y después de la intervención.
4. Describir las características sociodemográficas y clínicas de los participantes incluidos en el estudio.
5. Evaluar la adherencia a la intervención mediante la asistencia a las sesiones y la práctica domiciliaria declarada.
6. Explorar la aceptabilidad de la intervención mediante una pregunta global de satisfacción al finalizar el programa.

6. METODOLOGÍA

6.1. Diseño del estudio

Se realizará un estudio cuasi-experimental, longitudinal y prospectivo, de un solo grupo con diseño antes-después y sin grupo control. El estudio se plantea como evaluación preliminar de efectividad y factibilidad de una intervención compleja de baja intensidad en Atención Primaria. La redacción y comunicación de resultados se orientará según los elementos aplicables de la declaración TREND para estudios de intervención no aleatorizados. (12)

6.2. Ámbito del estudio

El estudio se llevará a cabo en el Centro de Salud Cartagena-Casco Antiguo, perteneciente al Área II de Salud Cartagena del Servicio Murciano de Salud, en la provincia de Murcia. Las sesiones grupales se desarrollarán en una sala del centro que garantice privacidad, accesibilidad y condiciones adecuadas para la realización de ejercicios de respiración y relajación.

6.3. Periodo del estudio

El estudio se desarrollará entre los meses de junio de 2026 y marzo de 2027. La captación se realizará en septiembre de 2026, la intervención durante octubre de 2026 y la evaluación postintervención será en noviembre de 2026, un mes después de finalizar la cuarta sesión.

6.4. Población de referencia y población de estudio

La población de referencia estará constituida por pacientes adultos atendidos en el centro de salud participante con diagnóstico de insomnio registrado en la historia clínica electrónica de Atención Primaria.

La población de estudio estará formada por pacientes adultos de 18 a 65 años, adscritos al centro de salud, con insomnio de al menos tres meses de evolución y menos de seis meses, puntuación global del PSQI >5 en la valoración basal y aceptación voluntaria de participación mediante consentimiento informado. La delimitación temporal permite centrar el estudio en pacientes con insomnio persistente, pero evita incluir casos de muy larga evolución que puedan requerir intervenciones más intensivas o abordajes especializados.

6.5. Criterios de inclusión

Se incluirán en el estudio los pacientes que cumplan todos los siguientes criterios:

1. Tener entre 18 y 65 años.
2. Estar adscritos al centro de salud participante.
3. Presentar diagnóstico de insomnio registrado en la historia clínica electrónica
4. Referir síntomas de insomnio de más de un mes y menos de seis meses de evolución.
5. Obtener una puntuación global del PSQI>5 en la evaluación basal.
6. Comprender la información relativa al estudio, aceptar voluntariamente la participación y firmar el consentimiento informado.

6.6. Criterios de exclusión

Se excluirán del estudio los pacientes que presenten alguna de las siguientes circunstancias:

1. Trastorno mental grave, trastorno del comportamiento o trastorno del neurodesarrollo que dificulte la participación en la intervención grupal.
2. Sospecha clínica no estudiada o diagnóstico no tratado de otro trastorno del sueño que pueda explicar los síntomas, como apnea obstructiva del sueño, síndrome de piernas inquietas o trastorno del ritmo circadiano.

3. Tratamiento continuado con benzodiacepinas o fármacos Z durante más de seis meses sin plan clínico de revisión, por la posible necesidad de un abordaje específico de deshabituación farmacológica.
4. Consumo activo de sustancias psicoactivas con repercusión clínica sobre el sueño.
5. Situación de enfermedad avanzada, necesidades paliativas complejas o seguimiento exclusivo por atención domiciliaria.
6. Barrera idiomática que impida la adecuada comprensión de la intervención, los cuestionarios o el consentimiento informado.
7. Participación en otro grupo psicoeducativo o en otro estudio relacionado con el insomnio durante el periodo de intervención o en los seis meses previos.
8. Hospitalización durante el periodo de intervención o seguimiento.
9. Trabajo nocturno o turnos rotatorios durante el periodo de intervención y seguimiento.
10. Negativa a participar en el estudio.

6.7. Tamaño muestral

El tamaño muestral se calculará para comparar medidas apareadas de la puntuación global del PSQI entre la evaluación basal y la evaluación postintervención. Se considera clínicamente relevante una reducción de al menos 3 puntos en la puntuación global del PSQI, criterio utilizado en estudios de sueño como umbral de cambio mínimo importante. (13)

Asumiendo una desviación estándar de las diferencias de 5,5 puntos, un contraste bilateral con $\alpha=0,05$ y una potencia del 80%, se requieren aproximadamente 29 participantes evaluables. Al añadir un 20% de pérdidas o datos incompletos, se prevé captar 36 participantes. Esta cifra permite organizar 4 grupos de 8-10 participantes, tamaño adecuado para una intervención grupal participativa y manejable en Atención Primaria.

6.8. Procedimiento de muestreo y selección de participantes

Se obtendrá un listado inicial de pacientes potencialmente elegibles mediante búsqueda en la historia clínica electrónica del centro de salud, utilizando códigos

diagnósticos o motivos de consulta relacionados con insomnio. El listado será revisado por el equipo investigador para aplicar criterios preliminares de edad, adscripción al centro y exclusiones clínicas evidentes.

Entre los pacientes potencialmente elegibles se realizará muestreo aleatorio simple mediante una lista de números aleatorios generada por ordenador. Se contactará telefónicamente con los pacientes seleccionados por orden aleatorio. Se realizarán hasta tres intentos de contacto en distintos días y franjas horarias.

Si el paciente rechaza participar, no cumple criterios tras la entrevista inicial o no se logra contacto, se invitará al siguiente paciente de la lista aleatorizada.

Antes de la inclusión definitiva, se confirmarán los criterios de elegibilidad, se resolverán dudas, se obtendrá el consentimiento informado y se administrará el PSQI basal. Los pacientes con PSQI ≤ 5 serán excluidos del análisis y recibirán recomendaciones generales según práctica clínica habitual.

6.9. Descripción de la intervención

La intervención consistirá en un programa grupal presencial dirigido por profesionales de enfermería de Atención Primaria y compuesto por cuatro sesiones semanales con un máximo de 8-10 participantes por grupo. La intervención se añadirá a la atención habitual, sin sustituir la valoración clínica individual ni modificar de forma protocolizada tratamientos farmacológicos prescritos.

Para homogeneizar la intervención, las enfermeras dispondrán de un manual de sesión, materiales educativos comunes, hoja de registro de asistencia y lista de verificación de contenidos impartidos. Antes del inicio se realizará una sesión interna de formación de al menos 4 horas sobre insomnio, PSQI, estructura del programa, técnicas de comunicación grupal, respiración diafragmática, relajación muscular progresiva y límites de actuación en relación con el tratamiento farmacológico.

Sesión	Duración	Contenidos principales	Materiales y registros
Sesión 1	90 minutos	Presentación, consentimiento, evaluación basal, educación sobre sueño, insomnio e higiene del sueño, introducción al diario de sueño y control de estímulos.	PSQI basal, hoja de datos, diario de sueño, folleto de higiene del sueño.
Sesión 2	60 minutos	Revisión de dificultades, control de estímulos, entrenamiento en respiración diafragmática y pauta de práctica domiciliaria.	Guía de respiración, registro de práctica domiciliaria.
Sesión 3	60 minutos	Relajación muscular progresiva de Jacobson, identificación de tensión corporal y práctica guiada.	Audio o guion de relajación, hoja de práctica.
Sesión 4	60 minutos	Refuerzo de contenidos, manejo de pensamientos disfuncionales básicos relacionados con el sueño, prevención de recaídas y plan personal de mantenimiento.	Plan individual de sueño, encuesta breve de satisfacción.

En la primera sesión se entregará a cada participante la hoja de información sobre la intervención y el consentimiento informado, que se incluyen en el Anexo 1 y Anexo 2.

Se recomendará práctica domiciliaria breve, preferentemente diaria, de respiración o relajación, así como registro de sueño durante el programa. La adherencia se evaluará mediante asistencia a sesiones y autorregistro de práctica. Se considerará adherente al programa el participante que asista al menos a 3 de las 4 sesiones.

6.10. Variables del estudio

Tipo	Variable	Definición operativa	Momento de medida
Variable principal	Calidad del sueño	Puntuación global del PSQI, rango 0-21; mayor puntuación indica peor calidad del sueño.	Basal y 1 mes postintervención.
Resultado clínico secundario	Mejoría clínicamente relevante	Reducción ≥ 3 puntos en PSQI global respecto al valor basal.	1 mes postintervención.
Resultado clínico secundario	Consumo de benzodiacepinas/ fármacos Z	Uso sí/no en los últimos 30 días, frecuencia semanal, principio activo, dosis y prescripción activa en historia clínica.	Basal y 1 mes postintervención.

Variables sociodemográficas	Edad, sexo, situación de convivencia, nivel educativo y situación laboral.	Autoinformadas.	Basal.
Variables clínicas	Duración del insomnio, comorbilidad relevante, ansiedad/depresión registrada, tratamiento farmacológico concomitante y hábitos que interfieren con el sueño.	Historia clínica y entrevista estructurada.	Basal.
Variables de proceso	Asistencia, práctica domiciliaria y satisfacción.	Número de sesiones asistidas, días de práctica declarada y pregunta global de satisfacción.	Durante intervención y sesión 4.

6.11. Instrumento de medida

La calidad del sueño se evaluará mediante el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI) en su versión validada al castellano. El PSQI es un cuestionario autoadministrado que valora la calidad del sueño durante el último mes. Sus 19 ítems generan siete componentes: calidad subjetiva, latencia, duración, eficiencia habitual, perturbaciones, uso de medicación para dormir y disfunción diurna. La puntuación global oscila entre 0 y 21; puntuaciones >5 indican mala calidad del sueño. (10-11) (Anexo 3)

El consumo de benzodiacepinas y fármacos Z se recogerá mediante entrevista estructurada y revisión de la historia clínica electrónica. Se registrará principio activo, pauta, duración aproximada, uso diario o a demanda y número de noches de uso en los últimos 7 y 30 días. Cuando sea posible, se calculará una medida de dosis diaria equivalente orientativa, que se analizará de forma descriptiva y exploratoria.

La adherencia a la intervención se medirá mediante hoja de asistencia y autorregistro de práctica domiciliaria. La aceptabilidad se valorará mediante una pregunta de satisfacción global con respuesta de 0 a 10, donde 0 significa nada satisfecho/a y 10 completamente satisfecho/a.

6.12. Procedimiento de recogida de datos

Momento	Periodo	Datos recogidos
T0. Basal	Antes de iniciar la sesión 1	Consentimiento informado, datos sociodemográficos y clínicos, PSQI basal, consumo de hipnóticos y criterios de elegibilidad.
Durante intervención	Semanas 1-4	Asistencia a sesiones, cumplimiento de contenidos mediante lista de verificación y práctica domiciliaria declarada.
T1. Seguimiento	Un mes después de la sesión 4	PSQI postintervención, consumo de hipnóticos, eventos relevantes y satisfacción global.

La evaluación postintervención será administrada, siempre que sea posible, por una enfermera que no haya dirigido el grupo correspondiente, con el fin de reducir el sesgo de información. Los datos se introducirán en una base pseudonimizada, con doble comprobación de un 10% de los registros para detectar errores de transcripción

6.13. Gestión de datos y control de calidad

A cada participante se le asignará un código numérico. La tabla de correspondencia entre código e identidad se conservará separada de la base de datos de análisis, protegida con contraseña y accesible únicamente para el equipo investigador autorizado. La base de datos no incluirá nombre, DNI, teléfono ni otros identificadores directos.

Se elaborará un diccionario de variables antes del inicio de la recogida de datos. Las variables cuantitativas se introducirán con rangos admisibles predefinidos y las variables categóricas con códigos cerrados. Antes del análisis se realizará depuración de inconsistencias, valores extremos y datos perdidos.

6.14. Plan de análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables. Las variables cualitativas se expresarán mediante frecuencias absolutas y porcentajes. Las variables cuantitativas se presentarán mediante media y desviación estándar si siguen distribución aproximadamente normal, o mediana y rango intercuartílico si no cumplen dicho supuesto.

La normalidad de la diferencia pre-post del PSQI se evaluará mediante inspección gráfica y prueba de Shapiro-Wilk. Para comparar la puntuación global del PSQI antes y después de la intervención se utilizará la prueba t de Student para muestras relacionadas si se cumplen los supuestos de normalidad; en caso contrario se empleará la prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

El resultado principal se presentará como diferencia media o mediana pre-post, con intervalo de confianza del 95% cuando proceda. Además, se calculará un tamaño del efecto para medidas apareadas: Cohen dz en caso de prueba paramétrica o r en caso de Wilcoxon.

La proporción de participantes con mejoría clínicamente relevante (reducción ≥ 3 puntos en PSQI) se describirá mediante porcentaje e intervalo de confianza del 95%. Como análisis complementario, se describirá la proporción de pacientes que alcanzan PSQI ≤ 5 tras la intervención.

El consumo de benzodíacepinas/fármacos Z se analizará como variable dicotómica (sí/no en los últimos 30 días) mediante prueba de McNemar. Si se analiza la frecuencia de uso semanal o dosis equivalente como variable ordinal

o cuantitativa no normal, se empleará Wilcoxon. Si se establecen más de dos categorías apareadas, se utilizará la prueba de homogeneidad marginal.

El análisis principal se realizará por casos completos. Se efectuará un análisis de sensibilidad por protocolo en los participantes que asistan al menos a 3 de las 4 sesiones. Las pérdidas se describirán indicando motivo, momento y características basales disponibles.

Se considerará significación estadística un valor $p < 0,05$ en contraste bilateral. El análisis se realizará con Jamovi, R o SPSS, especificando en la memoria final el programa y la versión utilizada.

6.15. Control de sesgos

- Sesgo de selección: uso de muestreo aleatorio simple sobre el listado de pacientes potencialmente elegibles y registro de rechazos y no contactos.
- Sesgo de información: empleo de un instrumento validado, instrucciones homogéneas de cumplimentación y evaluación postintervención por profesional distinto al que imparte el grupo siempre que sea posible.
- Sesgo de intervención: manualización del programa, formación previa de las enfermeras y lista de verificación de contenidos por sesión.
- Sesgo de confusión y cointervenciones: registro de cambios farmacológicos, nuevas intervenciones psicológicas, bajas laborales, acontecimientos vitales relevantes y asistencia a otros programas durante el seguimiento.
- Regresión a la media y efecto Hawthorne: se reconocerán como limitaciones inherentes al diseño antes-después sin grupo control.

7. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

El estudio se desarrollará conforme a los principios de la Declaración de Helsinki y a la normativa vigente en investigación sanitaria y protección de datos personales. Antes de su inicio se solicitará la aprobación del Comité de Ética de la Investigación correspondiente y la autorización institucional del Departamento de Salud o centro participante.

Todos los participantes recibirán información verbal y escrita sobre objetivos, procedimientos, beneficios esperados, posibles molestias, voluntariedad de participación, confidencialidad y derecho a retirarse sin repercusión sobre su atención sanitaria. La inclusión requerirá la firma del consentimiento informado.

La intervención se considera de bajo riesgo, al basarse en educación sanitaria, técnicas de respiración, relajación y estrategias cognitivo-conductuales básicas. No se realizará retirada protocolizada de benzodiacepinas ni modificación del tratamiento farmacológico por parte del equipo investigador. Cualquier cambio terapéutico se realizará dentro de la práctica clínica habitual y por el profesional responsable.

Los datos serán pseudonimizados mediante código numérico y tratados de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La base de datos de análisis no incluirá identificadores directos y el acceso quedará restringido al equipo investigador.

Los resultados podrán difundirse en la memoria del TFM, comunicaciones científicas o publicaciones, siempre de forma agregada y sin posibilidad de identificación individual.

8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La principal limitación es la ausencia de grupo control, lo que impide atribuir con certeza causal los cambios observados exclusivamente a la intervención. La mejoría podría estar influida por regresión a la media, evolución natural del problema, expectativas de los participantes o efecto Hawthorne.

La captación voluntaria puede introducir sesgo de selección, ya que los pacientes más motivados o con mayor disponibilidad podrían estar sobrerrepresentados. Además, el estudio se realizará en un único centro, lo que limita la generalización de resultados.

El PSQI es un instrumento autoinformado y, aunque está validado, puede verse afectado por memoria, percepción subjetiva y deseabilidad social. El seguimiento a un mes permite valorar cambios a corto plazo, pero no la sostenibilidad de los resultados.

El consumo de benzodiacepinas y fármacos Z puede variar por decisiones clínicas externas al estudio, por lo que se registrarán cointervenciones y modificaciones terapéuticas durante el seguimiento. Un tamaño muestral reducido o pérdidas superiores a las previstas podrían limitar la precisión de las estimaciones.

9. RESULTADOS ESPERADOS

Se espera que la intervención grupal de enfermería produzca una mejoría clínicamente relevante en la calidad del sueño de los participantes, evidenciada mediante una reducción de la puntuación global del Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh tras la intervención de al menos 3 puntos.

Asimismo, se espera una disminución del consumo de benzodicepinas y fármacos Z, aunque este resultado se interpretará con cautela por depender también de decisiones clínicas, duración previa del tratamiento y preferencias del paciente.

Se prevé que la asistencia a las sesiones sea adecuada y que la intervención sea aceptada por los participantes, al tratarse de un programa breve, grupal y de bajo coste integrado en Atención Primaria.

10. APLICABILIDAD Y RELEVANCIA PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA

La aplicabilidad del estudio reside en la posibilidad de incorporar una intervención estructurada y reproducible a la cartera de actividades educativas de enfermería de Atención Primaria. La intervención requiere pocos recursos, puede realizarse en formato grupal y utiliza técnicas compatibles con el rol enfermero en promoción de la salud y autocuidado.

Si los resultados son favorables, el programa podría servir como intervención inicial para pacientes con insomnio persistente sin criterios de derivación especializada, así como complemento al seguimiento clínico habitual. También podría contribuir a reducir la dependencia de estrategias exclusivamente farmacológicas y mejorar la seguridad del paciente.

El estudio puede generar una base para futuras investigaciones con grupo control, seguimiento a medio plazo y evaluación de coste-efectividad.

11. CRONOGRAMA

Fase	Periodo
Elaboración definitiva del protocolo, manual de intervención y materiales	Junio-julio 2026
Solicitud de autorizaciones institucionales y evaluación ética	Julio-agosto 2026
Identificación, cribado y captación de participantes	Septiembre 2026
Desarrollo de la intervención grupal	Octubre 2026
Evaluación postintervención	Noviembre 2026
Depuración de datos y análisis estadístico	Diciembre 2026- enero 2027
Redacción final de la memoria del TFM	Febrero 2027
Defensa del TFM	Marzo 2027

El estudio se realizará durante un periodo aproximado de 10 meses, comprendido entre junio de 2026 y marzo de 2027. El cronograma detallado se incluye en el Anexo 4.

12. PRESUPUESTO

Concepto	Coste estimado
Material fungible e impresión de documentos	70 €
Material didáctico para sesiones	100 €
Llamadas telefónicas de captación	30 €
Uso de sala e infraestructura	0 € / incluido

Apoyo metodológico-estadístico	150 €
Protección y custodia de datos / almacenamiento seguro	20 €
Total estimado	370 €

El coste directo previsto es reducido, ya que la intervención se desarrolla en el propio centro de salud, con recursos profesionales y espacios ya disponibles.

13. CONCLUSIONES

El insomnio constituye un problema prevalente y relevante en el ámbito de Atención Primaria por su impacto sobre la calidad de vida, el funcionamiento diurno y el consumo de hipnóticos.

La propuesta metodológica revisada plantea una intervención grupal de enfermería breve, manualizada y evaluable, basada en componentes no farmacológicos recomendados para el abordaje del insomnio.

El diseño antes-después sin grupo control permite valorar efectividad preliminar y factibilidad, aunque no establecer causalidad definitiva. La incorporación de criterios de elegibilidad claros, variables operativas, cálculo muestral justificado, plan de análisis detallado y control de sesgos mejora el rigor metodológico del TFM.

14. BIBLIOGRAFÍA

1. Fabres L, Moya P. Sueño: conceptos generales y su relación con la calidad de vida. *Rev Med Clin Las Condes*. 2021;32(5):527-34.
2. Riemann D, Espie CA, Altena E, Arnardottir ES, Baglioni C, Bassetti CLA, et al. The European Insomnia Guideline: an update on the diagnosis and treatment of insomnia 2023. *J Sleep Res*. 2023;32(6):e14035. doi:10.1111/jsr.14035.
3. Qaseem A, Kansagara D, Forciea MA, Cooke M, Denberg TD; Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Management of chronic insomnia disorder in adults: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2016;165(2):125-33. doi:10.7326/M15-2175.
4. Edinger JD, Arnedt JT, Bertisch SM, Carney CE, Harrington JJ, Lichstein KL, et al. Behavioral and psychological treatments for chronic insomnia disorder in adults: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline. *J Clin Sleep Med*. 2021;17(2):255-62. doi:10.5664/jcsm.8986.
5. American Geriatrics Society Beers Criteria Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc*. 2023;71(7):2052-81. doi:10.1111/jgs.18372.
6. Sandlund C, Hetta J, Nilsson GH, Ekstedt M, Westman J. Improving insomnia in primary care patients: a randomized controlled trial of nurse-led group treatment. *Int J Nurs Stud*. 2017;72:30-41. doi:10.1016/j.ijnurstu.2017.03.007.
7. Torrens I, Esteva M, Vicens C, Pizá-Portell MR, Vidal-Thomàs MC, Vidal-Ribas C, et al. Assessing the feasibility and acceptability of a cluster-randomized study of cognitive behavioral therapy for chronic insomnia in a primary care setting. *BMC Fam Pract*. 2021;22(1):77. doi:10.1186/s12875-021-01429-5.
8. Torrens-Darder MDM, Torrens-Darder I, Gonzalez Torrente S, Vicens C, Leiva A, Pizá-Portell MR, et al. Evaluation of the effectiveness of cognitive-behavioural therapy for insomnia delivered by nurses and physicians for patients in primary care (the NPD study): protocol for a cluster randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2024;14(10):e089158. doi:10.1136/bmjopen-2024-089158.

9. Hrozanova M, Skarpsno ES, Follestad T, Kallestad H, Pallesen S, Nordstoga AL, et al. Effectiveness of group-delivered cognitive behavioural therapy for insomnia in primary care: a pragmatic, multicentre randomised controlled trial. *Sleep Med.* 2025;131:106495. doi:10.1016/j.sleep.2025.106495.
10. Buysse DJ, Reynolds CF III, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res.* 1989;28(2):193-213. doi:10.1016/0165-1781(89)90047-4.
11. Royuela Rico A, Macías Fernández JA. Propiedades clinimétricas de la versión castellana del cuestionario de Pittsburgh. *Vigilia-Sueño.* 1997;9(2):81-94.
12. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N; TREND Group. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health.* 2004;94(3):361-6. doi:10.2105/AJPH.94.3.361.
13. Qin Z, Zhou M, Li M, Li W, Wang Y, Chen H, et al. The gap between statistical and clinical significance: time to pay attention to clinical relevance in patient-reported outcome measures of insomnia. *BMC Med Res Methodol.* 2024;24:174. doi:10.1186/s12874-024-02297-0.

15. ANEXOS

Anexo 1. Hoja de información al participante

Usted ha sido invitado/a a participar en el estudio titulado “Efectividad de una intervención grupal de enfermería basada en higiene del sueño y técnicas cognitivo-conductuales para mejorar la calidad del sueño en pacientes con insomnio atendidos en Atención Primaria”.

Investigadora principal: María Amor García Guillén. Enfermera del Centro de Atención Primaria [indicar centro].

El objetivo del estudio es evaluar si un programa grupal de enfermería basado en hábitos de sueño saludables, respiración, relajación y estrategias cognitivo-conductuales básicas mejora la calidad del sueño de personas con insomnio atendidas en Atención Primaria.

Su participación es voluntaria. Puede rechazar participar o retirarse en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que ello afecte a la atención sanitaria que recibe.

Si acepta participar, se le pedirá que firme el consentimiento informado, responda a un cuestionario sobre calidad del sueño, facilite información clínica básica relacionada con el insomnio y acuda a cuatro sesiones grupales en el centro de salud. Un mes después de la última sesión se le pedirá que cumplimente de nuevo el cuestionario.

No se realizarán pruebas invasivas. La intervención no sustituye la atención habitual ni implica retirada automática de medicación. Cualquier cambio en su tratamiento deberá ser valorado por su profesional sanitario responsable.

Los posibles beneficios incluyen mejorar hábitos de sueño, aprender técnicas de relajación y favorecer el autocuidado. Estos beneficios no están garantizados para todos los participantes. No se prevén riesgos relevantes, aunque algunas personas pueden notar incomodidad inicial al modificar rutinas o practicar técnicas nuevas.

Sus datos se tratarán de forma confidencial y pseudonimizada, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018. Los resultados se presentarán de forma agregada, sin identificar a ningún participante.

Anexo 2. Consentimiento informado

Yo, _____,
con DNI/NIE _____, declaro que:

He leído la hoja de información al participante y he recibido una copia.

He podido hacer preguntas y he recibido información suficiente sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento sin que ello afecte a mi atención sanitaria.

Autorizo al equipo investigador a revisar mi historia clínica para recoger información relacionada con el insomnio, visitas sanitarias y tratamiento farmacológico vinculado al sueño.

Entiendo que los datos serán tratados de forma confidencial y pseudonimizada para su análisis.

Presto libremente mi consentimiento para participar en este estudio.

Nombre y apellidos: _____

Firma del/de la participante: _____

Firma de la investigadora: _____

En _____, a _____ de _____ de
2026.

Anexo 3. Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI)

Se utilizará la versión validada al castellano del PSQI. Las preguntas se refieren a los hábitos de sueño durante el último mes. La puntuación global se obtiene sumando siete componentes, con rango de 0 a 21 puntos; valores superiores a 5 indican mala calidad del sueño. La mejora clínicamente relevante en este estudio se define como una reducción de al menos 3 puntos respecto a la puntuación basal.

Nota metodológica: antes de incorporar el cuestionario completo a la memoria final o a los anexos de uso asistencial, se recomienda comprobar las condiciones de uso, reproducción y citación de la versión utilizada.

Ítem	Contenido	Puntuación
1	Hora habitual de acostarse	Respuesta abierta
2	Tiempo habitual hasta conciliar el sueño	Minutos
3	Hora habitual de levantarse	Respuesta abierta
4	Horas reales de sueño por noche	Horas
5	Problemas para dormir por distintas causas	0-3 según frecuencia
6	Calidad subjetiva del sueño	0-3
7	Uso de medicación para dormir	0-3
8	Somnolencia diurna	0-3
9	Dificultad para mantener ánimo/actividad diaria	0-3

Anexo 4. Cronograma detallado

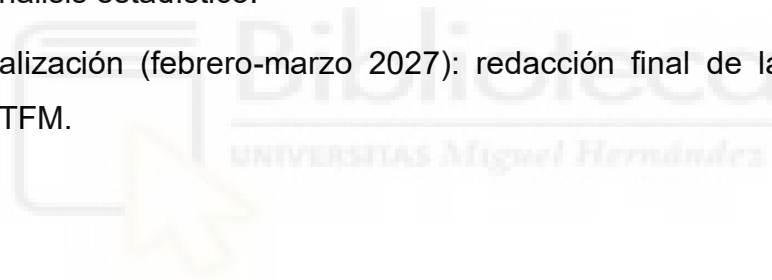
Fase 1. Preparación y autorizaciones (junio-agosto 2026): elaboración del protocolo definitivo, diseño del manual de intervención, preparación de anexos, solicitud de autorizaciones institucionales y evaluación por el Comité de Ética de la Investigación.

Fase 2. Selección y captación (septiembre 2026): identificación de pacientes en historia clínica, aplicación de criterios preliminares, muestreo aleatorio, contacto telefónico, citación y confirmación de elegibilidad.

Fase 3. Intervención grupal (octubre 2026): realización de cuatro sesiones semanales, registro de asistencia, lista de verificación de contenidos y práctica domiciliaria.

Fase 4. Evaluación postintervención y análisis (noviembre 2026-enero 2027): nueva administración del PSQI, recogida de consumo de hipnóticos, depuración de datos y análisis estadístico.

Fase 5. Finalización (febrero-marzo 2027): redacción final de la memoria y defensa del TFM.



Anexo 5. Material educativo de las sesiones.

El material educativo deberá estar alineado con los contenidos del programa y se entregará en formato comprensible, breve y visual. Se recomienda incluir: pautas de higiene del sueño, instrucciones de respiración diafragmática, guion de relajación muscular progresiva, diario de sueño y plan personal de mantenimiento.



DIARIO DE SUEÑO DEL PACIENTE

El siguiente diario de sueño será cumplimentado diariamente por los participantes durante el periodo de intervención. Su finalidad es registrar los hábitos y patrones de sueño, permitiendo identificar factores relacionados con el insomnio y evaluar la evolución del paciente a lo largo de las sesiones de Terapia Cognitivo-Conductual (TCC).

Instrucciones para el paciente:

Complete diariamente la información correspondiente al sueño nocturno y hábitos relacionados. El registro debe realizarse preferiblemente por la mañana, tras el despertar.

Día	Hora de acostarse	Hora de despertar	Horas dormidas	Calidad del sueño (0-10)	Observaciones
Lunes					
Martes					
Miércoles					
Jueves					
Viernes					
Sábado					
Domingo					

Instrucciones:

- Anotar diariamente la información por la mañana.
- En “calidad del sueño”, valorar de 0 (muy mala) a 10 (muy buena).
- En observaciones puede anotarse si hubo despertares, pesadillas, consumo de caféina, uso de pantallas o dificultad para dormir.

PLAN PERSONAL DE MANTENIMIENTO

El presente plan tiene como finalidad favorecer el mantenimiento de los logros obtenidos tras la intervención enfermera basada en Terapia Cognitivo-Conductual (TCC) para el manejo del insomnio en Atención Primaria.

Objetivo general

Mantener hábitos de sueño saludables y prevenir recaídas relacionadas con el insomnio tras la finalización de la intervención.

Objetivos específicos

- Consolidar rutinas de higiene del sueño.
- Mantener horarios regulares de sueño y vigilia.
- Reducir conductas desadaptativas relacionadas con el sueño.
- Favorecer estrategias de relajación y control del estrés.

Recomendaciones de mantenimiento

1. Mantener una hora fija para acostarse y levantarse, incluyendo fines de semana.
2. Evitar el consumo de cafeína, alcohol y otras sustancias estimulantes durante las horas previas al sueño.
3. Limitar el uso de dispositivos electrónicos al menos 30-60 minutos antes de acostarse.
4. Utilizar la cama exclusivamente para dormir o mantener relaciones sexuales, evitando actividades como ver televisión o utilizar el teléfono móvil.
5. Mantener un ambiente adecuado para el descanso, con baja iluminación, temperatura confortable y ausencia de ruidos.
6. Realizar ejercicio físico de forma regular, evitando practicarlo en las horas próximas al sueño.
7. Aplicar técnicas de relajación aprendidas durante las sesiones, como respiración diafragmática o relajación muscular progresiva.
8. Evitar siestas prolongadas durante el día.

Señales de alerta

Se recomienda prestar atención a la aparición de:

- Dificultad persistente para conciliar el sueño.
- Despertares frecuentes durante la noche.
- Somnolencia o fatiga diurna.
- Irritabilidad o dificultades de concentración.

Actuación ante recaídas

En caso de reaparición de síntomas relacionados con el insomnio, se recomienda:

1. Retomar el registro mediante el diario de sueño.
2. Revisar las medidas de higiene del sueño trabajadas durante la intervención.
3. Reforzar las técnicas de relajación y manejo del estrés.
4. Consultar con el profesional de enfermería o médico de Atención Primaria si los síntomas persisten.

