



MISAE ACOSTA
INSTITUTO UNIVERSITARIO

**“ESENCIA FLORAL DE LINO (*Linum usitatissimum*) COMO
TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN EL SÍNDROME
DE INSOMNIO CRÓNICO”**

**Trabajo de Titulación Previo a la Obtención del Título de
Tecnólogo en Naturopatía Mención Clínica y Cuidado del
Paciente.**

Autor:

ALAIN MORÁN FERNÁNDEZ

Tutor:

MsC. FAUSTO CONTERO BEDOYA

RIOBAMBA, 2024



DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Yo, Alain Morán Fernández, autor de la presente investigación, con cédula de ciudadanía N° 1758279655, libre y voluntariamente declaro que el trabajo de titulación: “ESENCIA FLORAL DE LINO (*Linum usitatissimum*) COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN EL SÍNDROME DE INSOMNIO CRÓNICO”; es de mi plena autoría, original y no es producto de plagio o copia alguna, constituyéndose en documento único, de acuerdo a los principios de la investigación científica. El patrimonio intelectual del trabajo investigativo pertenece al Instituto Superior Universitario Dr. Misael Acosta Solís.

Es todo cuanto puedo decir en honor a la verdad.

Riobamba, 20 de enero de 2024

C.C. 1758279655

ALAIN MORÁN FERNÁNDEZ



ACTA DE EVALUACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Riobamba, 20 de enero de 2024

Yo, Fausto Fernando Contero Bedoya, en mi calidad de tutor/a, certifico que el/la estudiante Alain Morán Fernández del año lectivo 2023-2024, ha trabajado conmigo en el desarrollo del Trabajo de Titulación: “ESENCIA FLORAL DE LINO (*Linum usitatissimum*) COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN EL SÍNDROME DE INSOMNIO CRÓNICO”, certifico que el mencionado trabajo cumple con todos los requisitos legales y tecnológicos; en virtud de ello le asigno la calificación de 10 /10, con 8 % de plagio; revisado a través del sistema de anti plagio que maneja la institución, particular que pongo a consideración para los fines pertinentes.

Atentamente,

CI: 0602157398

MSc. Fausto Contero Bedoya



ACTA DE EVALUACIÓN

Riobamba, 2 de febrero de 2024.

El tribunal de Evaluación del Trabajo de Titulación, previa la obtención del título de
**TECNÓLOGO EN NATUROPATÍA MENCIÓN CLÍNICA Y ATENCIÓN AL
PACIENTE**

POR CONSENSO ADJUNTA LA CALIFICACIÓN DE:

.....100.....

**Al Trabajo de Titulación: “ESENCIA FLORAL DE LINO (*Linum usitatissimum*)
COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN EL SÍNDROME DE
INSOMNIO CRÓNICO”**

AUTOR: ALAIN MORÁN FERNÁNDEZ

TUTOR: FAUSTO CONTERO BEDOYA

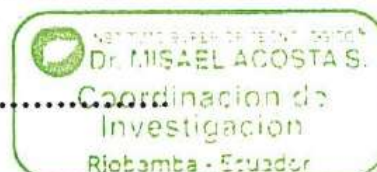
Código de proyecto N.º.....

Por el TRIBUNAL.

f..........

Por el DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN.

f..........



DEDICATORIA

*A todos los que se vuelven a la madre tierra
para encontrar sanación.*

AGRADECIMIENTO

*A mi esposo,
por su apoyo, paciencia e incondicionalidad.*

ÍNDICE DE CONTENIDOS

DECLARACIÓN DE AUTORÍA.....	II
ACTA DE EVALUACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	III
ACTA DE EVALUACIÓN	IV
ÍNDICE DE CONTENIDOS	VII
ÍNDICE DE GRÁFICOS	VIII
ÍNDICE DE ANEXOS.....	IX
1. RESUMEN.....	1
2. PALABRAS CLAVE:	1
3. ABSTRACT	2
4. KEYWORDS:	2
5. INTRODUCCIÓN	3
6. MATERIALES Y MÉTODOS	6
7. RESULTADOS.....	9
8. DISCUSIÓN	22
9. CONCLUSIONES	27
10. CONSIDERACIONES ÉTICAS	28
11. BIBLIOGRAFÍA.....	29
12. ANEXOS.....	1

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1. Distribución de pacientes según calidad subjetiva del sueño.	9
GRÁFICO 2. Distribución de pacientes según latencia del sueño.....	10
GRÁFICO 3. Distribución de pacientes según duración del sueño.	11
GRÁFICO 4. Distribución de pacientes según eficiencia habitual del sueño.....	12
GRÁFICO 5. Distribución de pacientes según perturbaciones del sueño.	13
GRÁFICO 6. Distribución de pacientes según utilización de medicación para dormir.	14
GRÁFICO 7. Distribución de pacientes según disfunción durante el sueño.	15
GRÁFICO 8. Distribución de pacientes según alteración de la calidad del sueño.	16
GRÁFICO 9. Relación entre la edad y alteración de la calidad del sueño antes de la terapia.	18 18
GRÁFICO 10. Relación entre la edad y la alteración de la calidad del sueño a los 3 meses de terapia.	19 19
GRÁFICO 11. Relación entre la ausencia de comorbilidad y la alteración..... de la calidad del sueño antes y después de la terapia.	20 20
GRÁFICO 12. Relación entre la presencia de comorbilidades y la alteración de la calidad del sueño antes y después de la terapia.	21 21

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: TABLAS	
Tabla 1. Distribución de la población por edad y sexo genérico.	
Tabla 2. Distribución de pacientes según componentes del test de Pittsburgh, antes, durante y después de la terapia.....	
Tabla 3. Distribución de pacientes según alteración de la calidad del sueño, antes, durante y después de la terapia.....	
Tabla 4. Relación entre edad y alteración de la calidad del sueño antes de la terapia.	
Tabla 5. Análisis de correlaciones edad y alteración de la calidad del sueño, antes de la terapia.....	
Tabla 6. Relación entre la edad y la alteración del sueño posterior a tres meses de terapia. ...	
Tabla 7. Correlación de la edad y la alteración de la calidad del sueño, después de la terapia.....	
Tabla 8. Relación entre la presencia de comorbilidades y alteración de la calidad del sueño antes y después de la terapia.	
Tabla 9. Correlación entre comorbilidades y alteración de la calidad del sueño, después de la terapia.....	
Tabla 10. Anova de medidas repetidas, componentes del test de Pittsburgh antes durante y después de la terapia.....	
ANEXO 2. CUESTIONARIO DEL ÍNDICE DE LA CALIDAD DEL SUEÑO DE PITTSBURGH (ICSP) CON GUÍA DE BAREMACIÓN.	
ANEXO 3. MODELO PARA LA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	

1. RESUMEN

Se realizó un estudio de carácter cuasi experimental, cuantitativo y prospectivo, en el período comprendido entre octubre del 2022 y octubre del 2023, con una muestra de 64 pacientes que asistieron al Consultorio Médico de Especialidades “Bienestar” en la ciudad de Ambato, provincia de Tungurahua. Tuvo como objetivo evaluar el uso de la esencia floral de *Linum usitatissimum* como tratamiento complementario en el Síndrome de Insomnio Crónico. Se aplicó la encuesta de la Calidad del Sueño de Pittsburgh, antes, un mes después del tratamiento y a los tres meses de iniciada la terapia y se efectuó la revisión de las Historia Clínicas de los pacientes en estudio. Los principales resultados después de aplicada la terapia en los pacientes fueron los siguientes: el 25 % alcanzó una calidad subjetiva del sueño buena, en el 37,5 % se eliminaron las alteraciones en la latencia del sueño, el 20,3% pudo dormir más de 7 horas, se alcanzó una eficiencia del sueño en el 84,4%, se logró eliminar la disfunción del sueño en un 29,7%, datos confirmados a través de pruebas estadísticas. Ninguno de los pacientes presentó una alteración severa de la calidad del sueño. El grupo etario que se favoreció más de la terapia fue el de menos de 50 años, así como aquellos que no presentaban comorbilidades. Se concluye que la esencia floral de *Linum usitatissimum* puede ser recomendada como terapia complementaria en el tratamiento del Síndrome de Insomnio Crónico.

2. PALABRAS CLAVE:

Insomnio crónico, terapia floral, *Linum usitatissimum*

3. ABSTRACT

A non-observational, quasi-experimental, quantitative and prospective study was carried out between October 2022 and October 2023, with a sample of 64 patients who attended the Clinic of Medical Specialties "Bienestar" in the city of Ambato, Tungurahua province. The objective was to evaluate the use of *Linum usitatissimum* flower essence as a complementary treatment for Chronic Insomnia Syndrome. The Pittsburgh Sleep Quality Survey was applied before, one month after initiating the therapy and three months after treatment; and the revision of the Clinical History of the patients under study was also conducted. The main results, after the therapy was applied to the patients, were the following: 25% achieved good subjective sleep quality, in 37.5% of the patients, sleep latency disturbances were eliminated, 20.3% were able to sleep more than 7 hours, 84.4% achieved sleep efficiency, 29.7% were able to eliminate sleep dysfunction, data confirmed through statistical tests. None of the patients presented severe sleep quality disturbances. The age group that benefited most from the therapy was the one under 50 years of age, as well as those who did not present comorbidities. It is concluded that *Linum usitatissimum* flower essence can be recommended as a complementary therapy in the treatment of Chronic Insomnia Syndrome.

4. KEYWORDS:

Chronic insomnia, flower therapy, *Linum usitatissimum*

5. INTRODUCCIÓN

El Síndrome de Insomnio Crónico es un trastorno del sueño que afecta a un número significativo de personas en todo el mundo. Se caracteriza por la dificultad para conciliar o mantener el sueño, lo que conduce a una disminución de la calidad de vida y a diversos problemas de salud. Las alteraciones del sueño son muy comunes en la población general, “su prevalencia es mayor en mujeres y adultos mayores, y entre el 10 y el 19% de los pacientes que las refieren son de carácter crónico” (1). No existe una base de datos nacional que recoja la incidencia y prevalencia del insomnio crónico en Ecuador, pero estudios realizados en Cuenca, por ejemplo, sugieren que “la alteración mental más frecuente es el insomnio con 42.74%. De acuerdo al sexo se determinó que predomina en mujeres con porcentajes de 30.38%, contrastando con el sexo masculino, en el que se ven afectados un 12.37% de los mismos. Según la edad los adultos mayores presentan la menor frecuencia con solo el 8,6%” (2). El insomnio se puede definir como la dificultad persistente en el inicio del sueño, su duración, consolidación o calidad. Este puede ocurrir a pesar de la presencia de condiciones idóneas para que se produzca el sueño normal. El insomnio lleva a deterioro en áreas de la vida de la persona como la social y laboral, e incluso el adecuado funcionamiento humano. (3,4). Se caracteriza tanto por síntomas nocturnos como diurnos e involucra insatisfacción con la calidad o cantidad de sueño, secundario a dificultad para iniciar el sueño, despertares frecuentes y prolongados durante la noche o despertarse más temprano de lo usual en la mañana, siendo la persona incapaz de dormirse nuevamente. El insomnio de conciliación es el más común en las personas jóvenes, mientras que el de mantenimiento es el más común en personas mayores (3). Se clasifica como insomnio crónico cuando se presenta más de tres veces por semana, al menos durante tres meses, manifestándose como alteración en el inicio o mantenimiento del sueño y asociando síntomas diurnos. Su diagnóstico está basado en los síntomas que refiera el paciente, lo que les da un carácter subjetivo (3). Uno de los cuestionarios más utilizados para evaluar los trastornos del sueño, es el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP). El ICSP es un instrumento que sirve para el diagnóstico de la calidad y los trastornos del sueño tanto en poblaciones clínicas como en otros protocolos de investigación para diversas poblaciones y ha sido aceptado como el

instrumento estándar para la medición del sueño con más de 2.272 citas enumeradas solo en Pubmed. Se ha validado en su versión al español en países como España, Colombia, Perú y México (5). Las intervenciones no farmacológicas son efectivas para producir cambios fiables y duraderos en los hábitos de sueño del paciente. Estas intervenciones pueden estar basadas en métodos conductuales y cognitivo-conductuales, y deben constituir la primera línea de tratamiento (6). Suele utilizarse el tratamiento farmacológico cuando las medidas no farmacológicas no son efectivas o no se encuentran disponibles (7). Además de los tratamientos convencionales, como la terapia cognitivo-conductual y los medicamentos, las terapias complementarias pueden desempeñar un papel importante en el apoyo al tratamiento del insomnio crónico; estas generalmente adoptan un enfoque holístico que considera la conexión entre la mente, el cuerpo y el espíritu. Este enfoque integral puede ayudar a abordar los desequilibrios emocionales, psicológicos y físicos que pueden contribuir al insomnio crónico. Al tratar la persona en su totalidad, se pueden obtener beneficios adicionales para el sueño y el bienestar general (8). Dentro de las terapias complementarias se encuentra el tratamiento con las esencias florales. Estas son preparados líquidos que contienen la energía sutil de diversas flores y se utilizan como remedios naturales para equilibrar las emociones y mejorar el bienestar emocional. Si bien las esencias florales no están diseñadas específicamente para tratar el insomnio, se ha observado que su uso puede tener efectos positivos en la calidad del sueño y en el alivio del estrés y la ansiedad, factores comunes que contribuyen al insomnio crónico (9). La esencia floral de lino (*Linum usitatissimum*) es recomendada para el alivio de las ansiedades y la tensión emocional y permite una mayor comprensión y objetividad para ayudar a resolver los problemas de una manera tranquila y centrada (10), además es indicada para los que se sienten con sobreestimulación de los sentidos y todo estímulo es percibido en demasía, recomendada para personas con insomnio crónico (por deficiencia en la producción de melatonina). Con todo lo anterior, esta investigación contribuirá a ampliar el conocimiento sobre el uso de terapia floral como tratamiento complementario en pacientes con Síndrome de Insomnio Crónico, brindando evidencia científica que respalde su efectividad; y teniendo como hipótesis que el empleo de terapia floral de *Linum usitatissimum* como tratamiento complementario en pacientes con Síndrome de Insomnio Crónico, mejora la calidad del sueño. Por tanto, el estudio tiene como

objetivo evaluar el uso de la esencia floral de *Linum usitatissimum* como tratamiento complementario en el Síndrome de Insomnio Crónico, partiendo de su elaboración de acuerdo a las técnicas tradicionales, realizando el análisis de la calidad del sueño del paciente antes y después de la aplicación de la terapia y relacionando los componentes de la calidad de sueño con el efecto posterior a su aplicación.

6. MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio de carácter no observacional, cuasi experimental, cuantitativo y prospectivo. El mismo tuvo lugar durante el período de un año, comprendido entre octubre del 2022 a octubre del 2023, con los pacientes que asistieron al Consultorio Médico de Especialidades “Bienestar” en la ciudad de Ambato, provincia de Tungurahua. La población fue seleccionada de acuerdo a los siguientes criterios de inclusión: pacientes que refieren algún trastorno del sueño en la consulta médica, con un rango de edad entre los 30 y los 60 años, pudiendo ser de ambos sexos y necesariamente estando en capacidad de firmar el consentimiento informado para formar parte de esta investigación; quedando excluidos de este grupo los pacientes con alguna incapacidad para responder la encuesta y firmar el consentimiento informado de manera adecuada, así como cualquier paciente con antecedentes de alcoholismo debido a que la investigación implica la exposición a un producto como es la terapia floral, cuyo conservante es de naturaleza alcohólica. Finalmente se excluyeron de la investigación a todos aquellos pacientes que abandonaban el estudio por cualquier causa y no continuaron con el protocolo de administración del medicamento durante el lapso de tiempo que cubría su tratamiento, ya sea por motivo de fallecimiento o abandono voluntario. La muestra conformada por 64 pacientes, constituyó el 100% de la población estudiada.

Una vez determinada la muestra, se procedió a la recopilación de los datos utilizando como herramienta de evaluación el Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP) que consta de 19 preguntas autoevaluadas y cinco preguntas secundarias para ser respondidas por compañeros de cama o de habitación. Estas últimas preguntas solamente se utilizan para información clínica y por lo tanto no se tendrán en cuenta para este estudio. El ICSP sirve para evaluar los aspectos a estudiar sobre la alteración de la calidad del sueño, siendo aceptado y validado internacionalmente como un instrumento estándar confiable para la medición de los parámetros relacionados con el sueño. Las 19 preguntas que lo conforman se suman de forma no lineal para obtener siete variables o componentes de evaluación con sus correspondientes puntuaciones, cada una de las cuales muestra un rango comprendido entre 0 y 3 puntos, indicando en todos los casos “0” como facilidad y “3” como dificultad

severa dentro de su área respectiva. Estas áreas son variables consideradas en este estudio, nombrándose de la siguiente manera: calidad subjetiva del sueño, latencia del sueño, duración del sueño, eficiencia habitual del sueño, perturbaciones del sueño, uso de medicamentos para dormir y disfunción diurna. Las puntuaciones de las siete áreas se suman al final para ofrecer una puntuación global que nos informa de las alteraciones en la calidad del sueño, arrojando valores entre 0 y 21 puntos, agrupados en cuatro categorías: siendo 0, sin alteración del sueño; de 1 a 7 puntos, alteración leve; de 8 a 14 puntos, alteración moderada; y de 15 a 21 puntos, alteración severa de la calidad del sueño. Esta encuesta es aplicada antes, durante y después del tratamiento con la esencia floral de lino, permitiendo monitorear la evolución del paciente, al medir las distintas variables antes de la terapia, después de un mes de tratamiento y a los tres meses de iniciado el mismo.

Otra técnica que se aplicó fue la revisión de fichas, en este caso de historias clínicas, permitiendo tomar en cuenta otras variables para el estudio, como son; la edad, el sexo y la presencia o no de comorbilidades que influyen en la calidad del sueño.

Para la realización de esta investigación se contó inicialmente con el producto terapéutico: la esencia floral de lino. Como la misma no forma parte de las 37 esencias que conforman el sistema tradicional de Flores de Bach, se elaboró para su posterior aplicación. Para su elaboración se recurrió a los métodos tradicionales de obtención, específicamente el de solarización, de acuerdo con el procedimiento planteado por el Dr. Edward Bach (11). Se localizó el área de cultivo natural de la planta lino (*Linum usitatissimum*), se procedió a llenar de agua pura de manantial un cuenco de vidrio fino, se recogieron las flores de las plantas haciéndolas flotar en la superficie del agua de inmediato hasta cubrirla completamente y se dejó expuesta a la luz del sol durante un mínimo de tres horas. Posteriormente fueron retiradas las flores del agua cuidadosamente y se vertió el agua en un frasco, llenándolo hasta la mitad, completando la otra mitad con brandy que funciona como preservante del remedio floral. Se obtuvo como resultado una tintura madre al 50% de la cual se preparó, en posterior dilución, el frasco de *stock* (2 gotas de tintura madre/30 ml de brandy). De este último, se realizó otra dilución (4 gotas de *stock*/30 ml de agua y 15 % de brandy) constituyendo los

remedios para administrar a los pacientes del estudio. Es importante aclarar que las esencias florales no contienen principios activos de la planta, solo su esencia energética o patrón vibratorio.

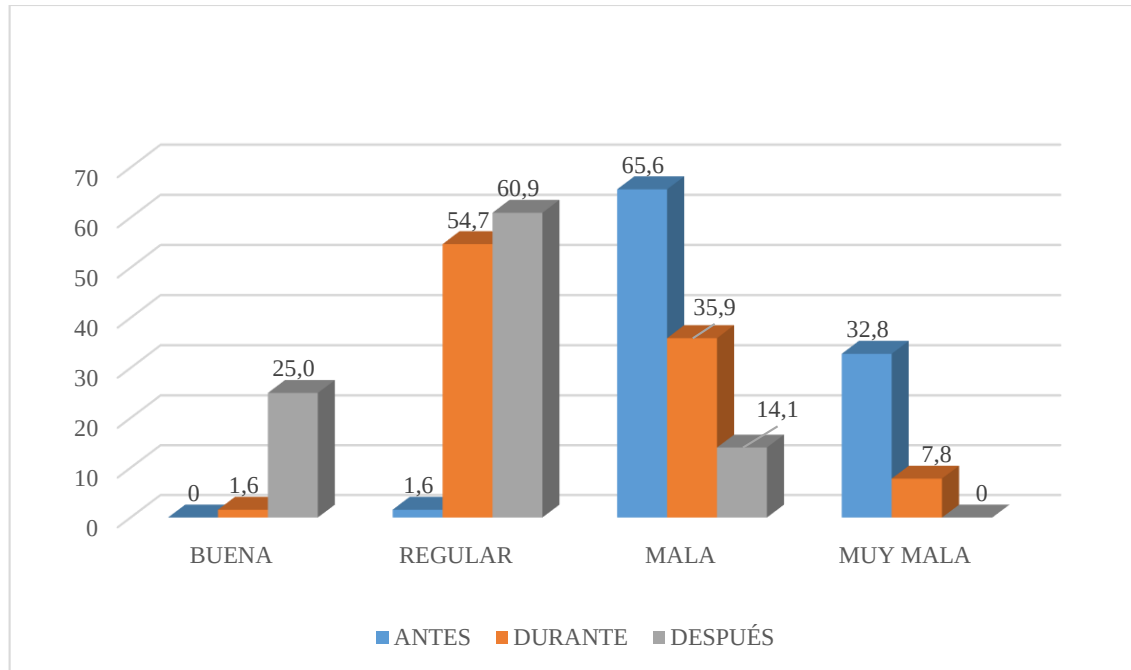
A continuación, se procedió a aplicar la terapia floral con indicaciones precisas: una dosis de cuatro gotas por vía sublingual, cuatro veces al día y alejados 30 minutos de cualquier alimento, medicamento o del lavado bucal. Se continuó haciendo las aclaraciones precisas y necesarias para la aplicación de esta terapia, como son: la necesidad de almacenamiento del producto lejos del alcance de la luz solar, en un lugar seco y fresco, alejado de fuentes electromagnéticas como neveras, microondas; o de transmisión, como teléfonos, radios, equipos electrodomésticos, etc.; siendo necesario previo a la administración, dinamizar la fórmula agitando enérgicamente el frasco dando suaves golpes en la palma de la mano con él, por un mínimo de 21 veces.

El tratamiento se extendió por un mínimo de tres meses en todos los pacientes, estando determinado así el período de estudio que cubre esta investigación. Durante este período los pacientes tuvieron seguimiento y aplicación del test de Pittsburgh antes, durante y después del tratamiento, como se señaló anteriormente, dando un total de tres test realizados durante el período de estudio. Posteriormente se realizó el procesamiento de los datos utilizando el paquete estadístico SPSS y donde se utilizaron frecuencias relativas (cantidad) y frecuencias absolutas (porcentajes), lo que permitió arribar a los resultados que fueron llevados a tablas y gráficos para su mejor análisis y comprensión. Se realizó además el test de ANOVA de medidas repetidas para identificar si las variaciones entre los valores de los parámetros evaluados en los tres momentos presentaban diferencias significativas.

Por último, se realizaron relaciones entre las variables, edad, sexo, presencia de comorbilidades que influyen en la calidad del sueño, con la alteración de la calidad del sueño, antes y después de la terapia. Para ello se utilizaron los coeficientes de correlación de Pearson y de Spearman con un significancia válida menor a 0,05 para establecer la relación entre ellas.

7. RESULTADOS

GRÁFICO 1. Distribución de pacientes según calidad subjetiva del sueño.

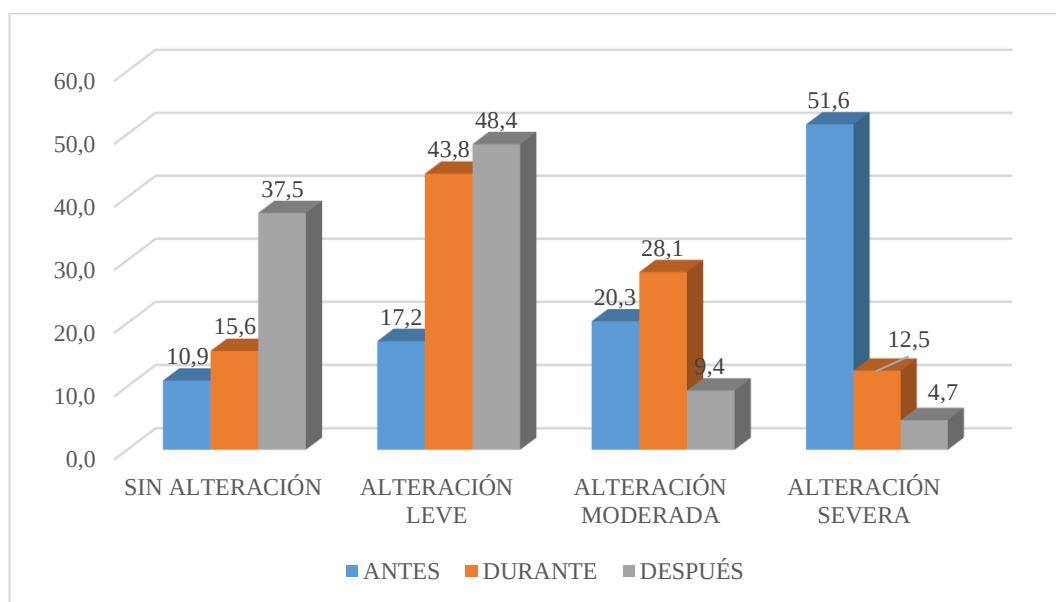


Fuente: Encuesta del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP).

Elaborado por: Alain Morán Fernández.

Según se observa en el Gráfico 1 sobre la distribución de pacientes de acuerdo a la calidad subjetiva del sueño arrojados por la encuesta de Pittsburg, ningún paciente contaba con una buena calidad subjetiva del sueño y la mayoría de pacientes se encontraban entre mala (65,6%) y muy mala (32,8%). Durante el primer mes de tratamiento el 1,6% de los pacientes evolucionaron a una calidad subjetiva del sueño buena observándose una disminución en los índices de mala (35,9%) y muy mala (7,8%), de la misma manera aumentó el porcentaje de pacientes con una calidad subjetiva regular (54,7%). Después de los tres meses de terapia se puede comprobar que existe un crecimiento en las categorías de buena (25,0%) y regular (60,9%) y de igual manera se observa la ausencia total de pacientes en la categoría de muy mala.

GRÁFICO 2. Distribución de pacientes según latencia del sueño.

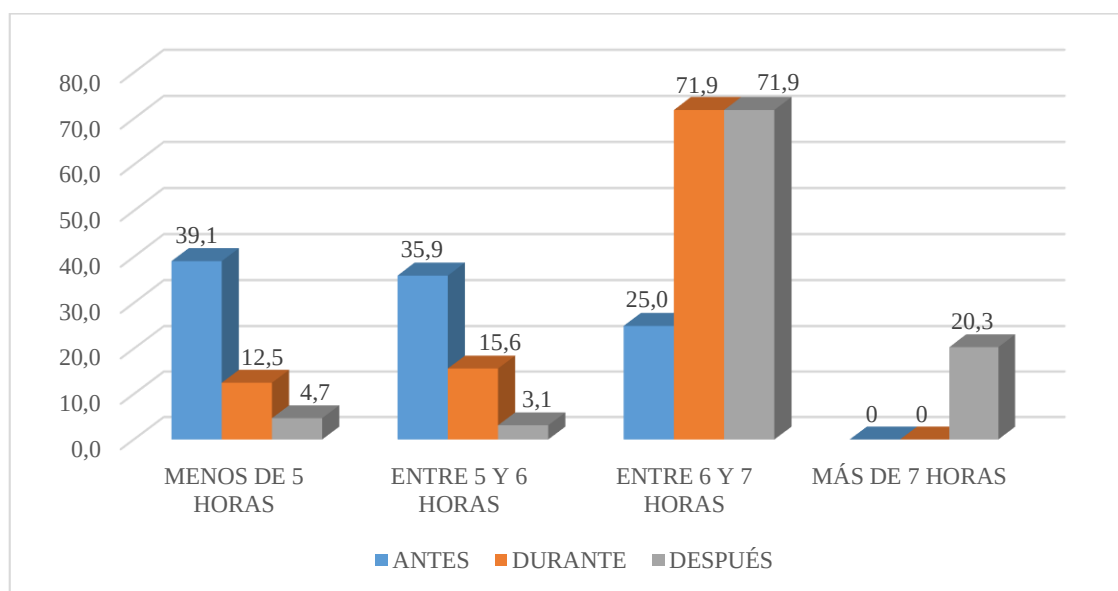


Fuente: Encuesta del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP).

Elaborado por: Alain Morán Fernández.

Cuando se analiza la distribución de pacientes según la latencia del sueño, como muestra el Gráfico 2, se observa una variación significativa en la alteración severa, siendo el porcentaje más elevado de pacientes antes de la terapia (51,6%) y pudiendo observarse un decrecimiento en los valores de la misma, a solo el 4,7% de los pacientes, después de transcurrir el tercer mes de tratamiento.

GRÁFICO 3. Distribución de pacientes según duración del sueño.

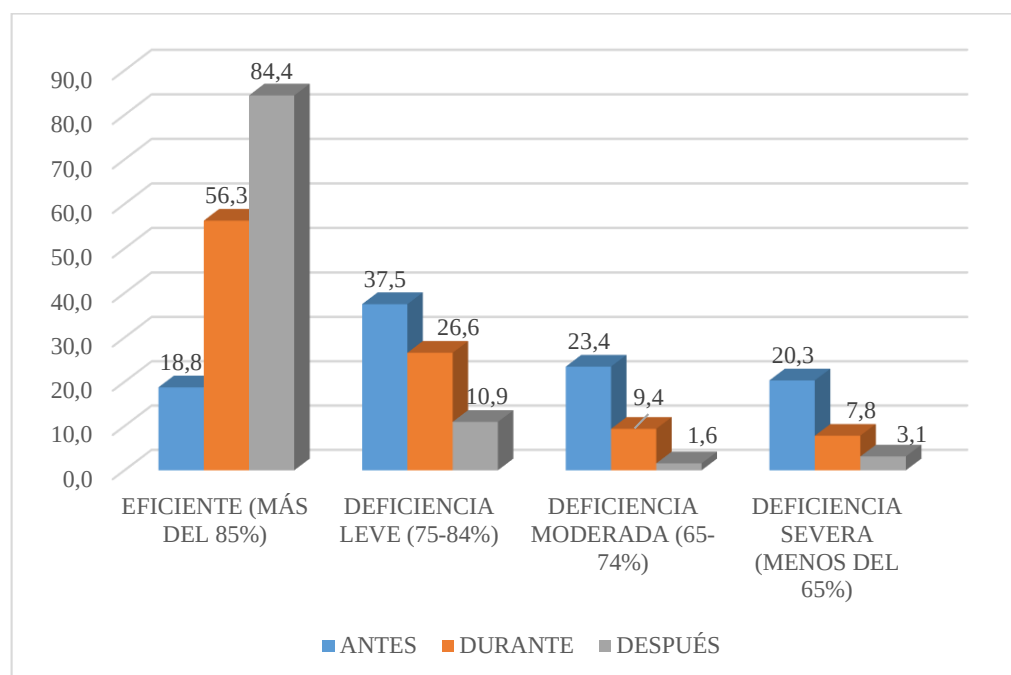


Fuente: Encuesta del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP).

Elaborado por: Alain Morán Fernández.

La distribución de pacientes de acuerdo a la duración del sueño de acuerdo al Gráfico 3, recoge un incremento notable durante y después del tratamiento. El 71,9% de los pacientes alcanzaron una duración del sueño entre 6 y 7 horas, mientras que el 20,3% de los mismos durmieron más de 7 horas de duración; en contraste con los momentos anteriores al tratamiento, en los cuales se observa una prevalencia de duración del sueño menor a 6 horas y una ausencia de pacientes con duración mayor a 7 horas.

GRÁFICO 4. Distribución de pacientes según eficiencia habitual del sueño.

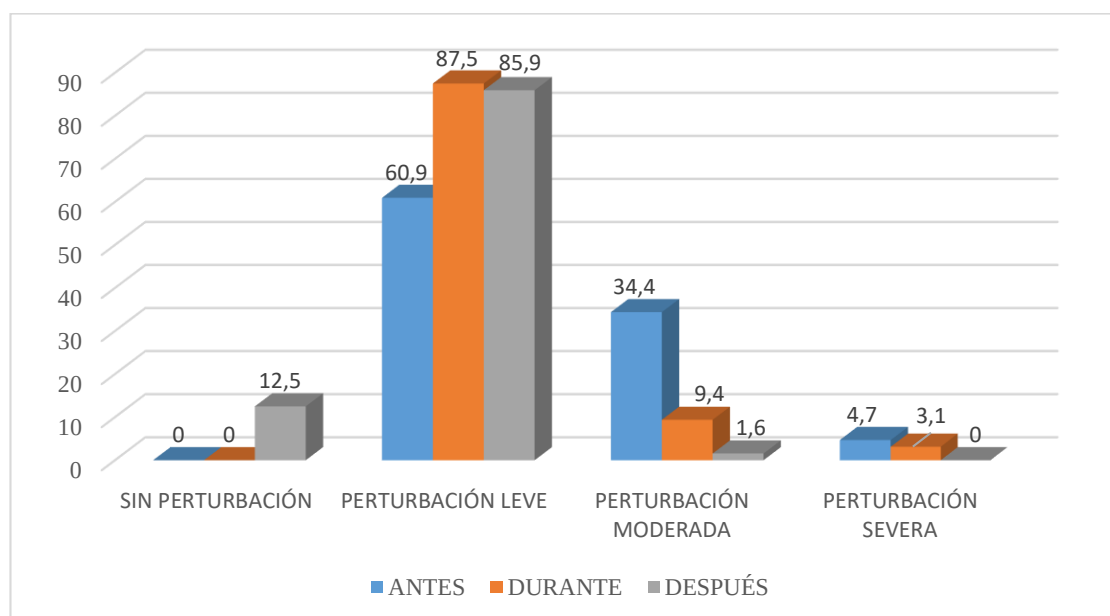


Fuente: Encuesta del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP).

Elaborado por: Alain Morán Fernández.

De acuerdo a lo que se observa en el Gráfico 4, la distribución de pacientes según la eficiencia habitual del sueño muestra un notable incremento de este componente en los pacientes durante y después del tratamiento. El 56,3% de la muestra refleja una eficiencia mayor al 85% durante el transcurso del tratamiento; de la misma manera, el 84,4% de los pacientes alcanzan este nivel una vez culminado el tratamiento.

GRÁFICO 5. Distribución de pacientes según perturbaciones del sueño.

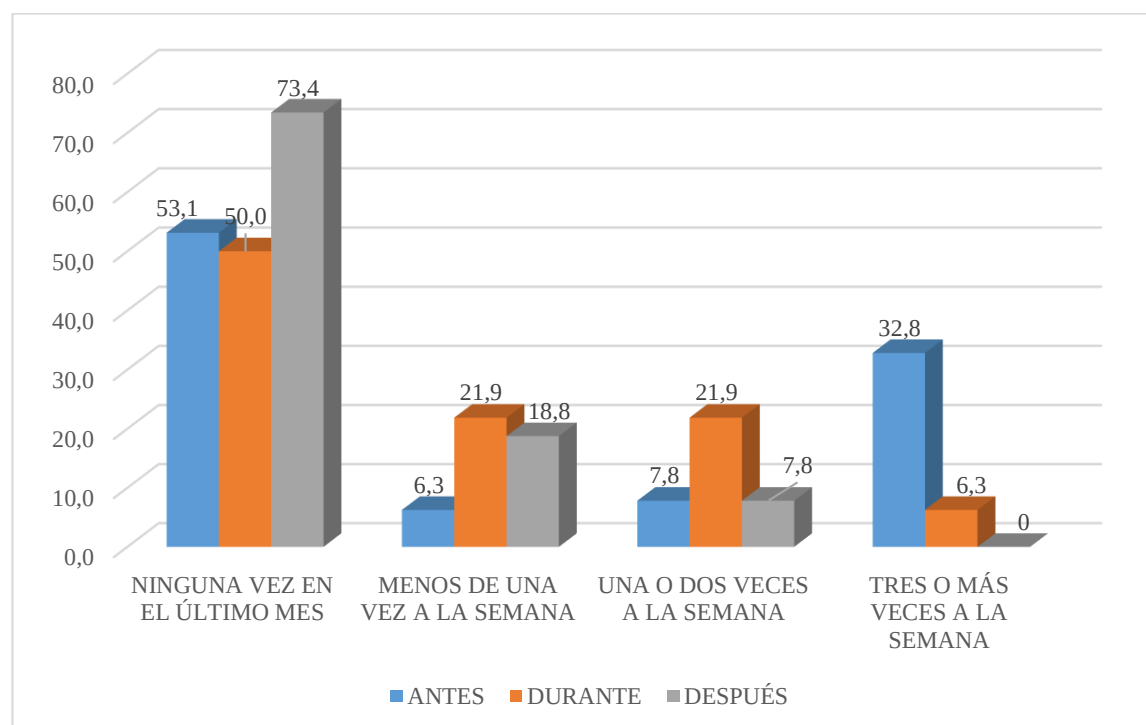


Fuente: Encuesta del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP).

Elaborado por: Alain Morán Fernández.

La mayoría de los pacientes muestran una perturbación del sueño de moderada a leve antes de comenzar el tratamiento, como se muestra en el Gráfico 5. El 34,4% presenta una perturbación moderada y el 60,9% una perturbación leve, mientras que un 4,7% presenta una perturbación severa del sueño. En contraste se observa una disminución de las perturbaciones severas y moderadas tanto durante como después del tratamiento, así mismo se puede observar la resolución de las perturbaciones en un 12,5% de la muestra.

GRÁFICO 6. Distribución de pacientes según utilización de medicación para dormir.

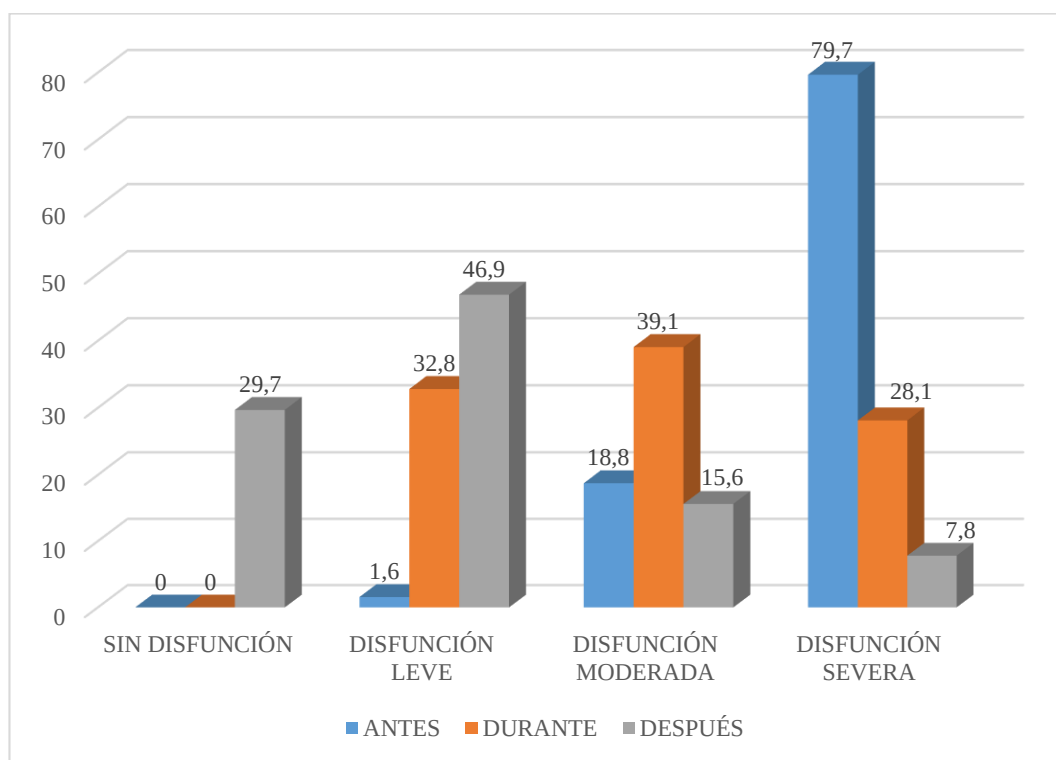


Fuente: Encuesta del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP).

Elaborado por: Alain Morán Fernández.

Como se observa en el Gráfico 6, la utilización de medicación para dormir muestra una reducción en los pacientes durante y después del tratamiento. El 73,4% de los pacientes no consumen ninguna medicación en el último mes, mientras que de un 32,8% de los pacientes que antes de comenzar el tratamiento utilizaban medicación tres o más veces a la semana, al terminar el tratamiento ninguno de los pacientes consume medicación en esta frecuencia.

GRÁFICO 7. Distribución de pacientes según disfunción durante el día.

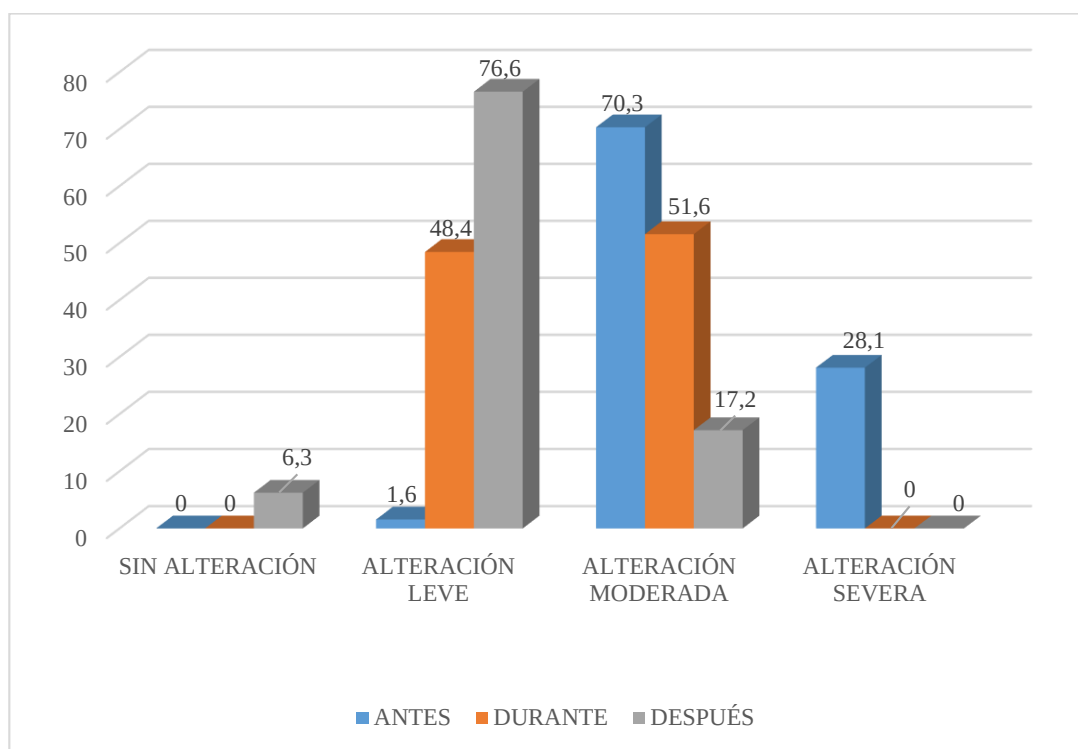


Fuente: Encuesta del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP).

Elaborado por: Alain Morán Fernández.

El Gráfico 7, de distribución de pacientes según la disfunción durante el día, muestra la presencia de disfunción severa en un alto porcentaje de pacientes antes del tratamiento, conformando el 79,7% de la muestra. Después del tratamiento se observa una caída de los valores de disfunción severa a un 7,8%. En relación a la ausencia de disfunción, observable en los pacientes antes y durante la terapia, se da un incremento del 29,7% después de efectuada la terapia.

GRÁFICO 8. Distribución de pacientes según alteración de la calidad del sueño.



Fuente: Encuesta del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP).

Elaborado por: Alain Morán Fernández.

En el Gráfico 8 se ilustran los resultados relacionados con la alteración de la calidad del sueño, que se obtiene de la sumatoria de cada uno de los ítems de la encuesta de Pittsburg que han sido descritos en detalle en los gráficos anteriores. Se observa una mejoría significativa de esta variable. Antes de la terapia la mayor cantidad de pacientes (70,3%) tenía una alteración moderada mientras que el 28,1% presentaba alteración severa. Durante la terapia se observa la desaparición de las alteraciones severas (0%) y un incremento en las alteraciones leves para un 48,4%. Al finalizar la terapia el 76,6% de los pacientes presentaban sólo una alteración leve, apareciendo pacientes sin ningún tipo de alteración de la calidad del sueño (6,3%).

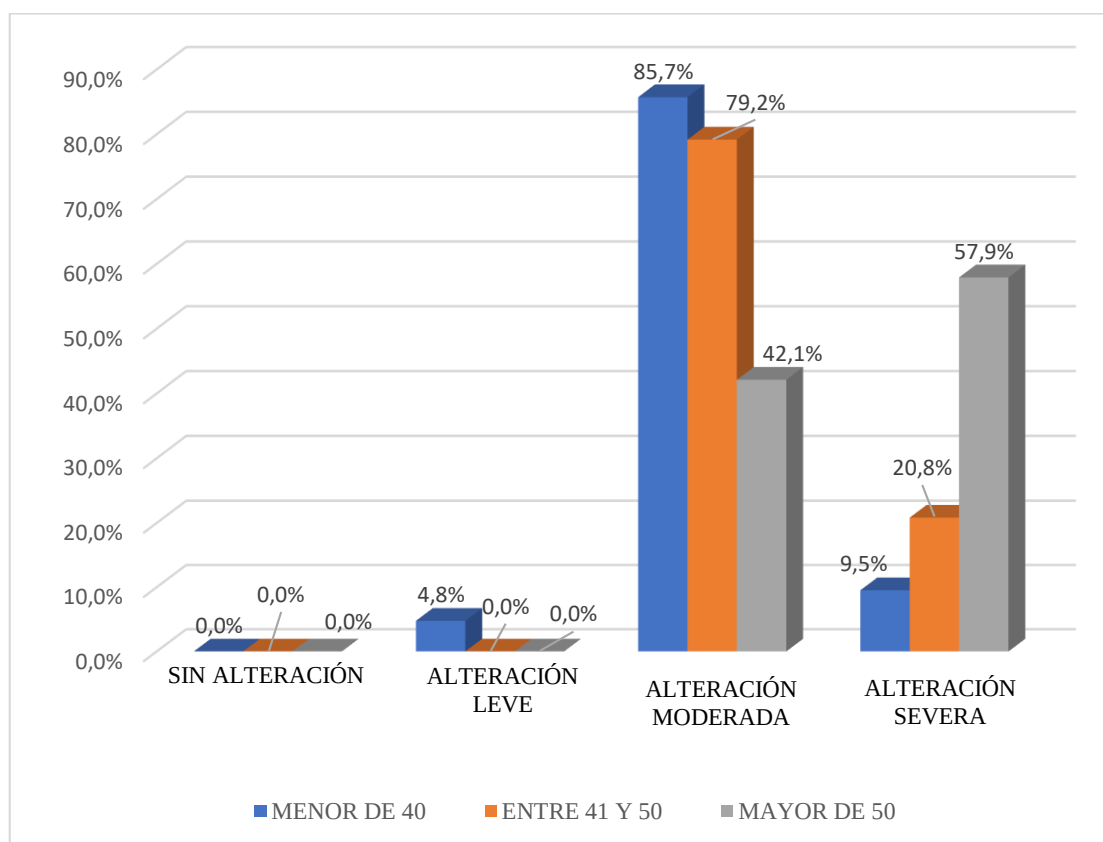
La prueba de ANOVA de medidas repetidas, también conocida como ANOVA de un factor con medidas repetidas, es una técnica estadística utilizada para comparar las medias de tres

o más grupos en los que cada sujeto ha sido medido en múltiples ocasiones. Es una extensión del ANOVA convencional, pero adaptada para situaciones en las que se realizan mediciones repetidas en el mismo grupo de sujetos. En este caso, permite identificar si el tratamiento aplicado produce variaciones significativas en las mediciones de cada parámetro.

Se ha tomado en cuenta el cumplimiento de la esfericidad en cada parámetro, a fin de obtener los datos correspondientes a esta esfericidad asumida, o a una corrección de la misma, como los correspondientes a Huynh-Feldt.

Se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre las puntuaciones para cada uno de los parámetros evaluados antes y después de la aplicación del tratamiento. Excepto en el caso de la evaluación de necesidad de medicamentos, en los restantes parámetros se observó un cambio significativo incluso en la primera medición después de iniciado el tratamiento. En todos los casos el tamaño del efecto (F) es apreciable, destacándose en la calidad subjetiva del sueño (95,73), la disfunción durante el día (90.61), y el efecto global de alteración en la calidad del sueño (112.67). Los parámetros para los cuales el tratamiento explica un mayor porcentaje de la variabilidad de los resultados, evidenciados con el cálculo de eta parcial al cuadrado (η^2), fueron calidad subjetiva del sueño (60.3%), disfunción durante el día (59%), y el efecto global de alteración en la calidad del sueño (64.1%). La potencia observada ($\beta-1$) confirma que esta prueba es capaz de detectar los efectos reales del tratamiento aplicado. (anexo 1, tabla 10)

GRÁFICO 9. Relación entre edad y alteración de la calidad del sueño anterior a terapia.

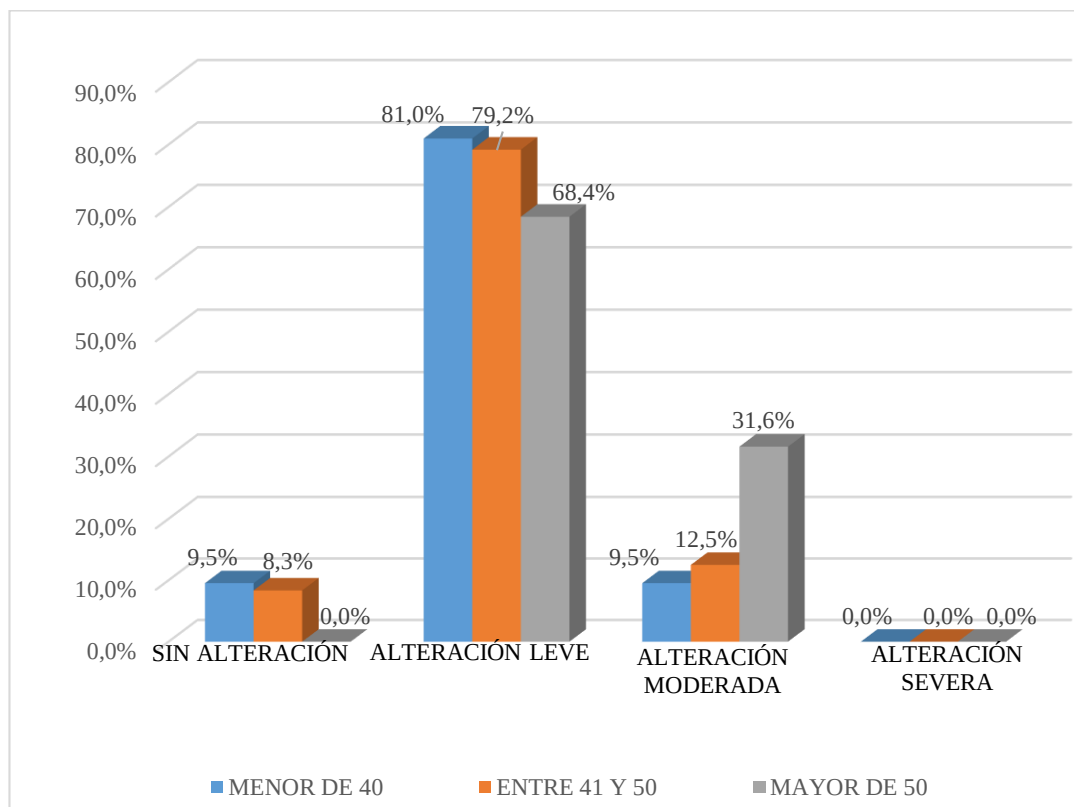


Fuente: Encuesta del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP) e Historias Clínicas.

Elaborado por: Alain Morán Fernández, 2023.

Para realizar las correlaciones entre las variables edad y alteración de la calidad del sueño antes y después de culminada la terapia, se realizó el análisis del coeficiente de correlación de Spearman, dando como resultado una significancia de menos de 0,05 (anexo 1, tablas 5 y 7) afirmando que existe relación lineal entre estas dos variables. La distribución de pacientes según la edad fue la siguiente: 21 pacientes menores de 40 representando el 32,8% de la muestra, 24 pacientes entre 41 y 50 años, siendo el 37,5% y 19 pacientes mayores de 50, que representan el 29,7% del total de la muestra (anexo 1, tabla 6). En el Gráfico 9 se observa la relación de la edad con la alteración de la calidad del sueño antes de la terapia, mostrando que la mayoría de pacientes menores de 50 años presentan una alteración moderada y en los pacientes mayores de 50 años predomina una alteración severa.

GRÁFICO 10. Relación entre la edad y la alteración de la calidad del sueño a los 3 meses de terapia.

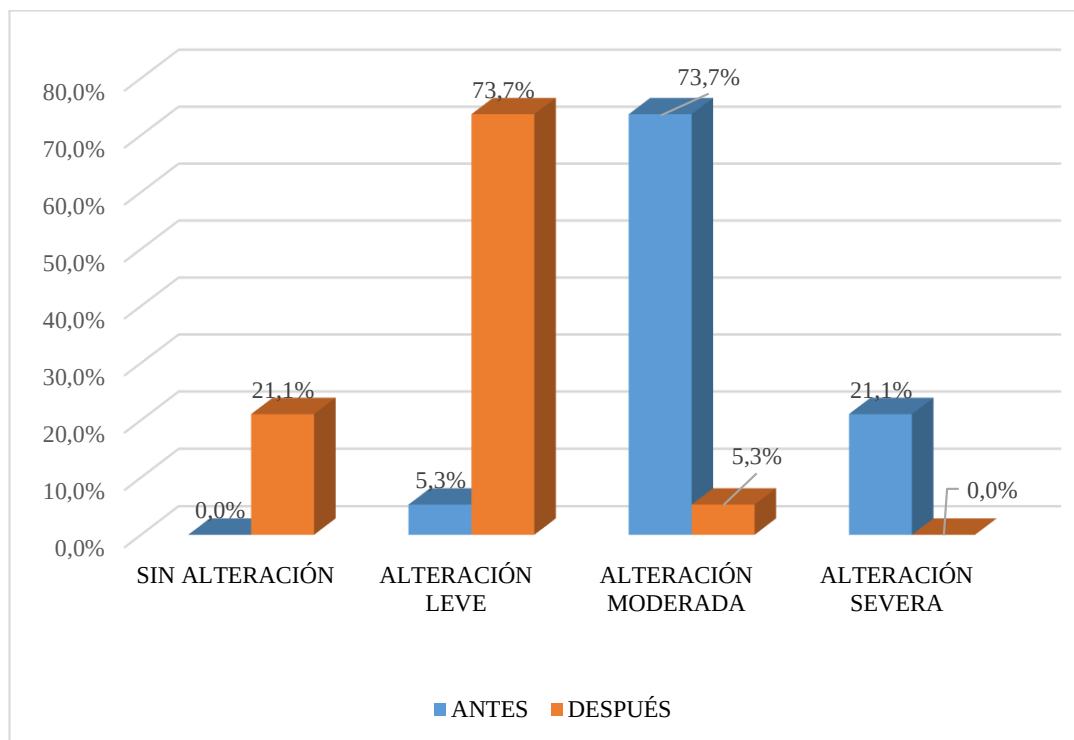


Fuente: Encuesta del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP) e Historias Clínicas.

Elaborado por: Alain Morán Fernández, 2023.

El Gráfico 10 refleja la relación de la edad y la alteración de la calidad del sueño al tercer mes de terapia, donde se hace evidente que la mejor evolución la tuvieron los pacientes que tenían edades menores de 50 años en las cuales predominaron las alteraciones leves y la ausencia de las mismas. Sin embargo, en los pacientes mayores de 50 años se observa un predominio de alteraciones moderadas y leves; no siendo posible en estos casos eliminar totalmente la alteración de la calidad del sueño con la terapia.

GRÁFICO 11. Relación entre la ausencia de comorbilidad y la alteración de la calidad del sueño antes y después de la terapia.

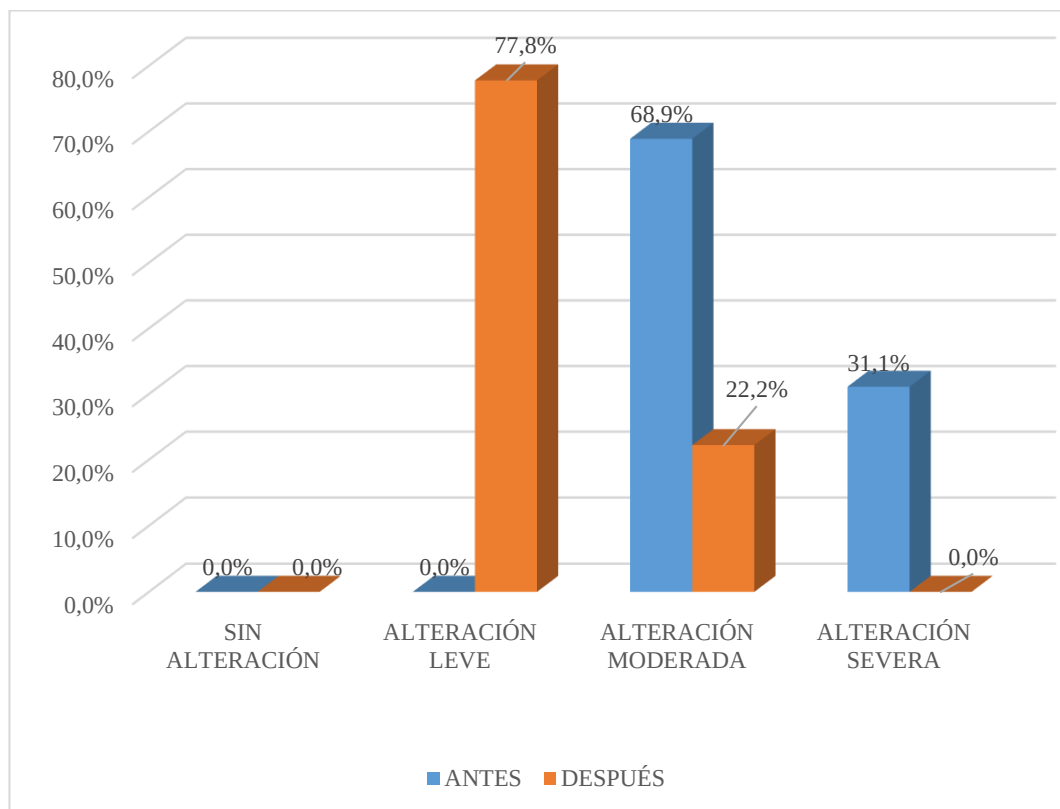


Fuente: Encuesta del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP) e Historias Clínicas.

Elaborado por: Alain Morán Fernández, 2023.

Como se muestra en el Gráfico 11, en los pacientes sin comorbilidades, antes del tratamiento predominaron los que tenían alteraciones de la calidad del sueño moderadas (73,7%) y severas (21,1%). Posterior a la terapia, en estos pacientes prevalecieron las alteraciones leves en el 73,7% y la ausencia de alteraciones en el 21,1% de los mismos. Cabe aclarar que se realizó el cálculo del coeficiente de correlación de Spearman para estas dos variables, obteniéndose una significancia menor a 0,05 después de la terapia y por lo tanto quedó demostrada la relación entre ambas variables. (anexo 1, tabla 9)

GRÁFICO 12. Relación entre la presencia de comorbilidades y la alteración de la calidad del sueño antes y después de la terapia.



Fuente: Encuesta del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh (ICSP) e Historias Clínicas.

Elaborado por: Alain Morán Fernández, 2023.

En los pacientes con comorbilidades asociadas se observa, antes de la terapia, que el 68,9% presentan alteraciones moderadas y el 31,1% alteraciones severas. Después de la terapia el 77,8% de estos pacientes presentaron alteraciones leves y el 68,9% de los mismos, alteraciones moderadas.

8. DISCUSIÓN

De los 64 pacientes que conforman la muestra 35 son de sexo genérico femenino (54.7%) y 29 de sexo masculino (45.3%). Las edades pueden ser agrupadas en tres grupos: menores de 40 años (21 pacientes), entre 41 y 50 años (25 pacientes), y mayores de 50 años (18 pacientes) (anexo 1, tabla 1). Se observa que en la muestra no existe preponderancia de un sexo sobre el otro en cuanto a la incidencia de los trastornos de la calidad del sueño como se plantea en las estadísticas encontradas en la literatura científica, en las que se habla de una incidencia mayor en el sexo femenino (12,13). Así mismo tampoco se evidencia preponderancia de una edad específica en la muestra estudiada, como también está descrito en la mayoría de los estudios sobre insomnio en poblaciones grandes donde la mayor afectación se encuentra en adultos mayores (12,13). No obstante, se buscó relacionar las variables edad y sexo con la variable alteración de la calidad del sueño, no encontrándose correspondencias significativas antes de la aplicación de la terapia con la esencia floral de *Linum usitatissimum*, de acuerdo a los coeficientes de correlación de Spearman y Pearson realizado (mayor a 0.05).

Mediante la aplicación del cuestionario de Pittsburgh como herramienta de medición de los índices de calidad del sueño se pudo determinar y hacer seguimiento de la misma en todos los pacientes que formaron parte del estudio. Este cuestionario evalúa no solo las alteraciones de la calidad del sueño, sino también una serie de componentes que intervienen en ella. Siete son los determinantes de la calidad del sueño que se miden mediante este test; la calidad subjetiva del sueño, la latencia del sueño, la duración del sueño, la eficiencia habitual del sueño, las perturbaciones del sueño, el uso de medicación para dormir y la disfunción diurna. (14,15)

El componente subjetivo del sueño está determinado por una apreciación subjetiva del paciente. La latencia se refiere a cuánto tiempo le toma al individuo quedar dormido. El componente denominado eficiencia habitual del sueño se refiere al tiempo que se pasa durmiendo dividido por el tiempo que se pasa en la cama. La duración hace referencia al número de horas que se duerme realmente. Las perturbaciones hacen referencia a múltiples causas por las cuales se interrumpe el sueño durante su desarrollo. La presencia de

medicación para dormir, a pesar de no ser un determinante específico en la calidad del sueño propiamente dicha, si aporta a la investigación datos relevantes. La disfunción diurna es un componente que informa del estado del paciente durante el día de acuerdo a si tuvo o no un sueño con calidad (14,15). Este cuestionario recoge información de un marco de tiempo determinado, siendo este, el transcurso de un mes hasta la fecha de aplicación.

Cabe aclarar que no existe evidencia científica ni estudios previos realizados que demuestren la aplicación o eficacia de la terapia floral para el tratamiento del insomnio en ninguna de sus variantes. En diversos estudios y artículos se aconseja siempre el uso de terapias no farmacológicas como primera línea de tratamiento, dentro de las cuales se hace énfasis en las terapias cognitivo-conductuales y algunas terapias alternativas como la fitoterapia (16,17) con el uso de extractos de valeriana (de las cuales tampoco hay estudios concluyentes) (18-20). En un metaanálisis realizado en China en el año 2020, se demostró una pequeña superioridad de la valeriana comparado con placebo para el tratamiento del insomnio (21). La inexistencia de información científica respecto al tema de investigación abordado hace imposible la comparación con estudios similares.

Según los resultados obtenidos en el presente estudio, se observa un notable cambio durante y después de la aplicación de la terapia con esencia floral de *Linum usitatissimum*, en los parámetros o componentes que evalúa el test de Pittsburgh en función de la alteración de la calidad del sueño. Antes de la terapia el 98.4 % de los pacientes presentaban alteración de moderada a severa y posterior a la terapia se aprecia una mejora significativa en la que el 76.6 % de la muestra presentó alteración leve y desaparecieron las alteraciones severas.

Si se hace un análisis más detallado de los componentes que intervienen en la calidad del sueño de acuerdo a como se plantea en el test de Pittsburgh, se puede apreciar que todos los parámetros tuvieron una evolución favorable después de los tres meses de terapia, y algunos parámetros incluso durante el primer mes del tratamiento.

La calidad subjetiva de sueño es un parámetro que habla de cómo experimenta subjetivamente el paciente su calidad de sueño. Al inicio de la terapia el 98,4% de los

pacientes se auto percibía con mala o muy mala calidad de sueño, mientras que ninguno refería tener una buena calidad. Después de la terapia el 25% de los pacientes referían una buena calidad del sueño y en un 60,9% de la muestra era de regular. Al inicio del estudio el 32,8% de los pacientes refería una muy mala calidad del sueño mientras que, a los tres meses de terapia, ninguno de ellos presentaba muy mala calidad del sueño.

En cuanto al parámetro latencia del sueño se observa también una mejoría significativa ya que el 51,6% de los pacientes antes de la terapia presentaban alteraciones severas para quedarse dormidos en la primera hora después de ir a la cama y solo un 10,9% referían no tener alteraciones. Mientras que después de la terapia solo el 4,7% de los pacientes se mantuvo con alteración severa, el 48,4% solo presentaban alteración leve y el 37,5% de los mismo no presentaban ya alteración alguna.

La duración del sueño en los pacientes encuestados antes de la terapia también indicó una seria afectación, dado que ningún paciente dormía más de 7 horas diarias, un 35,9% de los pacientes solo dormían entre 5 y 6 horas diarias y el 39,1% menos de 5 horas. Desde el primer mes de terapia se muestra un considerable incremento en la cantidad de horas dormidas en toda la muestra, el 71,9% ya alcanzaba una duración del sueño de entre 6 y 7 horas diarias. Después de la terapia se muestra un incremento aun mayor en las horas de sueño de los pacientes del estudio, el 71,9% entre 6 y 7 horas diarias y el 20,3% más de 7 horas diarias de sueño.

El aumento en cuanto a la eficiencia habitual del sueño a través de la implementación de la terapia también fue relevante. De un 18,8% de los pacientes al inicio del estudio que tenían una eficiencia de sueño de más del 85%, se muestra un incremento durante el primer mes de aplicación de la terapia a un 56,3% de los pacientes alcanzando este nivel. Al finalizar el estudio el 84,4% de la muestra había alcanzado más del 85% de eficiencia del sueño.

Las perturbaciones del sueño también fue un componente que mostró mejora durante y después de la terapia. Al inicio del estudio el 95,3% de los pacientes presentaban perturbaciones de moderada a leve. Durante el primer mes el 87,5% manifestaban solo

perturbación leve del sueño y al finalizar el estudio un 12,5% de los pacientes se encontraban ya sin perturbaciones del sueño, un 85,9% leve y ninguna con perturbación severa.

La disfunción durante el día también se vio afectada positivamente al finalizar el estudio. De un 79,7% de los pacientes que presentaban disfunción severa durante el día y que les imposibilitaba realizar sus tareas de una manera adecuada, solo el 7,8% de la muestra mantuvo estas perturbaciones. Teniendo un incremento en cuanto a ausencia de disfunción de un 0% antes de la aplicación de la terapia a un 29,7% al final del estudio.

El consumo de alguna medicación para dormir refleja una disminución al finalizar la terapia, de un 32,8% de los pacientes que se medicaban con una frecuencia de tres o más veces a la semana al tercer mes ya no había ninguno que consumiera medicación con esta frecuencia. Y de un 53,1% de pacientes al inicio del estudio que no se medicaba en absoluto, aumentó a un 73,4% al finalizar el mismo.

Si realizamos un análisis de la relación de la edad con la alteración de la calidad del sueño, comparando el antes y después de la terapia (gráficos 9 y 10), observamos alguna mejoría en todos los grupos etarios, aunque se destacan más los resultados en los pacientes menores de 50 años. Inicialmente la mayoría de pacientes menores de 50 años presentaban una alteración moderada y en los pacientes mayores de 50 años predomina una alteración severa (gráfico 9). Al tercer mes de terapia podemos constatar que en los pacientes menores de 50 años ya predominan las alteraciones leves o incluso la ausencia de alteraciones, mientras que en los mayores de 50 años aún se observa predominio de alteraciones moderadas y leves (grafico 10). De esto podemos inferir que la mejor evolución y respuesta al tratamiento la tuvieron los pacientes que tenían edades menores de 50 años de los cuales se pudo eliminar las alteraciones de la calidad del sueño en un 8,9% de ellos, no siendo posible esto en ninguno de los pacientes mayores a 50 años.

Al establecerse la relación entre la presencia de comorbilidades que influyen en la calidad

del sueño y la alteración de la calidad del sueño, antes y después de la terapia, se observan algunos detalles significativos. Como se observa en los Gráficos 11 y 12, tanto para los pacientes que tienen comorbilidades como los que no, hubo una mejoría significativa con la aplicación de la terapia; siendo más relevante en aquellos pacientes sin comorbilidades, donde se pudo eliminar en el 21,1% de pacientes las alteraciones de la calidad del sueño.

9. CONCLUSIONES

En el análisis realizado de cada uno de los componentes del cuestionario de la calidad del sueño de Pittsburgh quedó demostrado que hubo una mejoría significativa de todos ellos, posterior a la aplicación de la terapia floral con el *Linum usitatissimum*, siendo los más relevantes la calidad subjetiva, la duración, la eficiencia y la disfunción diurna del sueño. En relación a la alteración de la calidad del sueño, en la mayoría de los pacientes, se demostró una disminución de la alteración de la calidad del mismo. Por último, se demostró una relación lineal entre la edad, la presencia de comorbilidades asociadas y la alteración de la calidad del sueño después de la terapia; demostrándose que en pacientes menores de 50 años es más efectiva la terapia, así como en los pacientes que no presentan ninguna comorbilidad que pueda influir en la calidad del sueño. Por todo lo anterior se concluye que la esencia floral de *Linum usitatissimum* puede ser recomendada como terapia complementaria en el tratamiento del Síndrome de Insomnio Crónico.

10. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Teniendo en cuenta que en la presente investigación se realizó en sujetos humanos se tuvo en cuenta los cuatro principios éticos básicos: el respeto a la autonomía de los pacientes, la beneficencia, la no maleficencia y el de justicia.

Antes de la aplicación de la terapia floral de *Linum usitatissimum* se elaboró un formulario de Consentimiento Informado donde se le explica claramente al paciente el uso de la terapia, los posibles beneficios y la ausencia de contraindicaciones e interacciones medicamentosas para que por su libre elección decidiera si deseaba participar o no en el estudio. Además, se les garantizó la confidencialidad, la no manipulación de los datos obtenidos y el uso de los mismos sólo para fines investigativos, manteniendo el anonimato de sus credenciales personales. Luego de socializada la investigación se procedió a la firma del mismo.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Monti Jaime M. Actualización sobre la incidencia y las causas del insomnio primario y secundario. Rev. Méd. Urug. [Internet]. 2002 mayo. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902002000100003&lng=es.
2. Juca Carlos A. Frecuencia de alteraciones mentales durante la emergencia sanitaria por COVID 19 en adultos que acuden al centro de salud #2 José María Astudillo, Cuenca – Ecuador 2020. Fac. Ciencias Med. Universidad de Cuenca. 2021 abril. Disponible en: <https://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/36016/1/Proyecto%20de%20investigaci%C3%B3n.pdf>
3. Martínez-Hernández O, Montalván-Martínez O, Betancourt-Izquierdo Y. Trastorno de insomnio. Consideraciones actuales. Revista Médica Electrónica [Internet]. 2019; 41 (2) :[aprox. 12 p.]. Disponible en: <https://revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/3190>
4. Álamo C, Alonso M, Cañellas F, Martín B, Pérez H, Romero O, Terán J. Insomnio. Pautas de Actuación y Seguimiento. Rev médica electrónica [Internet] 2016. Disponible en: <https://www.ses.org.es/docs/guiade-insomnio-2016.pdf>
5. Ramírez AF, Robles IC, Díaz IB, Barocio LC. Propiedades psicométricas del índice de calidad de sueño de Pittsburgh en deportistas. Revista Iberoamericana de Ciencias de la Actividad Física y el Deporte. 2022, 11(3), 29-46.
6. Álvarez DA, Berrozpe EC, Castellino LG, González LA, Lucero CB, Maggi SC, et al. Insomnio: Actualización en estrategias diagnósticas y terapéuticas. Neurol argent [Internet]. 2016;8(3):2019. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1853002816300027?via%3Dihub>
7. Araya LE. INSOMNIO: CONCEPTOS GENERALES Y ESTRATEGIAS TERAPÉUTICAS. Revista Cúpula, 36(2), 28-37. 2022. Disponible en: <https://www.binasss.sa.cr/bibliotecas/bhp/cupula/v36n2/art03.pdf>
8. Rodríguez Lara Haymeé, Espinosa Aguilar Aníbal, Elers Mastrapa Yenny. Las terapias alternativas como solución al cuidado de problemas crónicos de salud. Rev Cubana Enfermer [Internet]. 2022 Jun [citado 2023 Sep 16] ; 38(2): e4856. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086403192022000200016&lng=es.%20%20Epub%2001-Jun-2022.
9. Araújo Rocha M, Galvão Queiroz C, Gurgel Dos Santos KV, et al. Bach Flower Remedies as Complementary Therapies in Health Care: A Scope Review. Holist Nurs Pract. 2022;36(6):E64-E71. doi:10.1097/HNP.0000000000000552

10. Santa Bárbara Quantum Health, disponible en: <http://www.sbquantumhealth.com/> <https://poderfloral.com/producto/esencia-floral-de-blue-flax-lino-azul/>
11. Barnard J. Obras completas del doctor Edward Bach. 3rd ed. Barnard J, editor.: Océano Ambar, 2004; 2004. ISBN 8475562442, 9788475562445.
12. Kaur H, Spurling BC, Bollu PC. Insomnio crónico. [Actualizado el 10 de julio de 2023]. En: StatPearls [Internet]. Isla del Tesoro (FL): StatPearls Publishing; 2023 enero-. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526136/>
13. Contreras A, Pérez C. Insomnio, en busca del tratamiento ideal: fármacos y medidas no farmacológicas. Revista Médica Clínica Las Condes. 2021, 32(5) 591-602. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864021000924>
14. Manzar MD, BaHammam AS, Hameed UA, Spence DW, Pandi-Perumal SR, Moscovitch A, et al. Dimensionality of the Pittsburgh Sleep Quality Index: a systematic review. Health Qual Life Outcomes. 2018, 16(1) Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5944037/>
15. Ybeth LS, Yolanda RA, Ysela AP. Validación del índice de calidad de sueño de pittsburgh en una muestra peruana. Anales de Salud Mental 2015, 31(2). Disponible en: <https://www.academia.edu/34647099>
16. Khadivzadeh T, Abdolahia S, Ghazanfarpour M, Kargarfard L, Dizavandi F, & Khorsand I. A Systematic Review and Meta-analysis on the Effect of Herbal Medicine to Manage Sleep Dysfunction in Peri- and Postmenopause. Journal of menopausal medicine. 2018, 24(2), Disponible en: <https://doi.org/10.6118/jmm.2018.24.2.92>
17. Hong H, et al. Therapeutic efficacy and safety of chamomile for state anxiety, generalized anxiety disorder, insomnia, and sleep quality: A systematic review and meta-analysis of randomized trials and quasi-randomized trials. Phytotherapy Research. 2019, 33(1–12). Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/332208628>
18. Dieter R, et al. The European Insomnia Guideline: An update on the diagnosis and treatment of insomnia 2023. 2023, 32(6) Disponible en: <https://doi.org/10.1111/jsr.14035>
19. Bent S, Padula A, Moore D, Patterson M, & Mehling W. Valerian for sleep: a systematic review and meta-analysis. The American journal of medicine. 2006, 119(12). Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2006.02.026>
20. Fernández S, M I, Masa F, Palacios S, Sancho G, Calbó C, & Flores M. Effectiveness of Valerian on insomnia: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. Sleep medicine. 2010, 11(6). Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2009.12.009>
21. Shinjyo N, Waddell G, Green J. Valerian root in treating sleep problems and associated disorders – A systematic review and metaanalysis. Journal of Evidence

based Integrative Medicine. 2020, 25. Disponible en:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33086877/>

12. ANEXOS

ANEXO 1: TABLAS

Tabla 1. Distribución de la población por edad y sexo genérico.

		SEXO GENÉRICO			
		FEMENINO		MASCULINO	
		Frecuencia	%	Frecuencia	%
EDAD (en años)	ENTRE 41 Y 50	10	40,0%	15	60,0%
	MAYOR DE 50	15	83,3%	3	16,7%
	MENOR DE 40	10	47,6%	11	52,4%
	TOTAL	35	54,7%	29	45,3%

Fuente: Historias Clínicas

Elaborado por: Alain Morán Fernández

Tabla 2. Distribución de pacientes según componentes del test de Pittsburgh, antes, durante y después de la terapia.

COMPONENTES DEL TEST DE PITTSBURG		ANTES DE LA TERAPIA		DURANTE LA TERAPIA		DESPUÉS DE LA TERAPIA	
		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
CALIDAD SUBJETIVA DEL SUEÑO	BUENA	0	0	1	1,6	16	25,0
	REGULAR	1	1,6	35	54,7	39	60,9
	MALA	42	65,6	23	35,9	9	14,1
	MUY MALA	21	32,8	5	7,8	0	0
LATENCIA DEL SUEÑO	SIN ALTERACIÓN	7	10,9	10	15,6	24	37,5
	ALTERACIÓN LEVE	11	17,2	28	43,8	31	48,4
	ALTERACIÓN MODERADA	13	20,3	18	28,1	6	9,4
	ALTERACIÓN SEVERA	33	51,6	8	12,5	3	4,7
DURACIÓN DEL SUEÑO	MENOS DE 5 HORAS	25	39,1	8	12,5	3	4,7
	ENTRE 5 Y 6 HORAS	23	35,9	10	15,6	2	3,1
	ENTRE 6 Y 7 HORAS	16	25,0	46	71,9	46	71,9
	MÁS DE 7 HORAS	0	0	0	0,0	13	20,3

COMPONENTES DEL TEST DE PITTSBURG		ANTES DE LA TERAPIA		DURANTE LA TERAPIA		DESPUÉS DE LA TERAPIA	
		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
EFICIENCIA HABITUAL DEL SUEÑO	EFICIENTE (MÁS DEL 85%)	12	18,8	36	56,3	54	84,4
	DEFICIENCIA LEVE (75-84%)	24	37,5	17	26,6	7	10,9
	DEFICIENCIA MODERADA (65-74%)	15	23,4	6	9,4	1	1,6
	DEFICIENCIA SEVERA (MENOS DEL 65%)	13	20,3	5	7,8	2	3,1
PERTURBACIONES DEL SUEÑO	SIN PERTURBACIÓN	0	0	0	0	8	12,5
	PERTURBACIÓN LEVE	39	60,9	56	87,5	55	85,9
	PERTURBACIÓN MODERADA	22	34,4	6	9,4	1	1,6
	PERTURBACIÓN SEVERA	3	4,7	2	3,1	0	0
	NINGUNA VEZ EN EL ÚLTIMO MES	34	53,1	32	50,0	47	73,4

COMPONENTES DEL TEST DE PITTSBURG		ANTES DE LA TERAPIA		DURANTE LA TERAPIA		DESPUÉS DE LA TERAPIA	
		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
UTILIZACIÓN DE MEDICACIÓN PARA DORMIR	MENOS DE UNA VEZ A LA SEMANA	4	6,3	14	21,9	12	18,8
	UNA O DOS VECES A LA SEMANA	5	7,8	14	21,9	5	7,8
	TRES O MÁS VECES A LA SEMANA	21	32,8	4	6,3	0	0
DISFUNCIÓN DURANTE EL DÍA	SIN DISFUNCIÓN	0	0	0	0	19	29,7
	DISFUNCIÓN LEVE	1	1,6	21	32,8	30	46,9
	DISFUNCIÓN MODERADA	12	18,8	25	39,1	10	15,6
	DISFUNCIÓN SEVERA	51	79,7	18	28,1	5	7,8

Fuente: Cuestionario del Índice de la calidad del sueño de Pittsburgh (ICSP)

Elaborado por: Alain Morán Fernández

Tabla 3. Distribución de pacientes según alteración de la calidad del sueño, antes, durante y después de la terapia.

		ANTES		DURANTE		DESPUÉS	
		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
ALTERACIÓN DE LA CALIDAD DEL SUEÑO	SIN ALTERACIÓN	0	0	0	0	4	6,3
	ALTERACIÓN LEVE	1	1,6	31	48,4	49	76,6
	ALTERACIÓN MODERADA	45	70,3	33	51,6	11	17,2
	ALTERACIÓN SEVERA	18	28,1	0	0	0	0
	TOTAL	64	100	64	100	64	100

Fuente: Cuestionario del Índice de la calidad del sueño de Pittsburgh (ICSP) e Historias Clínicas

Elaborado por: Alain Morán Fernández

Tabla 4. Relación entre edad y alteración de la calidad del sueño antes de la terapia.

		ALTERACIÓN DE LA CALIDAD DEL SUEÑO ANTES DE LA TERAPIA									
		SIN ALTERACIÓN		ALTERACIÓN LEVE		ALTERACIÓN MODERADA		ALTERACIÓN SEVERA		Total	
		Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%
EDAD	MENOR DE 40	0	0,0%	1	4,8%	18	85,7%	2	9,5%	21	32,8%
	ENTRE 41 Y 50	0	0,0%	0	0,0%	19	79,2%	5	20,8%	24	37,5%
	MAYOR DE 50	0	0,0%	0	0,0%	8	42,1%	11	57,9%	19	29,7%

Fuente: Cuestionario del Índice de la calidad del sueño de Pittsburgh (ICSP) e Historias Clínicas

Elaborado por: Alain Morán Fernández

Tabla 5. Análisis de correlaciones edad y alteración de la calidad del sueño, antes de la terapia.

COEFICIENTE DE CORRELACIÓN RHO SPEARMAN		Alteración de la calidad del sueño	Edad
Alteración de la calidad del sueño	Coefficiente de correlación	1,000	,435**
	Sig. (bilateral)		0,000
	N	64	64
Edad	Coefficiente de correlación	,435**	1,000
	Sig. (bilateral)	0,000	
	N	64	64
**. La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).			

Fuente: Paquete estadístico IBM SPSS Statistics

Elaborado por: Alain Morán Fernández

Tabla 6. Relación entre la edad y la alteración del sueño posterior a tres meses de terapia.

		ALTERACIÓN DE LA CALIDAD DEL SUEÑO DESPUÉS DE LOS TRES MESES DE TERAPIA									
		SIN ALTERACIÓN		ALTERACIÓN LEVE		ALTERACIÓN MODERADA		ALTERACIÓN SEVERA		Total	
		Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%
EDAD (EN AÑOS)	MENOR DE 40	2	9,5%	17	81,0%	2	9,5%	0	0,0%	21	32,8%
	ENTRE 41 Y 50	2	8,3%	19	79,2%	3	12,5%	0	0,0%	24	37,5%
	MAYOR DE 50	0	0,0%	13	68,4%	6	31,6%	0	0,0%	19	29,7%
	TOTAL									64	100%

Fuente: Cuestionario del Índice de la calidad del sueño de Pittsburgh (ICSP) e Historias Clínicas

Elaborado por: Alain Morán Fernández

Tabla 7. Correlación de la edad y la alteración de la calidad del sueño, después de la terapia.

COEFICIENTE DE CORRELACIÓN DE SPEARMAN		Edad	Alteración de la calidad del sueño
Edad	Coeficiente de correlación	1,000	,259*
	Sig. (bilateral)		0,039
	N	64	64
Alteración de la calidad del sueño	Coeficiente de correlación	,259*	1,000
	Sig. (bilateral)	0,039	
	N	64	64

Fuente: Paquete estadístico IBM SPSS Statistics

Elaborado por: Alain Morán Fernández

Tabla 8. Relación entre la presencia de comorbilidades y alteración de la calidad del sueño antes y después de la terapia.

		PRESENCIA DE COMORBILIDAD QUE INFLUYE EN LA CALIDAD DEL SUEÑO							
		ANTES				DESPUÉS			
		SÍ		NO		SÍ		NO	
		Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%
ALTERACIÓN DE LA CALIDAD DEL SUEÑO	SIN ALTERACIÓN	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	4	21,1%
	ALTERACIÓN LEVE	0	0,0%	1	5,3%	35	77,8%	14	73,7%
	ALTERACIÓN MODERADA	31	68,9%	14	73,7%	10	22,2%	1	5,3%
	ALTERACIÓN SEVERA	14	31,1%	4	21,1%	0	0,0%	0	0,0%
	TOTAL	45	100,0%	19	100,0%	45	100,0%	19	100,0%

Fuente: Cuestionario del Índice de la calidad del sueño de Pittsburgh (ICSP) e Historias Clínicas

Elaborado por: Alain Morán Fernández

Tabla 9. Correlación entre comorbilidades y alteración de la calidad del sueño, después de la terapia.

COEFICIENTE DE CORRELACIÓN DE PEARSON		Presencia de Comorbilidad que influye en la calidad del sueño	Alteración de la calidad del sueño
Presencia de Comorbilidad que influye en la calidad del sueño	Correlación de Pearson	1	-,368**
	Sig. (bilateral)		0,003
	N	64	64
Alteración de la calidad del sueño	Correlación de Pearson	-,368**	1
	Sig. (bilateral)	0,003	
	N	64	64
**. La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).			

Fuente: Paquete estadístico IBM SPSS Statistics

Elaborado por: Alain Morán Fernández

Tabla 10. Anova de medidas repetidas, componentes del test de Pittsburgh antes durante y después de la terapia.

Parámetros	test	M	SD	Prueba de esfericidad de Mauchly (p)	Test elegido	F (gl)	p	η^2	β -1	Diferencia de medias	p
Calidad subjetiva de sueño	Inicial (1)	2,31	0,500	0,583	Esfericidad asumida	95,73 (2)	0,000	0,603	1,000	1 a 2: 0,813	0,000
	Durante (2)	1,5	0,667							2 a 3: 0,609	0,000
	Final (3)	0,89	0,620							3 a 1: 1,422	0,000
Latencia	Inicial (1)	2,12	1,062	0,004	Huynh-Feldt	37,530 (1,765)	0,000	0,373	1,000	1 a 2: 0,750	0,000
	Durante (2)	1,38	0,900							2 a 3: 0,563	0,001
	Final (3)	0,81	0,794							3 a 1: 1,313	0,000
Duración	Inicial (1)	2,14	0,794	0,366	Esfericidad asumida	53,145 (2)	0,000	0,458	1,000	1 a 2: 0,734	0,000
	Durante (2)	1,41	0,706							2 a 3: 0,484	0,001
	Final (3)	0,92	0,650							3 a 1: 1,219	0,000

Eficiencia	Inicial (1)	1,45	1,022	0,002	Huynh-Feldt	36,680 (1,726)	0,000	0,368	1,000	1 a 2: 0,766	0,000
	Durante (2)	0,69	0,941							2 a 3: 0,453	0,002
	Final (3)	0,23	0,636							3 a 1: 1,219	0,000
Perturbaciones	Inicial (1)	1,44	0,588	0,700	Esfericidad asumida	30,520 (2)	0,000	0,326	1,000	1 a 2: 0,281	0,000
	Durante (2)	1,16	0,444							2 a 3: 0,266	0,001
	Final (3)	0,89	0,362							3 a 1: 0,547	0,000
Medicación	Inicial (1)	1,2	1,382	0,001	Huynh-Feldt	13,082 (1,713)	0,000	0,172	0,993	1 a 2: 0,359	0,241
	Durante (2)	0,84	0,979							2 a 3: 0,500	0,006
	Final (3)	0,34	0,623							3 a 1: 0,859	0,000
Disfunción en el día	Inicial (1)	2,78	0,453	0,063	Esfericidad asumida	90,612 (2)	0,000	0,59	1,000	1 a 2: 0,828	0,000
	Durante (2)	1,95	0,785							2 a 3: 0,938	0,000
	Final (3)	1,02	0,882							3 a 1: 1,766	0,000

Alteración de la calidad del sueño	Inicial (1)	3,27	0,479	0,234	Esfericidad asumida	112,675 (2)	0,000	0,641	1,000	1 a 2: 0,750	0,000
	Durante (2)	2,52	0,504							2 a 3: 0,406	0,000
	Final (3)	2,11	0,475							3 a 1: 1,766	0,000

ANEXO 2. CUESTIONARIO DEL ÍNDICE DE LA CALIDAD DEL SUEÑO DE PITTSBURGH (ICSP) CON GUÍA DE BAREMACIÓN.

Cuestionario de Pittsburg de Calidad de sueño.

Nombre:..... ID#..... Fecha:..... Edad:.....

Instrucciones:

Las siguientes cuestiones solo tienen que ver con sus hábitos de sueño durante el **último** mes. En sus respuestas debe reflejar cual ha sido su comportamiento durante la mayoría de los días y noches del pasado mes. Por favor, conteste a todas las cuestiones.

1.- Durante el último mes, ¿cuál ha sido, normalmente, su hora de acostarse?

2.- ¿Cuánto tiempo habrá tardado en dormirse, normalmente, las noches del último mes? (Marque con una X la casilla correspondiente)

Menos de 15 min	Entre 16-30 min	Entre 31-60 min	Más de 60 min

3.- Durante el último mes, ¿a qué hora se ha levantado habitualmente por la mañana?

4.- ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el último mes?

5.- Durante el último mes, cuántas veces ha tenido usted problemas para dormir a causa de:

a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora:

- Ninguna vez en el último mes ☐
- Menos de una vez a la semana ☐
- Una o dos veces a la semana ☐
- Tres o más veces a la semana ☐

b) Despertarse durante la noche o de madrugada:

- Ninguna vez en el último mes ☐
- Menos de una vez a la semana ☐
- Una o dos veces a la semana ☐
- Tres o más veces a la semana ☐

c) Tener que levantarse para ir al servicio:

- Ninguna vez en el último mes ☐
- Menos de una vez a la semana ☐

- | | |
|--|--------------------------|
| Una o dos veces a la semana | ☐ |
| Tres o más veces a la semana | ☐ |
|
 | |
| d) No poder respirar bien: | |
| Ninguna vez en el último mes | ☐ |
| Menos de una vez a la semana | ☐ |
| Una o dos veces a la semana | ☐ |
| Tres o más veces a la semana | ☐ |
| e) Toser o roncar ruidosamente: | |
| Ninguna vez en el último mes | ☐ |
| Menos de una vez a la semana | ☐ |
| Una o dos veces a la semana | ☐ |
| Tres o más veces a la semana | ☐ |
|
 | |
| f) Sentir frío: | |
| Ninguna vez en el último mes | ☐ |
| Menos de una vez a la semana | ☐ |
| Una o dos veces a la semana | ☐ |
| Tres o más veces a la semana | ☐ |
| g) Sentir demasiado calor: | |
| Ninguna vez en el último mes | ☐ |
| Menos de una vez a la semana | ☐ |
| Una o dos veces a la semana | ☐ |
| Tres o más veces a la semana | ☐ |
| h) Tener pesadillas o malos sueños: | |
| Ninguna vez en el último mes | ☐ |
| Menos de una vez a la semana | ☐ |
| Una o dos veces a la semana | ☐ |
| Tres o más veces a la semana | ☐ |
| i) Sufrir dolores: | |
| Ninguna vez en el último mes | ☐ |
| Menos de una vez a la semana | ☐ |

- Una o dos veces a la semana ☐
- Tres o más veces a la semana ☐
- j) Otras razones. Por favor descríbalas:**
- Ninguna vez en el último mes ☐
- Menos de una vez a la semana ☐
- Una o dos veces a la semana ☐
- Tres o más veces a la semana ☐
- 6) Durante el último mes, ¿cómo valoraría en conjunto, la calidad de su sueño?**
- Muy buena ☐
- Bastante buena ☐
- Bastante mala ☐
- Muy mala ☐
- 7) Durante el último mes, ¿cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?**
- Ninguna vez en el último mes ☐
- Menos de una vez a la semana ☐
- Una o dos veces a la semana ☐
- Tres o más veces a la semana ☐
- 8) Durante el último mes, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?**
- Ninguna vez en el último mes ☐
- Menos de una vez a la semana ☐
- Una o dos veces a la semana ☐
- Tres o más veces a la semana ☐
- 9) Durante el último mes, ¿ha representado para usted mucho problema el tener ánimos para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?**
- Ningún problema ☐
- Sólo un leve problema ☐
- Un problema ☐
- Un grave problema ☐

10) ¿Duerme usted solo o acompañado?

- | | |
|---|--------------------------|
| Solo | ☐ |
| Con alguien en otra habitación | ☐ |
| En la misma habitación, pero en otra cama | ☐ |
| En la misma cama | ☐ |

Instrucciones para la baremación del test de Calidad de Sueño de Pittsburgh (PSQI).

El PSQI contiene un total de 19 cuestiones, agrupadas en 10 preguntas. Las 19 cuestiones se combinan para formar siete áreas con su puntuación correspondiente, cada una de las cuales muestra un rango comprendido entre 0 y 3 puntos. En todos los casos una puntuación de "0" indica facilidad, mientras que una de 3 indica dificultad severa, dentro de su respectiva área. La puntuación de las siete áreas se suman finalmente para dar una puntuación global, que oscila entre 0 y 21 puntos. "0" indica facilidad para dormir y "21" dificultad severa en todas las áreas.

Ítem 1: Calidad Subjetiva de Sueño

Examine la pregunta nº6 y asigne la puntuación:

Respuesta:	Puntuación:
Muy buena	0
Bastante Buena	1
Bastante Mala	2
Muy Mala	3

Puntuación Ítem 1: _____

Ítem 2: Latencia de Sueño

1. Examine la pregunta nº2 y asigne la puntuación:

Respuesta:	Puntuación:
≤15 minutos	0
16-30 minutos	1
31-60 minutos	2
≥60 minutos	3

Puntuación Pregunta 2: _____

2. Examine la pregunta nº5a y asigne la puntuación:

Respuesta:	Puntuación:
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2

Tres o más veces a la semana 3
Puntuación Pregunta 5a:_____

3. Sume la pregunta n°2 y n°5a

Suma de la Pregunta 2 y 5a:_____

4. Asigne la puntuación al ítem 2 como se explica a continuación:

Suma de la Pregunta 2 y 5a:	Puntuación:
0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Puntuación Ítem 2:_____

Ítem 3: Duración del Sueño

Examine la pregunta n°4 y asigne la puntuación:

Respuesta:	Puntuación:
Más de 7 horas	0
Entre 6 y 7 horas	1
Entre 5 y 6 horas	2
Menos de 5 horas	3

Puntuación Ítem 3:_____

Ítem 4: Eficiencia habitual de Sueño

1. Escriba el número de horas de sueño (Pregunta n°4) aquí:_____

2. Calcule el número de horas que pasa en la cama:

- a. Hora de levantarse (Pregunta n°3):_____
- b. Hora de acostarse (Pregunta n°1):_____

Hora de levantarse – Hora de acostarse:_____ Número de horas que pasas en la cama

3. Calcule la eficiencia habitual de Sueño como sigue:

(Número de horas dormidas/Número de horas que pasas en la cama) x 100= Eficiencia Habitual de Sueño (%)

$$(\frac{\quad}{\quad}) \times 100 = \quad\%$$

4. Asigne la puntuación al ítem 4:

Eficiencia habitual de sueño (%):	Puntuación:
>85%	0
75-84%	1
65-74%	2
<65%	3

Puntuación Ítem 4:_____

Ítem 5: Perturbaciones del sueño

1. Examine las preguntas n°5b-j y asigne la puntuación para cada pregunta:

Respuesta:	Puntuación:
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1

Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3
Puntuación 5b	_____
Puntuación 5c	_____
Puntuación 5d	_____
Puntuación 5e	_____
Puntuación 5f	_____
Puntuación 5g	_____
Puntuación 5h	_____
Puntuación 5i	_____
Puntuación 5j	_____

2. Sume las puntuaciones de las preguntas n°5b-j:

Suma puntuaciones 5b-j:_____

3. Asigne la puntuación del ítem 5:

Respuesta:	Puntuación:
0	0
1-9	1
10-18	2
19-27	3

Puntuación Ítem 5:_____

Ítem 6: Utilización de medicación para dormir

Examine la pregunta n°7 y asigne la puntuación

Respuesta:	Puntuación:
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

Puntuación Ítem 6:_____

Ítem 7: Disfunción durante el día

1. Examine la pregunta n°8 y asigne la puntuación:

Respuesta:	Puntuación:
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

Puntuación Pregunta 8:_____

2. Examine la pregunta n°9 y asigne la puntuación:

Respuesta:	Puntuación:
Ningún problema	0
Sólo un leve problema	1
Un problema	2
Un grave problema	3

3. Sume la pregunta n°8 y la n°9

Suma de la Pregunta 8 y 9:_____

4. Asigne la puntuación del ítem 7:

Suma de la Pregunta 8 y 9:	Puntuación:
0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Puntuación Ítem 7:_____

Puntuación PSQI Total

Sume la puntuación de los 7 ítems

Puntuación PSQI Total:_____

ANEXO 3. MODELO PARA LA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

¿QUÉ SON LAS ESENCIAS FLORALES?

Las esencias florales son un modo de terapia energética o vibracional, es decir actúan en el campo de la energía vital corrigiendo las vibraciones alteradas. Son extractos hidroalcohólicos, con esencias de diferentes flores que están muy diluidas, las mismas que están vinculadas a diferentes emociones. Son remedios energéticos naturales inocuos, sin principio activo. No poseen ningún producto químico o componente que pueda alterar la actividad de otros medicamentos. La composición es agua y Brandy en un 15%, que actúa como conservante. La cantidad de alcohol administrada en la dosis recomendada es tan pequeña que no tendremos que preocuparnos por su interacción en nuestro organismo.

La terapia floral es una medicina complementaria que apunta a restablecer equilibrios en el plano físico, emocional, mental y espiritual-energético de las personas, mediante principios vibracionales contenidos en las esencias florales.

La esencia utilizada Flor de Lino (*Linum usitatissimum*), se ha empleado para el alivio de la ansiedad y la tensión emocional por sobre estímulos de los sentidos, así como limpiador energético.

¿EN QUE CONSISTE EL PROYECTO?

El proyecto de investigación “ESENCIA FLORAL DE LINO (*Linum usitatissimum*) COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN EL SÍNDROME DE INSOMNIO CRÓNICO”, contribuirá a ampliar el conocimiento sobre el uso de terapia floral como tratamiento complementario en pacientes con Síndrome de Insomnio Crónico, brindando evidencia científica que respalde su efectividad. Tiene como objetivo evaluar el uso de esta esencia floral en el tratamiento complementario del Síndrome de Insomnio Crónico, realizando el análisis de los parámetros de calidad del sueño del paciente antes, durante y después de la aplicación de la terapia y relacionando los datos obtenidos.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

He sido invitado(a) a participar en la investigación de la “ESENCIA FLORAL DE LINO (*Linum usitatissimum*) COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN EL SÍNDROME DE INSOMNIO CRÓNICO”. Entiendo que, al formar parte del estudio, mi función es aportar con información personal antes, durante y después de la terapia, en el tiempo que cubre el estudio (tres meses). Que esta información se utilizará solo con fines de investigación respetándose el anonimato y la confidencialidad de mi persona.

Durante la socialización del estudio, se me ha proporcionado la información acerca de la terapia y los posibles beneficios a nivel mental, físico y emocional; así mismo, se me ha informado que no existen contraindicaciones, interacciones medicamentosas, ni efectos adversos asociados al uso de esta terapia. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y me han contestado satisfactoriamente las preguntas realizadas.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que no tengo la obligación y puedo retirarme durante el transcurso del tratamiento sin que me afecte en ninguna manera en mi calidad de paciente.

Fecha.....

Cédula de Identidad.....

Yo, (nombre y apellido) autorizo libre y voluntariamente participar en esta investigación.

Conozco que la información derivada de esta evaluación, será confidencial y empleada solamente para objetivos académicos. Y que mi participación no implica riesgos en mi salud.

.....

Firma