

Resultados del ensayo ALTEA y su participación en él.

Usted participó en el ensayo ALTEA, un estudio aleatorizado y controlado sobre un programa digital de apoyo al sueño en personas adultas con insomnio crónico. El ensayo finalizó en enero de 2026. Este documento le comunica dos cosas distintas: **qué concluyó el ensayo en su conjunto y qué se registró en su caso concreto.**

Por qué recibe este documento

El Reglamento (UE) 536/2014 obliga a los promotores a publicar un resumen de los resultados comprensible para personas legas. El equipo investigador decidió además elaborar esta devolución individual, que no es obligatoria y que fue aprobada por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos.

Qué no es este documento

No es un informe clínico ni sustituye a la valoración de su médico.
No modifica ningún tratamiento que esté siguiendo.
No se ha incorporado a su historia clínica.

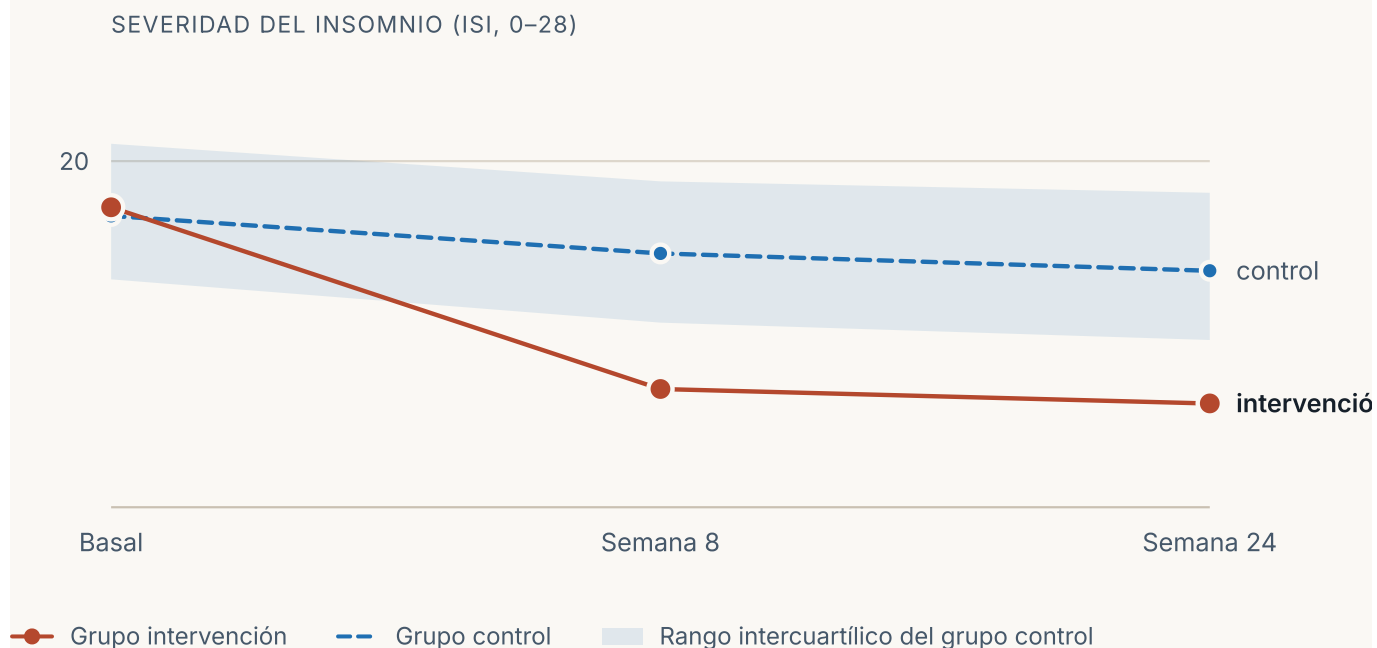
Su asignación

En ALTEA las personas participantes fueron asignadas al azar a uno de dos grupos. Usted fue asignada al **grupo control**, que mantuvo su atención habitual sin acceso al programa digital. La asignación fue aleatoria: ni usted ni el equipo pudieron elegirla.

Se le comunica ahora porque el ensayo ha terminado y el enmascaramiento ya se ha levantado. En la página 4 se explica a qué tiene derecho a partir de este momento.

Qué concluyó el ensayo.

La variable principal fue la severidad del insomnio, medida con el Índice de Severidad del Insomnio (ISI), que va de 0 a 28 puntos. **Cuanto más baja es la puntuación, menor es la severidad.** Se midió al inicio, a las 8 semanas y a los 6 meses.



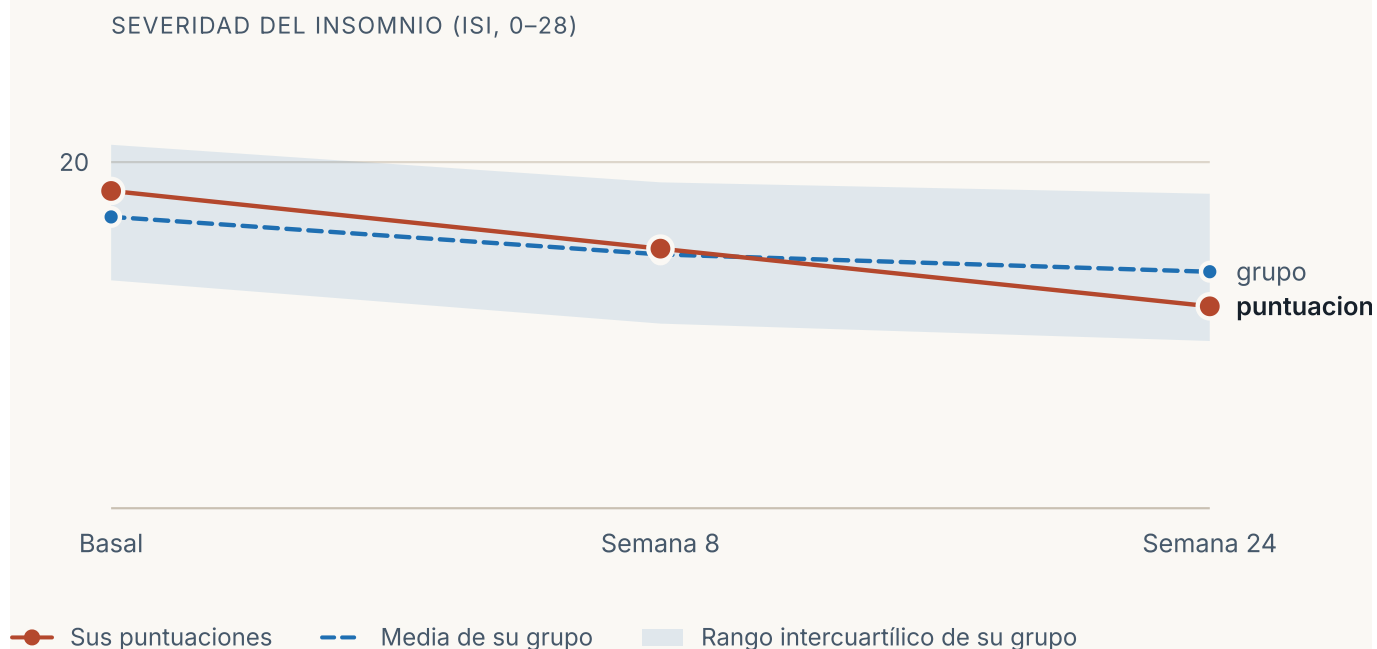
A las 24 semanas, el grupo que recibió el programa presentó una puntuación media **4,6 puntos menor** que el grupo control (intervalo de confianza del 95 %: 2,9 a 6,3). La diferencia fue estadísticamente significativa y supera el umbral de 3 puntos que la literatura considera clínicamente relevante en esta escala.

Dicho en llano: el programa funcionó, en promedio y para el conjunto del grupo que lo recibió.

Una media es un resumen del grupo, no una predicción individual. Dentro del grupo que recibió el programa hubo personas que mejoraron mucho, otras poco y algunas nada. El ensayo no permite saber qué le habría ocurrido a usted si hubiera estado en ese grupo.

Qué se registró en su caso.

Estas son sus tres mediciones, situadas sobre el rango de su propio grupo. Recuerde que usted no recibió el programa: lo que se ve aquí es la evolución de su insomnio con la atención habitual.



Su puntuación pasó de **19 a 15 puntos** a lo largo de las 24 semanas. Es una mejoría de 4 puntos, algo mayor que la media de su grupo, aunque su puntuación final sigue situándose en el rango de insomnio moderado.

Esta mejoría se produjo sin el programa. Puede deberse a cambios en sus hábitos, a la atención recibida en consulta, al simple paso del tiempo o a la combinación de todo ello. Un ensayo no permite atribuir a una causa concreta lo que ocurre en una sola persona.

Sobre la coincidencia de las dos páginas anteriores: que el programa funcionara de media y que usted no lo recibiera son hechos compatibles y ninguno anula al otro. Su participación en el grupo control es lo que permitió medir el efecto del programa; sin ese grupo, el ensayo no habría podido concluir nada.

Lo que le corresponde.

Acceso al programa

El protocolo de ALTEA contemplaba desde el inicio que, al finalizar el seguimiento, las personas del grupo control pudieran acceder al programa digital sin coste. **Ese acceso ya está disponible para usted.** Las instrucciones de activación acompañan a este documento.

El acceso es voluntario y no conlleva ninguna obligación de seguimiento ni de responder a más cuestionarios.

Si su insomnio persiste

Consúltelo con su médico de familia, que puede valorar una derivación a la Unidad del Sueño. Este documento no es una derivación, pero puede llevarlo a la consulta si le resulta útil para explicar su evolución.

Sus datos

Sus respuestas se conservan seudonimizadas durante el periodo exigido por la normativa de ensayos clínicos y se utilizan únicamente de forma agregada. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación y supresión ante el promotor.

Dónde consultar los resultados completos

El resumen de resultados en lenguaje comprensible y el resumen técnico están publicados en el Sistema de Información de Ensayos Clínicos de la Unión Europea (CTIS), accesible al público. El artículo científico se encuentra en revisión y le será remitido cuando se publique, si así lo indicó en el consentimiento.