

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2020/2021

**Efecto da calidade do sono sobre o risco de
Diabetes Xestacional**

Sonia Martínez Blanco

Director: Ana María Martínez Cagiao

ÍNDICE

1. RESUMO/RESUMEN/ABSTRACT	1
1.1. RESUMO.....	1
1.2. RESUMEN.....	2
1.3. ABSTRACT	3
2. INTRODUCCIÓN	3
3. MARCO TEÓRICO	4
3.1. ANTECEDENTES E ESTADO ACTUAL DO TEMA.....	4
3.2. REVISIÓN DA LITERATURA.....	10
4. XUSTIFICACIÓN E APLICABILIDADE	13
5. HIPÓTESES	14
6. OBXECTIVOS	14
7. METODOLOXÍA	14
7.1. DISEÑO DO ESTUDO.....	14
7.2. POBOACIÓN E MOSTRA.....	14
7.2.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	15
7.2.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	16
7.3. VARIABLES.....	16
7.4. INSTRUMENTOS	18
7.5. PROCEDEMENTO	19
7.6. ANÁLISE DE DATOS	20
7.7. LIMITACIÓNS DO ESTUDO	21
8. PLAN DE TRABAJO	21
9. ASPECTOS ÉTICOS	22
10. PLAN DE DIFUSIÓN DOS RESULTADOS	23
11. FINANZAMENTO DA INVESTIGACIÓN	24
11.1. RECURSOS NECESARIOS.....	24
11.2. POSIBLES FONTES DE FINANCIACIÓN	25
12. BIBLIOGRAFÍA	26
13. ANEXOS	32
ANEXO I. ANÁLISE DOS ARTIGOS DA REVISIÓN	32
ANEXO II. TÁBOA DE VARIABLES	37
ANEXO III. FOLLA DE INFORMACIÓN PARA A PARTICIPANTE ADULTA	39
ANEXO IV. ACORDO DE CONFIDENCIALIDADE E PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSOAL.....	42
ANEXO V. FOLLA DE REXISTRO	43
ANEXO VI. DIARIO DO SONO	46
ANEXO VII. CARTA PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á CAEIG	47

ÍNDICE DE TABLAS

Táboa 1. Valores do patrón normal do sono	5
Táboa 2. Criterios de selección.....	10
Táboa 3. Revistas Internacionais	23
Táboa 4. Revistas Nacionais	24

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de Fluxo.....	12
Figura 2. Plan Cronolóxico do proxecto de investigación	21
Figura 3. Plan Cronolóxico da realización da investigación.....	22
Figura 4. Recursos Económicos	25

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

1. DMX: Diabetes Mellitus Xestacional
2. HTA: Hipertensión Arterial
3. IMC: Índice de Masa Corporal
4. REM: Movements Oculares Rápidos
5. NREM: Non Movements Oculares Rápidos
6. TST: Tempo total de sono
7. TBT: Tempo total na cama
8. SL: Latencia do sono
9. SE: Eficiencia do sono
10. ADA: Asociación Estadounidense da Diabetes
11. DM: Diabetes Mellitus
12. SERGAS: Servizo Galego de Saúde
13. CIR: Crecemento intrauterino restrinxido
14. HbA1c: Hemoglobina glicosilada
15. ACOG: Colexio Americano de Obstetras e Xinecólogos
16. SOG: Sobrecarga Oral de Glicosa
17. LDH: Lipoproteínas de alta densidade
18. SOP: Síndrome de Ovario Poliquístico
19. PSQI: Índice da Calidade do Sono de Pittsburgh
20. PGS: Polisomnografía
21. SES: Sociedade Española do Sono
22. UDC: Universidade de A Coruña
23. RUC: Repositorio institucional de A Coruña
24. EE.UU. : Estados Unidos
25. UBE: Unidades de bebida estándar
26. CAEIG: Comité Autonómico de Ética na Investigación de Galicia
27. AMM: Asociación Médica Mundial

AGRADECEMENTOS

En primeiro lugar, á miña titora do proxecto, Ana María Martínez Cagiao pola súa axuda, dedicación e acompañamento neste traballo de Fin de Grao. Particularmente, por mostrarme unha gran confianza de que podía conseguilo e por saber transmitirme esa ilusión.

Grazas á miña familia, especialmente a miña nai Dolores e meu pai Alfonso, polo seu cariño absoluto, por crer en min e permitirme cumprir o soño de ser Enfermeira. Sen eles isto non sería posible.

Agradecer a meu irmán Alfonso e a miña afillada Natalia, por motivarme a seguir adiante ao largo destes anos e por permitirme ser un exemplo a seguir con esforzo e constancia.

Á miña parella Antonio, que viviu de primeira man comigo e me acompañou nas miñas preocupacións, abafos, tristezas e alegrías. Grazas por toda a axuda, apoio, ánimo e cariño que me ofreceu.

Ás miñas amigas, en especial a Patricia por brindarme o seu apoio incondicional e estar “aí” sempre que a necesitaba.

Grazas á Enfermaría, por ser unha profesión de amor, dedicación e coidado co fin de asegurar o benestar das persoas. Por permitir ilusionarme e namorarme dela cada día que a exercía.

Por último, e non menos importante, agradecer ás miñas titoras do Prácticum, Cristina e Marta, por brindarme nesta etapa final do percorrido, a maior oportunidade no proceso de formación e dedicación. Grazas por permitirme exercer e formar parte do gran equipo de Ciruxía Torácica. A elas xunto co equipo, debo agradecerlles por terminar de converterme nunha futura enfermeira, profesión que admiro con todo o meu corazón.

Sen dubida, a elaboración deste proxecto de investigación foi unha etapa de gran aprendizaxe científico e persoal. Desenvolver esta proposta de investigación tivo un gran impacto na miña persoa e por iso, gustaríame agradecer a todas aquelas persoas que me apoiaron durante este proceso.

A todos eles, mil gracias.

1. RESUMO/RESUMEN/ABSTRACT

1.1. RESUMO

Introdución. O embarazo é un proceso fisiolóxico que produce alteracións no patrón do sono, as cales son máis frecuentes durante o terceiro trimestre. As perturbacións do sono nesta etapa poden verse relacionadas cos resultados adversos maternos-fetais e coa comorbilidade no neonato.

Cabe a posibilidade, pola evidencia dispoñible ata o momento, que a alteración do patrón do sono poda ser un factor predispoñente para o desenvolvemento da Diabetes Mellitus Xestacional (DMX). Sen embargo, dita relación aínda non se constatou na súa totalidade.

Obxectivo. Estudar a posible relación entre o efecto da calidade do sono no risco de sufrir Diabetes Mellitus Xestacional.

Metodoloxía. Trátase dunha proposta de investigación cuantitativa. Concretamente, un estudo lonxitudinal, prospectivo e observacional de cohortes. Estudiarase a calidade do sono en xestantes da área sanitaria de A Coruña e Cee que son diagnosticadas de DMX e mulleres que non presentan esta patoloxía. Levarase a cabo unha medición obxectiva da calidade do sono durante 7 días consecutivos en cada trimestre de embarazo.

Nun primeiro lugar farase unha análise descritiva dos datos do patrón do sono durante o embarazo nos dous grupos de estudo e nun segundo momento farase unha análise de comparación de medias da calidade do sono nas dúas cohortes. Finalmente poderase realizar unha análise multivariante para ver o efecto confusor doutras variables de interese no risco de DMX.

Palabras clave. Sono (calidade do sono, efectividade do sono, duración do sono, tempo de sono, patrón do sono, trastornos do sono, alteración do sono, privación do sono, perda do sono, deficiencia do sono) diabetes xestacional, glicosa en sangue e hiperglicemia.

1.2. RESUMEN

Introducción. El embarazo es un proceso fisiológico que produce alteraciones en el patrón del sueño, las cuales son más frecuentes durante el tercer trimestre. Las perturbaciones del sueño en esta etapa se pueden relacionar con resultados adversos maternos-fetales y con la comorbilidad en el recién nacido.

Cabe la posibilidad, por la evidencia disponible hasta el momento, que la alteración del patrón del sueño pueda ser un factor predisponente para el desarrollo de Diabetes Mellitus Gestacional (DMG). Sin embargo, dicha relación todavía no se ha constatado en su totalidad.

Objetivo. Estudiar la posible relación entre el efecto de la calidad del sueño en el riesgo de sufrir Diabetes Mellitus Gestacional.

Metodología. Se trata de un proyecto de investigación cuantitativa. Concretamente, un estudio longitudinal, prospectivo y observacional de cohortes. Se estudiará la calidad del sueño en gestantes del área sanitaria de A Coruña y Cee que son diagnosticadas de DMG y mujeres que no presentan esta patología.

En un primer lugar, se hará un análisis descriptivo de los datos del patrón del sueño durante el embarazo en dos grupos de estudio y en segundo momento se hará un análisis de comparación de medias de la calidad del sueño en las dos cohortes. Finalmente se podrá realizar un análisis multivariante para ver el efecto confusor de otras variables de interés en el riesgo de DMG.

Palabras clave. Sueño (calidad del sueño, efectividad del sueño, duración del sueño, tiempo del sueño, patrones del sueño, duración del sueño, trastornos del sueño, alteración del sueño, privación del sueño, pérdida del sueño, deficiencia del sueño) diabetes gestacional, glucosa en sangre e hiperglucemia.

1.3. ABSTRACT

Introduction. Pregnancy is a physiological process that produces alterations in the sleep pattern, which are more frequent during the third trimester. Sleep disturbances at this stage may be related to adverse maternal-fetal outcomes and comorbidity in the newborn.

It is possible, based on the evidence available so far, that the alteration of the sleep pattern may be a predisposing factor for the development of Gestational Diabetes Mellitus (GDM). However, this relationship hasn't yet been fully established.

Objective. To study the possible relationship between the effect of sleep quality on the risk of suffering Gestational Diabetes Mellitus (GDM).

Methodology. This is a quantitative research project. Specifically, a longitudinal, prospective, and observational cohort study. Sleep quality will be studied in pregnant women in the health area of A Coruña-Cee who are diagnosed with GDM and women who don't present this pathology.

First, a descriptive analysis of the sleep pattern data during pregnancy in two study groups will be performed, and secondly, a mean comparison analysis of sleep quality in the two cohorts will be performed.

Finally, a multivariate analysis can be performed to see the confounding effect of other variables of interest on the risk of GDM.

Key words. sleep (sleep quality, sleep effectiveness, sleep length, sleep timing, sleep patterns, sleep duration, sleep disorders, sleep disturbance, sleep deprivation, sleep loss, sleep deficient), gestational diabetes, blood glucose and hyperglycemia.

2. INTRODUCCIÓN

Na poboación non xestante, a nivel fisiolóxico, a falta de sono relaciónase con problemas de saúde tales como hipertensión arterial (HTA), enfermidade coronaria, depresión ou diabetes^(1, 2).

Aínda que o embarazo é un proceso fisiolóxico, produce diversas alteracións na muller. Entre estas, aparece frecuentemente a alteración do patrón do sono, que se manifesta dende o primeiro trimestre de embarazo prevalecendo máis no terceiro ⁽¹⁻³⁾.

No embarazo, a privación do sono produce un empeoramento no estado xeral da xestante, diminuindo a súa actividade física diaria, a produtividade e aumentando os síntomas relacionados co estrés ^(1, 4).

As investigacións que atoparon unha asociación entre a alteración do sono e a DMX, sustentan a posibilidade de ser un factor de risco para o desenvolvemento da mesma^(1, 5-15). Sen embargo, débese seguir investigando sobre esta posible relación, xa que pode verse afectada por variables de risco de diabetes xestacional como son, o Índice de Masa Corporal (IMC) previo ao embarazo, antecedentes de diabetes en anteriores embarazos e antecedentes de apnea do sono⁽¹⁾. Ademais, a maioría das investigacións realizadas con este obxectivo de estudo, utilizan unha ferramenta subxectiva de medición, (un cuestionario), para o reporte da calidade do sono. Este método ten o posible sesgo da memoria podendo non ofrecer resultados válidos para a valoración da calidade do sono.

Para poder contribuír ao estado de coñecemento existente entre a relación da calidade do sono e a DMX, propóñese o seguinte proxecto de investigación que constitúe o traballo fin de grado que se vai expoñer a continuación.

3. MARCO TEÓRICO

3.1. ANTECEDENTES E ESTADO ACTUAL DO TEMA

O sono é un estado fisiolóxico, activo e rítmico, que aparece cada 24 horas, alternándose co outro estado que é o de vixilia⁽¹⁶⁾. Ten unha estrutura e características propias, que permitiron identificar os distintos estadios dos que se compoñe. Segundo criterios polisomnográficos, distínguense polo seu nivel de profundidade e variación nos movementos oculares rápidos(REM) e Non REM (NREM)⁽¹⁷⁻¹⁹⁾.

- Estadío I NREM. Representa a transición entre vixilia e sono. Normalmente dura poucos minutos. Esta etapa correspóndese co grado de sono máis lixeiro. Nos casos de sono fragmentado, prodúcese un aumento da duración e frecuencia desta fase ao largo da noite.
- Estadío II NREM. Dura de 10-20 minutos. Nesta etapa apréciase unha relaxación progresiva e un enlentecemento das funcións corporais.
- Estadío III NREM. Duración entre 15-30 minutos. Nesta etapa os músculos están completamente relaxados e as constantes vitais descendén, aínda que permanecen regulares.
- Estadío IV NREM. Dura aproximadamente de 15-30 minutos. Considérase a fase de sono profundo. Non hai movementos oculares e as constantes vitais encóntranse significativamente máis baixas que durante as horas de vixilia.
- Sono REM. Esta fase preséntase habitualmente por primeira vez tras aproximadamente 90 minutos do inicio do sono. A duración aumenta con cada ciclo e ten unha media de 20 minutos. Caracterizado por movemento rápido dos ollos, frecuencias cardíacas e respiratorias flutuantes, aumento e flutuación da tensión arterial, atonía do músculo esquelético e incremento das secrecións gástricas. Habitualmente, os adultos novos presentan entre 4-5 períodos de sono REM.

O patrón normal do sono descríbese de maneira resumida na táboa 1⁽²⁰⁻²³⁾.

Vixilia post inicio do sono	< 5%
Eficiencia do sono	>85-90%
Latencia do sono	< 30 minutos
Fase I NREM	2-5%
Fase II NREM	45-50%
Fase III NREM	13-23%
Fase IV NREM	20-35%
Proporción sono REM/NREM	20:80
Duración do ciclo do sono REM/NREM	90-110 minutos
Tempo total de sono (TST)	7-9 horas

Táboa 1. Valores do patrón normal do sono

Desta forma, a calidade do sono avalíase mediante o duración dos estádios do sono, o tempo total de sono (TST), latencia do sono (SL), eficiencia do sono (SE) e despertares nocturnos⁽²²⁾, que deberán encontrarse dentro dos valores de referencia indicados na táboa anterior.

Na vida adulta, as mulleres teñen unha mellor calidade de sono que os homes, xa que teñen unha latencia inferior para comezar o sono e unha eficiencia máis alta. Sen embargo, as queixas de insomnio e somnolencia son moito máis comúns nelas, cun 58% fronte a un 42% dos homes. Estas diferencias atribúense principalmente ao efecto dos cambios hormonais propios da muller. Períodos fisiolóxicos da vida delas, como a menstruación, o embarazo e a menopausa, asócianse a maiores alteracións no patrón do sono⁽²⁰⁾.

O embarazo caracterízase por numerosas alteracións físicas e psicolóxicas, algunhas das cales son debidas a cambios hormonais propios desta etapa. No tema que nos ocupa, a secreción de oxitocina inhibe o sono e os altos niveis de estróxenos e proxesterona alteran o ciclo cortisol-melatonina, producindo un estado de vixilia^(1, 24).

Tres de cada catro mulleres embarazadas reportan cambios nos seus patrón habituais do sono. Esta situación acentúase conforme avanza o período xestacional. No primeiro trimestre o 25% das mulleres manifestan problemas do sono, aumentando esta porcentaxe no terceiro trimestre ata o 75%^(1, 25).

Existen diferencias metodolóxicas con respecto ó momento do estudo do sono durante o embarazo. Non existe ningún estudo que analice a alteración do sono de xeito lonxitudinal nos tres trimestres de embarazo e hai unha gran variedade en canto a dita metodoloxía.

Áchanse estudos que sosteñen que as alteracións do sono están relacionadas con efectos adversos tanto a nivel materno como a nivel neonatal, existindo máis risco de desenvolver na xestante HTA, preeclampsia, depresión postparto e diabetes xestacional^(1, 26).

A DMX está definida pola asociación Estadounidense da Diabetes (ADA) como un tipo de diabetes mellitus (DM) que se diagnostica no segundo ou terceiro trimestre do embarazo⁽²⁷⁾. Esta complicación afecta ata o 12% de todos os embarazos^(27, 28), aínda que mundialmente a prevalencia varía entre 1.8% e 24.9%, segundo o método de detección, características da poboación e criterios de diagnóstico⁽²⁹⁾. En Galicia, a prevalencia desta complicación sitúase no 10,7% segundo datos do Servizo Galego de Saúde (SERGAS) de análises do 2016⁽³⁰⁾.

A DMX está relacionada con varios resultados adversos de saúde tanto nas mulleres como nos seus fillos. Entre as repercusións que pode producir a DMX sobre a morbilidade materna encóntranse: abortos de repetición, hidramnios, HTA-preeclampsia, cesárea, parto pretérmino, infeccións, infartos hipofisarios e alteracións psíquicas. Nas repercusións que produce a DMX sobre o descendente atópase un aumento da morbi e mortalidade fetal debido a posibles malformacións conxénitas, fetopatía diabética (macrosomía, hipoglicemia, hipocalcemia, poliglobulia, hiperbilirrubinemia, distress respiratorio), crecemento intrauterino restrinxido (CIR), traumatismo obstétrico e futuras complicacións^(27, 28, 31, 32).

A ADA, o Colexio Americano de Obstetras e Xinecólogos (ACOG)⁽³²⁾ e as diversas guías de seguimento do embarazo indican que se debe realizar o cribado universal da DMX a todas as mulleres de risco baixo ou moderado entre as 24-28 semanas de xestación. Sen embargo, recomendan descartar a diabetes preexistente na primeira consulta do embarazo nos seguintes casos: mulleres con sobrepeso ou obesidade, con prediabetes (HbA1c>5,7%, glucemia basal alterada ou previa intolerancia a glucosa) ou diagnosticadas de DMG en embarazos anteriores^(27, 28, 33).

O cribado universal realízase mediante o Test de O'Sullivan con 50g de glucosa⁽²⁸⁾. Dita proba ten unha sensibilidade variable, do 70 ao 88% e unha especificidade do 69 ao 89%⁽³⁴⁾. Este método consiste na valoración da glicosa plasmática venosa unha hora despois da inxesta oral de 50gr de glicosa, a calquera hora do día, non se require xaxún. Considérase un resultado positivo si a glicemia á hora é igual ou superior a 140 mg/dl. No

caso de obter un resultado positivo, é necesario realizar unha confirmación diagnóstica mediante un test de Sobrecarga Oral de Glicosa (SOG)^(28, 32).

A SOG con 100gr é a proba para o diagnóstico da DMX recomendada pola ADA e o ACOG⁽³²⁾, que se basea na administración de 100g de glicosa e na determinación dos niveis de glicosa en sangue previos á administración e posteriores a esta (1º hora, 2º hora e 3º hora). É necesario realizala pola mañá con un xaxún de 8-14 horas. Ademais, precísase a realización dunha dieta que conteña unha inxesta mínima de 150 g/día de hidratos de carbono e a práctica de actividade física normal, nos tres días previos á proba. Durante esta proba, a embarazada debe permanecer en repouso. Considérase un resultado positivo se dous ou máis valores son iguais ou superiores á normalidade. Considérase valores normais^(28, 34): xaxún < 95mg/dL, 1 hora < 180 mg/dL, 2 horas < 155 mg/dL e 3 horas < 140 mg/dL.

Existen diversos factores de risco da diabetes xestacional, descritos pola ADA 2021 e ACOG 2018, os cales se citan a continuación^(27, 31, 32) :

- Idade ≥ 40 anos.
- Calquera idade con sobrepeso/obesidade (IMC≥25Kg/m²) e outro factor de risco:
 - Etnias de alto risco: afroamericana, latino, americana, asiático-americana, isleño do pacífico.
 - Antecedentes familiares de primeiro grado de DM.
 - Antecedentes persoais de DMX ou outras alteracións do metabolismo da glicosa (Hemoglobina glicosilada ≥5,7%).
 - Antecedentes de enfermidade cardiovascular, dislipemia(LDH <35mg/dL ou triglicéridos >200mg/dL).
 - HTA (≥140/90mmHg) ou en tratamento para HTA.
 - Síndrome de ovario poliquístico (SOP), acantesis nigricans.
 - Antecedentes obstétricos desfavorables (abortos previos, macrosomía)
 - Sedentarismo.
 - Tabaquismo.
 - Neonato macrosómico previo.
 - Multiparidade^(32, 35).

- Incremento de peso materno maior de 16 Kg en el embarazo⁽³⁶⁾.

Sen embargo, no SERGAS, presentar unha idade ≥ 35 anos está recoñecido como factor de risco⁽³³⁾.

Nos estudos que foron revisados, a calidade do sono mídese fundamentalmente a través de cuestionarios, sendo o máis utilizado o Índice de Calidade do Sono Pittsburgh (PSQI). Por mor do alto custe económico e de esforzo que conlevan os métodos obxectivos (polisomnografía (PSG) e actigrafía), moitos investigadores optan pola utilización dos mesmos^(21, 22).

Sen embargo, a PSG, considérase o instrumento de excelencia para a medida do sono, a cal consiste en monitorizar o sono nocturno a partir de eléctrodos, proporcionando gravación electrofisiolóxicas continuas da actividade cerebral, movementos oculares, activación do músculo esquelético e frecuencia cardíaca. Este método é moi obxectivo pero tamén de moi elevado custo económico^(21, 22).

O segundo método máis fiable para a valoración sono é a actigrafía, que ademais de ser un método menos custoso que o anterior, é menos invasivo. Este consiste en recoller a actividade motora bruta do suxeito a través do acelerómetro, que se coloca no pulso ou na cintura durante varios días ou semanas para estimar os ciclos de sono e espertares. Os datos que devolve o acelerómetro son a duración, a eficiencia e o número de espertares. Estes datos deben completarse cun diario do sono onde se anota principalmente a hora de deitarse e levantarse ⁽²²⁾.

O uso da actigrafía foi validada no 2007 pola Academia Estadounidense de Medicina do sono, para poboacións adultas, por proporcionar unha estimación aceptablemente precisa dos patróns do sono⁽³⁷⁾.

A Sociedade Española do Sono (SES) elaborou unha guía de actigrafía para a valoración do sono mediante a acelerometría. Apuntan que as vantaxes deste método son o seu fácil

uso e permitir rexistros prolongados no tempo, o que fai posible valorar ao paciente en condicións ambulatorias sen interferencias sobre a actividade normal. Considéranos unha ferramenta de gran utilidade para o control e seguimento de alteracións do sono xa que se obteñen parámetros do sono tales como o TST, TBT, SL, SE e despertares nocturnos⁽²²⁾.

A diferenza da PSG, a actigrafía só mide vixilia e sono, pero non valora os estados específicos do sono⁽³⁸⁾.

En resumo, existe unha alteración importante do sono durante o embarazo e algúns autores sosteñen que este pode ser un factor de risco para o desenvolvemento da diabetes xestacional, pero os datos da calidade do sono non son lonxitudinais ó longo do embarazo e na súa maioría foron obtidos mediante ferramentas subxectivas (diarios e cuestionarios do sono).

3.2. REVISIÓN DA LITERATURA

Procurouse información sobre a calidade do sono e o risco de diabetes xestacional. Para esta revisión establecéronse uns criterios de selección que se detallan a continuación na táboa 2.

TIPOS DE ESTUDO	TIPO DE ACCESO	COBERTURA XEOGRÁFICA
Artigos orixinais. Revisións sistemáticas e metaanálise. Ensaio clínico. Ensaio controlado aleatorizado	Texto completo, acceso gratuito, acceso mediante subscripción da UDC, acceso mediante préstamo interbibliotecario	Non se establece ningún criterio de exclusión en canto ao lugar ou ámbito de publicación dos artigos
IDIOMA	CRONOLOXÍA	TIPO PARTICIPANTES
Todos excepto o chinés	Período comprendido entre 2016 e 2021	Humanos, mulleres e embarazadas

Táboa 2. Criterios de selección

Realizouse unha análise bibliográfica sobre a literatura científica actual a través das seguintes bases de datos: Web of Science (base de datos multidisciplinar), PubMed (base de datos de ciencias da saúde), Cinahl (base de datos de enfermaría), Dialnet (base de datos multidisciplinar) e no repositorio institucional da Universidade de A Coruña (RUC).

Para iso, utilizáronse diversas palabras co fin de elaborar a estratexia de busca que constan das seguintes: *sleep, sleep quality, sleep effectiveness, sleep length, sleep timing, sleep patterns, sleep duration, sleep disorders, sleep disturbance, sleep deprivation, sleep loss, sleep deficient, gestational diabetes, blood glucose y hyperglycemia*.

O deseño da estratexia final da procura realizouse intentando garantir o maior número de resultados de calidade acorde co obxectivo do estudo. Para iso levouse a cabo no campo de título e utilizando as seguintes palabras clave: *sleep* (abarca todas as variables anteriormente escritas), *gestational diabetes, blood glucose y hyperglycemia*; quedando formada a estratexia do seguinte modo:

- Web of Science: TI=(sleep AND (“gestational diabetes” OR “blood glucose” OR hyperglycemia))
- PubMed: (sleep [Title] AND (“gestational diabetes” [Title] OR “blood glucose” [Title] OR hyperglycemia [Title]))
- Cinalh: TI sleep AND (TI “gestational diabetes” OR TI “blood glucose” OR TI hyperglycemia)
- Dialnet: sleep and gestational diabetes
- RUC: sueño e diabetes gestacional.

Os resultados obtidos desta procura nas distintas bases de datos e repositorios ofreceron 262 artigos. A este resultado, aplicáronse filtros segundo os criterios de selección xa expostos na Táboa 2.

Realizouse unha preselección dos documentos mediante unha lectura exhaustiva e quedándose cos artigos que se adecúan á temática principal do estudo, eliminando deste xeito os artigos duplicados e os que non se corresponden co obxectivo do estudo. Os pasos

seguidos nesta selección detállanse no diagrama de fluxo elaborado que aparece a continuación para maior comprensión. Finalmente, obtívose un resultado total de 11 artigos.

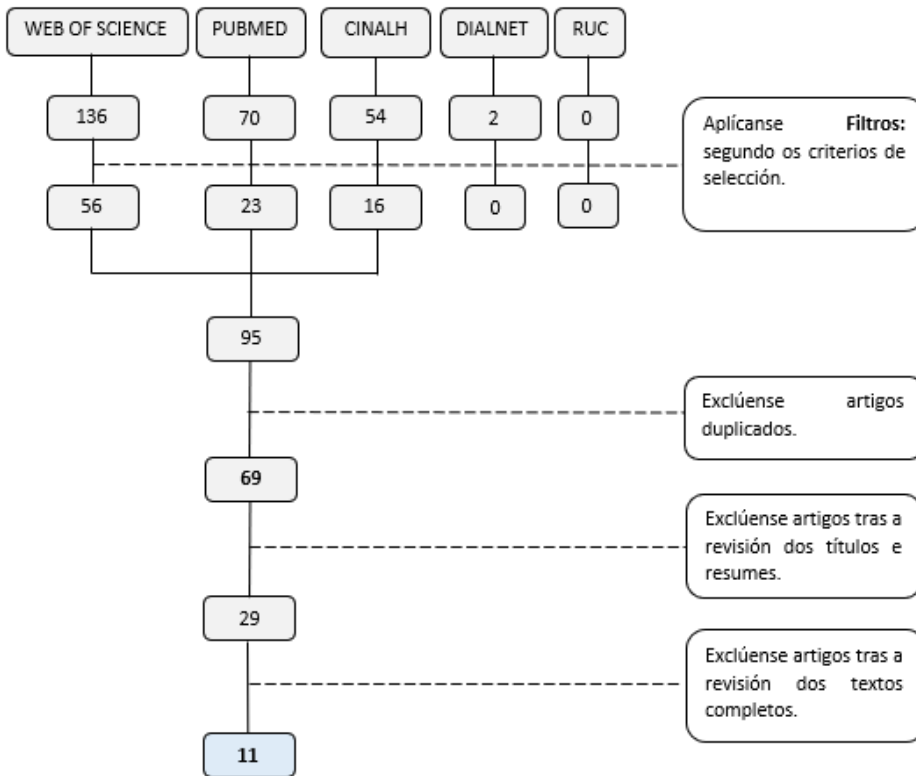


Figura 1. Diagrama de Fluxo

Nesta revisión da información existente, encóntranse nove estudos observacionais^(6-11, 13, 39, 40) e dúas revisións sistemáticas con metaanálise^(14, 15). A descrición da análise dos resultados obtidos pode consultarse nas táboas do anexo I.

Dos artigos de investigación, sete foron realizados en Asia^(6-11, 13) e dous en EE.UU⁽³⁹⁾.

Obsérvase que maioría dos estudos utilizan como ferramenta para medir a duración e a calidade do sono os autoinformes^(6-10, 12, 13, 39), destacando o uso do cuestionario PSQI. Só un artigo utilizou a Actigrafía⁽¹¹⁾, a través dun actiwatch.

Os participantes dos estudos observacionais encóntranse entre unha mostra máxima de 48.787 e unha mostra mínima de 92 mulleres embarazadas. A investigación de maior

tamaño e de maior tempo de estudo (3 anos) realizouse no ano 2019, utilizando cuestionarios para a valoración do sono⁽⁸⁾.

Dúas investigacións mediron a calidade do sono no primeiro trimestre^(6, 7), tres no segundo trimestre⁽⁹⁻¹¹⁾, dous no primeiro e segundo trimestre^(12, 13), un no segundo e terceiro⁽³⁹⁾ e un no último trimestre⁽⁸⁾. Todas elas realizaron o cribado de O'Sullivan entre a semana 24-28 do embarazo como paso previo para o diagnóstico a DMX. A confirmación de dito diagnóstico levouse a cabo mediante a proba de SOG.

Non hai unanimidade entre os resultados e conclusións. Os estudos que observaron a duración e calidade do sono no primeiro trimestre, confirman que a curta duración^(6, 7, 13), a longa duración⁽¹³⁾ e a mala calidade do sono^(6, 13) están asociadas co risco de sufrir DMX. Sen embargo, unha investigación sinala que durante esta etapa non observa relación entre a alteración do sono e a DMX⁽¹⁰⁾. Na maioría das investigacións realizadas no segundo trimestre de embarazo, a curta duración⁽¹⁰⁻¹³⁾, a longa duración^(9, 12, 13) e a mala calidade do sono^(9, 10) asócianse ao risco de padecer DMX. Só un estudo⁽³⁹⁾ indica que non existe tal asociación. No terceiro trimestre só dous estudos foron encontrados con resultados contrarios^(8, 39).

En resumo, a alteración do sono no embarazo prodúcese moi frecuentemente e algunhas investigacións suxiren que pode ser un factor predispoñente de DMX.

Encóntranse diferencias no momento de medición do sono que fan difícil establecer comparacións entre resultados. Case todos os estudos foron realizados con cuestionarios. Non hai ningún estudo que valore lonxitudinalmente durante os 3 trimestres dita relación.

4. XUSTIFICACIÓN E APLICABILIDADE

Esta proposta de investigación é aplicable e pertinente xa que permitirá aumentar o nivel de coñecemento sobre o efecto da calidade do sono no risco de sufrir DMX e estudar ditas variables de xeito lonxitudinal e obxectivo durante o embarazo.

No caso de que a investigación confirme o efecto entre a calidade do sono e o risco de sufrir DMX, permitirá adoptar medidas que melloren os resultados materno-fetais e serán fundamentadas as estratexias de intervención para a mellora da calidade do sono no embarazo. Se estas estratexias se poñen en marcha, a enfermaría, tería un papel fundamental de educación sanitaria, promovendo ditas estratexias que poderían diminuír o número de DMX e por conseguinte, o gasto en consultas, gasto sanitario, etc.

5. HIPÓTESES

- Hipótese nula H0: A calidade do sono non é diferente entre mulleres que desenvolven DMX e mulleres que non a desenvolven.
- Hipótese alternativa H1: A calidade do sono é diferente entre mulleres que desenvolven DMX e mulleres que non a desenvolven.

6. OBXECTIVOS

Esta proposta de investigación ten como obxectivo principal comprobar de forma cuantitativa si o efecto da calidade do sono en embarazadas afecta ao risco de sufrir Diabetes Mellitus Xestacional. Ademais, ten como obxectivo secundario coñecer o patrón e as alteracións do sono en embarazadas nas distintas etapas do embarazo.

7. METODOLOXÍA

7.1. DISEÑO DO ESTUDO

A investigación consiste nun estudo analítico, observacional, lonxitudinal e prospectivo de cohortes.

7.2. POBOACIÓN E MOSTRA

A poboación estará constituída polas mulleres xestantes da área sanitaria de A Coruña e Cee que fan o seguimento de embarazo nos centros de saúde da área.

A mostra, formarana aquelas mulleres que cumprindo os criterios de inclusión e exclusión, sexan seleccionas en centros de saúde da área polas matronas que desexen colaborar.

O ámbito de estudo é a área sanitaria de A Coruña-Cee. A Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña está constituída por 59 Centros de saúde. A través desta xerencia, obtívose o número de partos da área sanitaria de A Coruña, onde hai unha media de 2187 partos ó ano⁽⁴¹⁾.

A mostraxe será non probabilística consecutiva.

Tendo como obxectivo valorar a relación entre a calidade do sono e a diabetes xestacional, partindo dos estudos anteriores⁽¹⁵⁾, e asumindo unha prevalencia no noso medio dun 10,7% de DMX, considéranse 308 mulleres necesarias para levar a cabo o estudo.

O cálculo fíxose primeiro pensando nunha comparación de medias das variables cuantitativas que definen a calidade do sono, cunha seguridade (IC) do 95%, un poder estatístico do 80%, unha precisión de 1 e unha estimación de perdas do 15%. Así, cada grupo (mulleres con DMX e sen DMX) tería que ser de mínimo de 33 participantes.

Despois, para poder plantexarse as posibles diferenzas, se existen e se son significativas ou non, aplicouse ao cálculo total da mostra a porcentaxe da prevalencia de DMX no noso medio.

7.2.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Xestantes entre 18 e 45 anos.
- Embarazos simples.
- Embarazadas de menos de 10 semanas de xestación.
- Embarazadas que acudan ás consultas prenatais da matrona do centro de saúde de Culleredo.
- Que firmen o consentimento informado para a súa participación no estudo.

7.2.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Mulleres con trastornos mentais cognitivos.
- Mulleres con Diabetes Mellitus previa ao embarazo.
- Mulleres con hipertensión previa ao embarazo.
- Mulleres que presenten enfermidades cardiovasculares, enfermidades hepáticas, enfermidades renais e enfermidades autoinmunes.
- Aborto espontáneo.

7.3. VARIABLES

A continuación descríbense as diversas variables demográficas, antecedentes persoais, datos obstétricos e as variables do sono para a realización deste estudo. Ditas variables a estudar preséntanse unha táboa no anexo II.

En canto as variables socio-demográficas rexistraremos as seguintes:

- Idade materna. Este dato recollerase en anos. Os anos que presente a xestante na primeira consulta prenatal.
- Orixe étnico. Rexistrarase o lugar ao que pertence a xestante a través da entrevista realizada na primeira consulta.
- Tabaquismo. Recollerase si son fumadoras ou non. En caso afirmativo, rexistraranse o número de cigarros que consumen ao día, nos tres trimestres de embarazo.
- Consumo de alcohol. Este dato rexistrará se as participantes consumen alcohol ou non, de xeito habitual ou ocasional e en unidades de alcohol á semana(UBE/semana), nos tres trimestres de embarazo.
- IMC precoz ao embarazo. Este dato calcularase do seguinte xeito: peso(Kg)/talla(m²). Os datos do peso e da talla obteranse mediante as medicións das mesmas na primeira consulta prenatal das participantes. Á vez, clarificaranse segundo os criterios da Organización Mundial da Saúde en Infrapeso (<18.5 Kg/m²), normopeso (18.5 - 24.9 Kg/m²), sobrepeso (25 - 29.99 Kg/m²) ou obesidade (>30 Kg/m²)^(42, 43).

En canto aos antecedentes persoais e datos obstétricos rexistraremos os seguintes:

- Os antecedentes de DMX, antecedentes familiares de diabetes, antecedentes de mortinatos e antecedentes de aborto espontáneo ou inducido por malformacións, serán rexistrados na entrevista da primeira consulta prenatal mediante preguntas dicotómicas.
- A paridade será recollida mediante a entrevista e consulta da historia clínica na primeira consulta prenatal. O seu resultado subdividirase en nulíparas, primíparas ou múltíparas.
- O aumento de peso xestacional recollerase restando ao último peso rexistrado na historia clínica durante o seguimento, o primeiro peso rexistrado. Utilizarase para a medición do peso unha balanza nas mesmas consultas de seguimento. Clasificaranse en insuficiente, adecuado ou excesivo, atendendo ao Instituto Médico de Canadá⁽⁴⁴⁾.

En canto os datos das variables do sono, recolleranse a través do acelerómetro nos tres trimestres de embarazo e serán as que se describen a continuación.

- Duración do sono(TST). Rexistrarase a media do número de horas totais durmidas. Categorizándose segundo o resultado en curto (<6horas), normal (7-9horas) ou longo (>9horas).
- A calidade do sono rexistrarase mediante a eficiencia do sono(SE) e latencia do sono(SL).
 - Eficiencia do sono en porcentaxe. Categorizaranse ás participantes entre sono eficiente >85% ou non eficiente <85%, segundo a media do porcentaxe da eficiencia que nos indique o acelerómetro.
 - Latencia do sono. Rexistrarase en minutos. Unha media de resultado <30 minutos será interpretado como un valor normal e un resultado inferior como anormal.
- Espertares nocturnos. Rexistrarase media do número de espertares nocturnos.

Os datos das variables do sono que se recollen a través do diario, nos tres trimestres de embarazo serán as seguintes:

- As horas de: deitarse, á que se intentou durmir e levantarse rexistraranse en cifras

do 0 ás 24h e en formato horas-minutos-segundos, segundo a norma ISO 8601⁽⁴⁵⁾.

- O tempo que estivo na cama rexistrárase en número de horas.
- As veces que espertou, recollerase mediante o rexistro do número de espertares.
- A calidade do sono segundo a percepción das participantes clasificarase en moi mala, mala, suficiente, boa ou moi boa.
- Actividade inhabitual. Esta rexistrárase mediante o tempo en minutos ou horas que non tivo posto o acelerómetro.

Por último, recollerase a variable dependente, o diagnóstico da DMX, mediante o resultado da SOG. Este será cotexado na historia clínica das participantes, no segundo ou terceiro trimestre do embarazo e categorizarase en mulleres con DMX ou mulleres sen DMX atendendo á ADA e ACOG^(27, 32).

7.4. INSTRUMENTOS

Os instrumentos a utilizar nesta proposta de investigación para valorar e analizar as variables do sono que queremos estudar nas nosas participantes son o Acelerómetro modelo “ActiGraph GT-9X” e o diario do sono.

O ActiGraph GT-9X é unha ferramenta de medición obxectiva que destaca por ser unha técnica moi fiable en canto a rexistro e almacenamento ⁽²¹⁾. Destaca por ser o líder mundial na medición actigráfica ⁽⁴⁶⁾. Este monitor, en combinación coa súa plataforma software chamada ActiLife, proporcionan medidas obxectivas de 24 horas de actividade física e sono/vixilia. Os datos recollidos nos tres trimestres de embarazo analizaranse mediante dito software.

O tempo de rexistro óptimo para coñecer o ciclo vixilia-sono son dúas semanas. Se se trata de pacientes que traballan a turnos, preferiblemente que se inclúan os distintos turnos de traballo e tempo de descanso nese período. En ocasións, non é posible períodos tan longos de estudo, dada a dispoñibilidade dos antígrafos e a demanda deles. Nese caso, non debe ser inferior a 5 días segundo a SES⁽²²⁾.

Á hora de interpretar os datos da actigrafía, encóntrase certa dificultade xa que non existen valores de normalidade na literatura. Por este motivo, utilízanse os valores da normalidade da PSG. Sendo os seguintes^(22, 47): latencia do sono menor de 30 minutos, eficiencia do sono maior do 85% e duración do sono maior de 7 horas, aínda que o patrón normal se encontra entre valores de 7-9h.

O segundo instrumento a utilizar é o diario do sono. Este consiste nun rexistro o cal deben cubrir as participantes diariamente, rexistrando a hora de deitarse, levantarse, algunha actividade inhabitual ou o tempo no que se quita o dispositivo (ducha ou outras actividades acuáticas).

7.5. PROCEDEMENTO

O procedemento do estudo dividirase en dous tipos de tarefas. En primeiro lugar, levaranse a cabo as tarefas de carácter informativo e organizativos. Posteriormente, as relacionadas coa proposta de investigación.

As actividades de carácter informativo e organizativo realizaranse a través dunhas reunións que acordará a investigadora principal coas coordinadoras de enfermería dos Centros de Saúde da Área de A Coruña-Cee. A investigadora principal presentará os detalles do estudo e explicará en que consiste a súa participación, esperando acadar un mínimo de 4 centros de saúde participantes para alcanzar o tamaño da mostra requirido no menor tempo posible.

Na primeira consulta de embarazo, nos centros de saúde que decidan colaborar, as matronas procederán á captación de mulleres susceptibles de participar, respectando os criterios de inclusión e exclusión. Nesta mesma consulta, a matrona é a encargada de informarlles ás posibles participantes sobre a investigación que se pretende levar a cabo e entregaralle os documentos necesarios para a súa participación (folla informativa para as participantes e consentimento informado(anexo III), acordo de confidencialidade e protección de datos de carácter persoal(anexo IV)).

Coas xestantes que acepten, en esta primeira consulta recolleranse os datos de interese para o estudo a través da historia clínica e da entrevista persoal. Estes datos irán plasmados nunha folla de rexistro (anexo V) e volcaranse despois nun ficheiro. A cada participante asignaráselle un código para pseudonimizar os datos.

Na primeira consulta, a matrona instruirá á xestante no uso do acelerómetro e citaraa para as seguintes medicións, tendo en conta a súa idade xestacional e o protocolo de seguimento do embarazo.

As xestantes deberán portar o acelerómetro no primeiro, segundo e terceiro trimestre do embarazo. Concretamente, entre as semanas 10-12, 24-28 e 32-36, levándoo posto no pulso (é indiferente en cal dos dous pulsos o porten) durante 7 días consecutivos. Ademais, faráselles entrega do diario do sono (anexo VI), que debe ser cuberto polas participantes.

Despois de cada semana citada anteriormente, as xestantes deben volver á consulta da matrona entregando cuberto o diario do sono e o acelerómetro, para poder recoller os datos das variables do sono que queremos analizar e rexistralos no software Actilife.

En canto a valoración da DMX, realizarase mediante o acceso á historia clínica das participantes, inspeccionando os resultados da SOG de 100g que nos indicarán un resultado positivo ou negativo.

7.6. ANÁLISE DE DATOS

Os datos das variables serán codificados e introducidos no programa SPSS 24.0 para Windows baixo a licenza da UDC para a súa análise.

Os datos sobre o sono serán recollidos mediante o acelerómetro “ActiGraph” e analizados a través da súa software específica, o ActiLife versión 6. Ademais, rexistraranse os datos que proveñen do diario. Con estes datos, primeiro realizarase unha análise do patrón do sono nos distintos momentos do embarazo e despois estudarase se existe diferenza entre a media da calidade do sono no grupo de mulleres con DMX e no grupo de mulleres sen

DMX. Así mesmo, a través das entrevistas e da historia clínica teremos acceso ao resto das variables de estudo que poidan actuar como variables de confusión e poder facer unha análise multivariante.

Os datos obtidos triangularanse para dar resposta ao obxectivo do estudo.

7.7. LIMITACIÓNS DO ESTUDO

Á hora de realizar o estudo de investigación, hai que ter en conta as limitacións ou sesgos que puideran aparecer. Ao ser un estudo lonxitudinal, require moito tempo posto que se vai observar unha medición do sono en cada trimestre do embarazo. Este estudo poderá verse limitado por:

- A dispoñibilidade de acelerómetros debido ao seu alto custe económico.
- Largo período de tempo que require levar a cabo esta investigación.

Entre os posibles sesgos a ter en conta neste estudo son:

- Sesgos de información: Estes son os derivados da implicación de diversas matronas, o cal pode verse limitado á hora de informar ás participantes.
- Sesgos de selección. Neste caso levarase a cabo un muestreo non probabilístico, de conveniencia. É moi importante a implicación e participación das matronas dos centros de saúde seleccionados para obter o máximo número de participantes posibles e así conseguir o tamaño da mostra preciso.

8. PLAN DE TRABAJO

	MARZO	ABRIL	MAIO	XUÑO
REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA				
DESEÑO DO ESTUDO				
PRESENTACIÓN DO PROXECTO				
PETICIÓN AO COMITÉ DE ÉTICA				

Figura 2. Plan Cronolóxico do proxecto de investigación

	2021								2024	2024-2025	2025	
	X U L L O	A G O S T O	S E T E M B R O	O U T U B R O	N O V E M B R O	D E C E M B R O	2 0 2 2	2 0 2 3	XANEIRO ATA AGOSTO 2024	AGOSTO 2024 ATA MAIO 2025	X U Ñ O	X U L L O
REUNIÓN PROFESIONAL												
CAPTACIÓN PARTICIPANTES												
AVALIACIÓN INICIAL												
INFORMACIÓN												
RECOLLIDA DE DATOS												
ANÁLISE DE DATOS												
ELABORACIÓN DO DOCUMENTO FINAL												
DIFUSIÓN DOS RESULTADOS												

Figura 3. Plan Cronolóxico da realización da investigación

9. ASPECTOS ÉTICOS

Presentarase o proxecto de investigación ao Comité Autonómico de Ética na Investigación de Galicia (CAEIG)⁽⁴⁸⁾ (solicitud no anexo VI) e ao da UDC⁽⁴⁹⁾, que deberán autorizar a presente proposta de investigación para poder ser desenvolvido.

O desenvolvemento desta investigación seguirá as normas de actuación éticas da Declaración de Helsinki da Asociación Médica Mundial (AMM)⁽⁵⁰⁾ de 1964 e do Convenio do Consello de Europa para a protección dos dereitos humanos e a dignidade do ser humano respecto das aplicacións da bioloxía e a medicina, coñecido tamén como Convenio sobre Dereitos Humanos e Biomedicina ou Convenio de Oviedo, cuxa entrada en vigor en España produciuse o 1 de Xaneiro do ano 2000⁽⁵¹⁾.

Para garantir a confidencialidade e o anonimato dos participantes, todos os datos relativos a eles deste estudo recolléronse e codificáronse, de tal xeito que só o equipo encargado da

investigación e as autoridades sanitarias, que teñen o deber de manter a máis estrita confidencialidade, terán acceso completo aos mesmos. Garantirase a cada participante o uso exclusivo dos datos estritamente imprescindibles para fins científicos mediante o cumprimento da Lei de Protección de Datos (Lei Orgánica 3/2018, do 13 de decembro, de Protección de Datos Personais e garantía dos dereitos dixitais)⁽⁵²⁾.

10. PLAN DE DIFUSIÓN DOS RESULTADOS

A difusión dos resultados realizarase mediante diferentes congresos e a súa publicación en distintas revistas, tanto nacionais como internacionais do ámbito da enfermería e da enfermería xineco-obstétrica.

Para a difusión mediante congresos, incluíranse os que se realicen a partir do 2025.

En canto ás revistas, seleccionaranse as que teñan un maior factor de impacto e teñan unha relación co estudo realizado.

Realizouse unha busca en InCites Journal Citation Reports, seleccionando as revistas internacionais que se presentan na seguinte táboa.

REVISTA	FACTOR DE IMPACTO 2019	PAÍS
International Journal of Nursing Studies	3,783	Inglaterra
Nursing Outlook	2,833	USA
Sleep Medicine	3,038	Países Baixos
Journal of Clinical Sleep Medicine	3,586	USA

Táboa 3. Revistas Internacionais

Mediante unha procura en “Ranking Cuiden Citation 2017” da Fundación Index, seleccionáronse as revistas nacionais que se citan a continuación.

REVISTA	FACTOR DE IMPACTO	PAÍS
Index de Enfermería	1,316	España
Enfermería Global	0,875	España
Enfermería Comunitaria	0,143	España
Matronas Profesión	0,125	España

Táboa 4. Revistas Nacionais

11. FINANZAMENTO DA INVESTIGACIÓN

A continuación, expóñense os recursos necesarios para levar a cabo a proposta de investigación, así como as posibles fontes de financiación.

11.1. RECURSOS NECESARIOS

GASTOS DERIVADOS DE RECURSOS HUMANOS			
NOME	PREZO TOTAL		
Investigadora principal	0 euros		
Matrona e resto do equipo multidiscipliñar	0 euros		
GASTOS DERIVADOS DA INTERVENCIÓN			
PRODUCTO	CANTIDADE	PREZO	TOTAL
Acelerómetro ActiGraph	20	223,14 €	4462,80 €
Pulseira Velcro pulso estándar ActiGraph BT	20	9,92 €	198,40 €
Software ActiLife 6	1	1.033,06 €	1.033,06 €
Tapón negro USB e púa ActiGraph (recambios)	10	0.83 €	8,30 €
Fotocopias e impresións	5000	0.05 €	250 €
GASTOS DERIVADOS DA INVESTIGACIÓN			
PRODUCTO	CANTIDADE	PREZO	TOTAL
Ordenador persoal (propio)	1	0	0
Office 365	1	69 €	69 €
GASTOS DERIVADOS DE CONGRESOS			
NOME	PRECIO TOTAL		
Viaxes	1000 €		

Dietas + Aloxamento	1500 €
Inscripción aos congresos	2000 €
CUSTO DOS RECURSOS TOTAIS	
10.521,56 €	

Figura 4. Recursos Económicos

11.2. POSIBLES FONTES DE FINANCIACIÓN

Para realizar este estudo solicitarase unha financiación nas diferentes entidades tanto públicas como privadas que favorecen a investigación na saúde tanto dos profesionais como dos estudantes mediante axudas, becas e bolsas. Estas son:

- Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social⁽⁵³⁾.
- Fundación Mapfre⁽⁵⁴⁾.
- Fundación San Juan de Dios⁽⁵⁵⁾.
- Hospital General Universitario Gregorio Marañón⁽⁵⁶⁾.
- Axuda Fundación Merck Salud de Investigación en Resultados de Investigación⁽⁵⁷⁾.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Aguilar Cordero MJ, Fajardo Gaitán M, Pérez Castillo IM, Rojas Carvajal AM, Latorre García J, Núñez Negrillo AM. Alteraciones y efectos del sueño durante el embarazo. JNNPR [Internet]. 2020 [Citado 10 Abril 2021]; 5(12):1558-74. Disponible en: <https://revistas.proeditio.com/jonnpr/article/view/3979> . DOI: 10.19230/jonnpr.3979
2. Facco FL, Kramer J, Ho KH, Zee PC, Grobman WA. Sleep disturbances in pregnancy. Obstet Gynecol [Internet]. 2010 [Citado 10 Abril 2021]; 115(1):77-83. Disponible en: https://journals.lww.com/greenjournal/fulltext/2010/01000/sleep_disturbances_in_pregnancy.14.aspx DOI: 10.1097/AOG.0b013e3181c4f8ec
3. Álvarez-Aguilar D, Valero-Roncero J, Pérez-Rodríguez E, Sánchez-Márquez G. Trastornos del sueño durante el embarazo. Matronas Prof [Internet]. 2010 [Citado 10 Abril 2021]; 11(1):11-17. Disponible en: <https://www.federacion-matronas.org/revista/wp-content/uploads/2018/01/vol11n1pag11-17.pdf>
4. Dixon CL, MPsy. Sleep deprivation & pregnancy related risks. Int J Childbirth Educ [Internet]. 2014 [Citado 10 Abril 2021]; 29(3):62. Disponible en: <https://www.proquest.com/openview/6e7bfb5fa3848c111801a6fc6da40c5/1?pq-origsite=gscholar&cbl=32235>
5. Nodine PM, Matthews EE. Common sleep disorders: management strategies and pregnancy outcomes. J Midwifery Women's Health [Internet]. 2013 [Citado 10 Abril 2021]; 58(4):368-77. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jmwh.12004> DOI: 10.1111/jmwh.12004
6. Wang W, Meng H, Liu Y, Yin W, Li Z, Wan M, et al. Effects of sleep duration and sleep quality in early pregnancy and their interaction on gestational diabetes mellitus. Sleep Breath [Internet]. 2021 [Citado 10 Abril 2021]: 1-8. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11325-021-02391-3> DOI: 10.1007/s11325-021-02391-3
7. Du M, Liu J, Na H, Zhao Z, Luo S, Wang H. Association between sleep duration in early pregnancy and risk of gestational diabetes mellitus: A prospective cohort study. Diabetes Metab [Internet]. 2021 [Citado 10 Abril 2021]; 47(5):101217. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1262363620302743> DOI:10.1016/j.diabet.2020.101217
8. Myoga M, Tsuji M, Tanaka R, Shibata E, Askew DJ, Aiko Y, et al. Impact of sleep duration during pregnancy on the risk of gestational diabetes in the Japan environmental and Children's study (JECS). BMC Pregnancy Childbirth [Internet]. 2019 [Citado 10 Abril 2021]; 19(1):483. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12884-019-2632-9> DOI: 10.1186/s12884-019-2632-9
9. Zhong C, Chen R, Zhou X, Xu S, Li Q, Cui W, et al. Poor sleep during early pregnancy increases subsequent risk of gestational diabetes mellitus. Sleep Med [Internet]. 2018 [Citado 10 Abril 2021]; 46:20-25. Disponible en:

- <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1389945718300789> DOI:
10.1016/j.sleep.2018.02.014
10. Cai S, Tan S, Gluckman PD, Godfrey KM, Saw SM, Teoh OH, et al. Sleep Quality and Nocturnal Sleep Duration in Pregnancy and Risk of Gestational Diabetes Mellitus. *Sleep* [Internet]. 2017 [Citado 10 Abril 2021]; 40(2). Disponible en: <https://academic.oup.com/sleep/article/40/2/zsw058/2662319?login=true> DOI: 10.1093/sleep/zsw058
11. Facco FL, Grobman WA, Reid KJ, Parker CB, Hunter SM, Silver RM, et al. Objectively measured short sleep duration and later sleep midpoint in pregnancy are associated with a higher risk of gestational diabetes. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2017 [Citado 10 Abril 2021]; 217(4):447.e1-447.e13. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937817307305> DOI: 10.1016/j.ajog.2017.05.066
12. Rawal S, Hinkle SN, Zhu Y, Albert PS, Zhang C. A longitudinal study of sleep duration in pregnancy and subsequent risk of gestational diabetes: findings from a prospective, multiracial cohort. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2017 [Citado 10 Abril 2021]; 216(4):399.e1-399.e8. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937816321664> DOI: 10.1016/j.ajog.2016.11.1051
13. Wang H, Leng J, Li W, Wang L, Zhang C, Liu H, et al. Sleep duration and quality, and risk of gestational diabetes mellitus in pregnant Chinese women. *Diabet Med* [Internet]. 2017 [Citado 11 Abril 2021]; 34(1):44-50. Disponible en: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/dme.13155?saml_referrer DOI: 10.1111/dme.13155
14. Xu YH, Shi L, Bao YP, Chen SJ, Shi J, Zhang RL, et al. Association between sleep duration during pregnancy and gestational diabetes mellitus: a meta-analysis. *Sleep Med* [Internet]. 2018 [Citado 11 Abril 2021]; 52:67-74. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1389945718305586> DOI: 10.1016/j.sleep.2018.07.021
15. Reutrakul S, Anothaisintawee T, Herring SJ, Balsarak BI, Marc I, Thakkinstian A. Short sleep duration and hyperglycemia in pregnancy: Aggregate and individual patient data meta-analysis. *Sleep Med Rev* [Internet]. 2018 [Citado 11 Abril 2021]; 40:31-42. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S108707921630140X> DOI: 10.1016/j.smr.2017.09.003
16. Datta S. Cellular and chemical neuroscience of mammalian sleep. *Sleep Med* [Internet]. 2010 [Citado 11 Abril 2021]; 11(5):431-440. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1389945710000936> DOI: 10.1016/j.sleep.2010.02.002
17. Potter PA, Perry A, Stockert P. *El sueño en: Fundamentos de Enfermería*. 9 ed. Barcelona: Elsevier España; 2019.

18. Pulak LM, Jensen L. Sleep in the Intensive Care Unit: A Review. *J Intensive Care Med* [Internet]. 2016 [Citado 11 Abril 2021]; 31(1):14-23. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0885066614538749> DOI: 10.1177/0885066614538749
19. Velayos J.L. editor. *Medicina del sueño: enfoque multidisciplinar*. 4º ed. Buenos Aires: Medica Panamericana; 2009.
20. Contreras A. Sueño a lo largo de la vida y sus implicancias en salud. *Rev Med Clin Condes*[Internet]. 2013 [Citado 11 Abril 2021]; 24(3):341-249. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864013701718> DOI: 10.1016/S0716-8640(13)70171-8
21. Espí Barbosa JA. Análisis del sueño como potenciador en la realización de actividad física o sedentarismo en niños. [Trabajo Fin de Grado]. Sevilla: Facultad Ciencias de la Educación, Universidad de Sevilla; 2018. [Citado 10 Abril 2021]. Disponible en: <https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/82923/ESPI%20BARBOSA%2c%20JOS%2c%20ANTONIO%20TFG.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
22. Álvarez A, Romero O, Teixeira C, Troncoso MF. Guía de Actigrafía en las Unidades del Sueño. SES [Internet]. 2016 [Citado 10 Abril 2021]. Disponible en: <https://ses.org.es/wp-content/uploads/2016/12/guia-de-actigraf%C3%ADa-en-unidades-de-sueno.pdf>
23. Merino-Andreu M, Álvarez-Ruiz AM-P, JA, Martínez-Martínez, MA, Puertas Cuesta, FJ, Asencio-Guerra AJ. et al. Sueño saludable: evidencias y guías de actuación. Documento oficial de la Sociedad Española de Sueño. *Rev Neurol* [Internet]. 2016 [Citado 10 Abril 2021]:S1-27. Disponible en: <https://ses.org.es/wp-content/uploads/2016/12/rev-neurologia2016.pdf>
24. Reichner CA. Insomnia and sleep deficiency in pregnancy. *Obstet Med* [Internet]. 2015 [Citado 11 Abril 2021]; 8(4):168-671. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1753495x15600572> DOI: 10.1177/1753495X15600572
25. Okun ML, Schetter CD, Glynn LM. Poor sleep quality is associated with preterm birth. *Sleep* [Internet]. 2011 [Citado 11 Abril 2021]; 34(11):1493-1498. Disponible en: <https://academic.oup.com/sleep/article/34/11/1493/2454627?login=true> DOI: 10.5665/sleep.1384
26. Plancoulaine S, Flori S, Bat-Pitault F, Patural H, Lin JS, Franco P. Sleep Trajectories Among Pregnant Women and the Impact on Outcomes: A Population-Based Cohort Study. *Matern Child Health J* [Internet]. 2017 [Citado 11 Abril 2021];21(5):1139-1146. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10995-016-2212-9> DOI: 10.1007/s10995-016-2212-9
27. American Diabetes Association. 14. Management of Diabetes in Pregnancy: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care* [Internet]. 2021 [Citado 13 Abril 2021]; 44(Suppl 1):S200-s210. Disponible en: https://care.diabetesjournals.org/content/44/Supplement_1/S200.abstract DOI: 10.2337/dc21-S014

28. Muiño X, Modroño M, García F, Gómez L, Gallego V, Gestoso T, et al. Guía Clínica: Diabetes gestacional. [Internet]. Fisterra.com 2020 [Citado 10 Abril 2021]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/diabetes-gestacional/>
29. Zhang X, Zhang R, Cheng L, Wang Y, Ding X, Fu J, et al. The effect of sleep impairment on gestational diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis of cohort studies. *Sleep Med* [Internet]. 2020 [Citado 13 Abril 2021]; 74:267-277. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1389945720302173> DOI: 10.1016/j.sleep.2020.05.014
30. Sistema de Información sobre Conductas de Riesgo de Galicia (SICRI). Prevalencia de Diabetes Gestacional en Embarazadas. [Internet]. SERGAS. 2016 [Citado 10 Abril 2021]. Disponible en: <https://www.sergas.es/Saude-publica/SVEC-D05-Prevalencia-diabetes-xestacional-embarazadas?idioma=es>
31. Luna MR. Controversias na cribaxe da diabetes xestacional. Axencia de coñecemento en Saúde (ACIS) [Internet]. SERGAS. 2017 [Citado 12 Abril 2021]. Disponible en: https://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Documents/1189/4_ControversiasDG.pdf
32. Durnwald C. Diabetes mellitus in pregnancy: Screening and diagnosis. UpToDate [Internet]. 2021 [Citado 18 Maio 2021]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/gestational-diabetes-mellitus-screening-diagnosis-and-prevention>
33. Alvar B, Canedo E, Cuiña A, Castro CD, Valiño N, Álvaro S, et al. Proceso Asistencial de Control de la Gestación de Bajo Riesgo. Consellería de Sanidade. Servicio Galego de Saúde. Xerencia Xestión Integrada A Coruña. Outubro 2017.
34. Zhu Y, Zhang C. Prevalence of gestational diabetes and risk of progression to type 2 diabetes: a global perspective. *Curr Diab Rep* [Internet]. 2016 [Citado 12 Abril 2021];16(1):7. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11892-015-0699-x> DOI: 10.1007/s11892-015-0699-x
35. Huilca-Briceño A. La multiparidad como factor de riesgo de diabetes mellitus gestacional. *Rev Cubana de obstetricia y ginecología* [Internet]. 2016 [Citado 14 Abril 2021]; 42(1): 189-198. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/gin/v42n2/gin05216.pdf>
36. Minjarez-Corral M, Rincón-Gómez I, Morales-Chomina YA, Espinosa-Velasco MDJ, Zárate A, Hernández-Valencia M. Ganancia de peso gestacional como factor de riesgo para desarrollar complicaciones obstétricas. *Perinatol Reproduc Hum* [Internet]. 2014 [Citado 14 Abril 2021]; 28:159-166. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0187-53372014000300007
37. Morgenthaler T, Alessi C, Friedman L, Owens J, Kapur V, Boehlecke B, et al. Practice parameters for the use of actigraphy in the assessment of sleep and sleep disorders: an update for 2007. *Sleep* [Internet]. 2007 [Citado 12 Abril 2021]; 30(4):519-529. Disponible en: <https://academic.oup.com/sleep/article/30/4/519/2708218?login=true> DOI: 10.1093/sleep/30.4.519

38. Ruiz C. Revisión de los diversos métodos de evaluación del trastorno de insomnio. *Anales de Psicología* [Internet]. 2007 [Citado 12 Abril 2021]; 23(1):109-117. Disponible en: <https://revistas.um.es/analesps/article/view/23131>
39. Ahmed AH, Hui S, Crodian J, Plaut K, Haas D, Zhang LS, et al. Relationship Between Sleep Quality, Depression Symptoms, and Blood Glucose in Pregnant Women. *West J Nurs Res* [Internet]. 2019 [Citado 14 Abril 2021]; 41(9):1222-1240. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0193945918809714> DOI: 10.1177/0193945918809714
40. Rawal S, Hinkle SN, Zhu YY, Albert P, Zhang CL. Sleep and Napping during the 1st and 2nd Trimester of Pregnancy and Subsequent Risk of Gestational Diabetes. *Diabetes*. 2016; 65:A355-A3
41. Xerencia da Xestión Integrada de A Coruña. [Internet]. 2021. [Citado 15 Maio 2021]. Disponible en: https://xxicoruna.sergas.gal/DAnosaorganizacion/386/Area_Sanitaria_Coru%c3%b1a_Cee_Memoria2019_COMPLETA.pdf.
42. Suárez-Carmona W, Sánchez-Oliver AJ. Índice de masa corporal: ventajas y desventajas de su uso en la obesidad. Relación con la fuerza y la actividad física. *Nutr Clin Med* [Internet]. 2018 [Citado 11 Abril 2021]; 12(3):128-139. Disponible en: <http://www.aulamedica.es/nutricionclinicamedicina/pdf/5067.pdf>
43. World Health Organization. Obesity and overweight [Internet]. Who.int. [Citado 29 Mayo 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
44. Institute of Medicine Nutrition. Weight Gain During Pregnancy: Reexamining the Guidelines [Internet]. Washington: The National Academy [Internet]; 2009 [Citado 2 Xuño 2021]. Disponible en: <https://bit.ly/2xc10ef>
45. Organización Internacional de Normalización. Date and time - Representations for information interchange— Part 1: Basic rules. (ISO 8601-1:2019) [Internet]. 2019 [Citado 2 Xuño 2021]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:8601:-1:ed-1:v1:en>
46. Guía de Inicio Rápido ActiGraph GT9X Link + Actilife. [Internet]. 2014. [Citado 15 Maio 2021]. Disponible en: https://www.vermontc2.com/uploads/archivos/ActiGraph_GT9X-Link_Folleto.pdf
47. Bruyneel MS, C. Art, G. Sleep efficiency during sleep studies: results of a prospective study comparing home-based and in-hospital polysomnography. 20(1 Part II):201-206. *J Sleep Res* [Internet]. 2011 [Citado 14 Abril 2021]. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1365-2869.2010.00859.x> DOI: 10.1111/j.1365-2869.2010.00859.x
48. Red de comités de ética de la investigación - Agencia de Conocimiento en Salud [Internet]. 2021 [Citado 15 Maio 2021]. Disponible en: <https://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxlct&idTax=15534&idioma=es>

49. Comité de Ética da Investigación e da Docencia. Código ético de la investigación [Internet] 2019 [Citado 15 Maio 2021]. Disponible en: <https://www.udc.es/gl/investigacion/etica/>
50. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil. 2013.
51. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, Oviedo 4 de abril de 1997.B.O.E. 20 de octubre de 1999; 251: 36825-30.
52. Ley de Protección de Datos de Carácter Personal. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº núm. 294, del 6-12-2018.
53. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social - Servicios al Ciudadano - Ayudas, Becas, Subvenciones y Premios [Internet]. [Citado 15 Maio 2021]. Disponible en: <http://www.mscbs.gob.es/servCiudadanos/ayudas/home.htm>
54. Becas, Ayudas y Premios - Fundación MAPFRE [Internet]. [Citado 15 Maio 2021]. Disponible en: https://www.fundacionmapfre.org/fundacion/es_es/ayudas-becas-premios/
55. Instituto de Salud Carlos III. (Institutos de Investigación Sanitaria [Internet]. [Citado 15 Maio 2021]. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/institutos-investigacion-sanitaria.shtml>
56. Beca de Investigación de Enfermería - Madrid.org - Hospital Gregorio Marañon [Internet]. [Citado 15 Maio 2021]. Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1354628864597&language=es&pagename=HospitalGregorioMarañon%2FPage%2FHGMA_contenidoFinal
57. Ayudas Fundación Merck Salud de Investigación en Resultados de Salud - Fundación Merck Salud [Internet]. [Citado 15 Maio 2021]. Disponible en: <http://www.fundacionmercksalud.com/promocion-de-la-investigacion/ayudas-merck-salud-investigacion-resultados-salud/>

13. ANEXOS

ANEXO I. ANÁLISE DOS ARTIGOS DA REVISIÓN

ESTUDIOS PROSPECTIVOS OBSERVACIONAIS					
REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA.	DESEÑO	MOSTRA	TEMPORALIZACIÓN	FERRAMENTA DE MEDICIÓN	RESULTADOS OBTIDOS
Wang W, Meng H, Liu Y, Yin W, Li Z, Wan M, et al 2021 ⁽⁶⁾	Estudo de casos e controis (en dous hospitais). Mulleres con DMX→Casos Mulleres sen DMX → Controis	1300 participantes de China Entre abril de 2018 e Novembro de 2020	Exploraron a duración e a calidade do sono no 1º trimestre de embarazo , antes das 13 semanas de xestación.	Cuestionario do Índice de Calidade do Sono de Pittsburg (PSQI) Cribado de DMX + SOG →24-28 SX	Duración anormal do sono (curto ou longo) e mala calidade do sono no embarazo temperán que asociouse co aumento da DMX. O efecto da mala calidade do sono foi máis frecuente entre as embarazadas con duración de sono curto que entre as embarazadas con duración de sono normal.
Du M, Liu J, Na H, Zhao Z, Luo S, Wang H . 2020 ⁽⁷⁾	Estudio de prospectivo de cohortes.	3692 embarazadas de China continental. (18-45 anos) A primeira cita de atención prenatal ocorre antes das 14 semanas de xestación.	Exploran a asociación entre a duración do sono no 1º trimestre (embarazo temperán) e a DMX.	Cuestionario do Índice de calidade do sono de Pittsburgh (PSQI) . Cribado de DMX + SOG →24-28SX	Prevalencia do 29% DMX. 4.5% das participantes dormen pouco no primeiro trimestre de embarazo. Prevalencia de DMX nas embarazadas de sono curto dun 38% As mulleres que dormen pouco no seu primeiro trimestre de embarazo teñen un risco maior de DMX.
Myoga M, Tsuji M,	Estudio nacional de cohorte	48.787 embarazadas de 15	Preguntas do sono no 3º	Cuestionarios con	Mulleres que dormen <5

Efecto da Calidade do Sono sobre o Risco de Diabetes Xestacional

Sonia Martínez Blanco

Tanaka R, Shibata E, Askew DJ, Aiko Y, et al. 2019 ⁽⁸⁾	(JECS).	centros rexionais nun período de 3 anos en Xapón (2011-2014)	trimestre.	preguntas sobre o sono. Cribado DMX+SOG → 1º Trimestre + 24-28 SX	horas ou >de 10 h mostraron riscos elevados de sufrir DMX Encontraron asociación entre duración do sono curto e a duración do sono largo co aumento da glicemia sanguínea.
Ahmed AH, Hui S, Crodian J, Plaut K, Haas D, Zhang LS, et al. 2019 ⁽³⁹⁾	Estudo lonxitudinal prospectivo observacional de cohortes.	92 mulleres embarazadas de Midwestern (EE.UU.). Idade: 18-33.	Mediron a calidade do sono nas semanas 22 e 32 de xestación.	Utilizaron Índice Pittsburgh (PSQI) para valorar a calidade do sono (SG 22-32). EPDS para valorar a depresión. Cribado DMX +SOG → 24-28SX	Este estudo non obtivo un resultado significativo entre a relación duración/calidade do sono coa DMX. Conclúen a relación entre a mala calidade do sono durante o embarazo cun mal estado de ánimo.
Zhong C, Chen R, Zhou X, Xu S, Li Q, Cui W, et al. 2018 ⁽⁹⁾	Estudo de unha cohorte de Tongji Maternal and Child Health (TMCHC)	4066 embarazadas de Tongji (China)	2º Trimestre: Antes das 16 semanas e na semana 24-28.	Calidade e duración do sono mediante cuestionario autoinformado	A mala calidade do sono durante o embarazo asociouse cun maior risco de DMX. As mulleres con mala calidade do sono e con elevada duración do sono nocturno temperán eran máis propensas a desenvolver DMX.
Cai SR, Tan S,	Estudio de cohorte.	686 mulleres asiáticas cun	2º Trimestre. 26-28	índice de Pittsburgh	A mala calidade do sono e

Gluckman PD, Godfrey KM, Saw SM, Teoh OH, et al. 2017 ⁽¹⁰⁾		embarazo único.	semanas de xestación.	(PSQI). Cribado DMX +SOG → 24-28SX	a curta duración do sono nocturno asociáronse de forma independente con un maior risco de DMX. As mulleres asiáticas con mala calidade do sono e cunha duración curta do sono nocturno mostraron unha regulación anormal da glucosa.
Facco FL, Grobman WA, Reid KJ, Parker CB, Hunter SM, Silver RM, et al. 2017 ⁽¹¹⁾	Estudio prospectivo cohorte observacional de mulleres nulíparas. En 8 sitios clínicos.	901 mulleres embarazadas Nulíparas Maiores de 18 anos Recrutadas SG 16-21.	2º Trimestre de embarazo	Monitor Actigrafía nun período de 7 días consecutivos. (Actiwach Spectrum Philips Respironics) Miden duración, continuidade e tempo do sono.	Existe relación entre duración curta do sono e o punto medio do sono tardío posterior con DMX. A duración do sono e o tempo do sono no segundo trimestre están asociados co desenvolvemento da DMX. Suxiren contribucións independentes destas dúas características do sono
Rawal S, Hinkle SN, Zhu Y, Albert PS, Zhang C. 2017 ⁽¹²⁾	Estudio lonxitudinal de cohorte prospectivo. 12 sitios clínicos	2334 mulleres embarazadas non obesas e 468 mulleres embarazadas obesas de 18-40 anos. (EE.UU)	1º (8-13SX) 2º trimestre (16-22) valoran duración do sono embarazo relacionado co risco posterior de DMG.	Autoinformes-Cuestionarios para a duración do sono Cribado de DMX + SOG →24-28SX	No primeiro trimestre a duración do sono non se relacionou coa DMX. Observaron unha asociación entre a duración do sono no segundo trimestre e o risco posterior de DMX, con menos ou

					<p>máis horas de sono que as 8-9 horas óptimas por noite asociadas cun maior risco de DMX.</p> <p>O estado de obesidade antes do embarazo poden modificar esta asociación.</p>
Wang H, Leng J, Li W, Wang L, Zhang C, Liu H, et al. 2017 ⁽¹³⁾	Estudio lonxitudinal de cohorte prospectivo.	12506 mulleres Embarazadas chinas no período entre 2010 e 2012	Duración do sono autoinformado e a calidade do sono no 1º e 2º trimestre	Cuestionario modificado (PSQI). Cribado de DMX + SOG →24-28SX	As mulleres chinas embarazada teñen unha mala calidade do sono e unha duración máis curta e larga durante o embarazo que se asociaron de forma independente cun maior risco de DMX

ARTIGOS DE REVISIÓN SISTEMÁTICA E METAANÁLISE

Efecto da Calidade do Sono sobre o Risco de Diabetes Xestacional

Sonia Martínez Blanco

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA.	MOSTRA	REVISIÓN	FERRAMENTA DE MEDICIÓN	RESULTADOS
Xu YH, Shi L, Bao YP, Chen SJ, Shi J, Zhang RL, et al. 2018 ⁽¹⁴⁾	<p>4366 artigos, dos cales 7 avaliaron a relación entre a duración do sono durante o embarazo e a DMX.</p> <p>Eses artigos incluíron 18.203 mulleres embarazadas e 1294 casos de DMX.</p> <p>5 deses estudos realizáronse en EE.UU, o resto procedían de Asia.</p> <p>5 estudos foron estudos prospectivos de cohortes e dous foron transversais.</p>	<p>Revisión sistemática e Metaanálise.</p> <p>Busca sistemática en diferentes bases de datos de estudos publicados ata outubro de 2017 que reportaran asociación entre a duración do sono durante o embarazo e o risco de DMX.</p>	<p>6 estudos utilizaron a duración do sono autoinformada e un utilizou a actigrafía para medir obxectivamente.</p> <p>Todos os estudos examinaron a duración do sono durante o embarazo temperán e medio.</p> <p>Medicións obxectivas de glucemia mediante OGTT</p>	<p>A longa duración do sono durante o embarazo é un factor de risco para a DMX, pero non a duración do sono curta.</p> <p>Encontraron sesgos de publicación ao analizar a relación entre a duración extrema do sono e a DMX.</p>
Reutrakul S, Anothaisintawee T, Herring SJ, Balserak BI, Marc I, Thakkinstian A. 2018 ⁽¹⁵⁾	<p>559 artigos, dos cales 8 avaliaron a relación entre o sono e o a DMX.</p> <p>Eses artigos incluíron 17.308 participantes.</p> <p>5 realizáronse en EE.UU, 1 en China, 1 en Suíza e 1 en Singapur.</p>	<p>Busca sistemática en diferentes bases de datos de estudos publicados ata xullo de 2017.</p>	<p>7 estudos con autoinformación e un con medida obxectiva da duración do sono.</p> <p>Medicións obxectivas de glucemia mediante OGTT.</p>	<p>A curta duración do sono no embarazo tanto autoinformada como obxectivamente asociase con hiperglicemia e un maior risco de DMG.</p>

ANEXO II. TÁBOA DE VARIABLES

VARIABLES				
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS				
Idade materna	En anos			
Orixe Étnico	Etnia á que pertencen			
Tabaquismo	Non	Si	Cigarros/día	
Consumo de alcohol habitual	Non	Si	UBE/semana	
Consumo de alcohol ocasional	Non	Si	UBE/ocasión	
IMC precoz ao embarazo	<18.5 Kg/m ²		Infrapeso	
	18.5 - 24.9 Kg/m ²		Normopeso	
	25 - 29.99 Kg/m ²		Sobrepeso	
	>30 Kg/m ²		Obesidade	
ANTECEDENTES PERSONAIS E DATOS OBSTÉTRICOS				
Antecedentes de DMX	Si		Non	
Antecedentes familiares de Diabetes	Si		Non	
Antecedentes de mortinatos	Si		Non	
Antecedentes de Aborto espontáneo	Si		Non	
Antecedentes de Aborto inducido	Si		Non	
Paridade	Nulíparas	Primíparas	Multíparas	
Aumento de peso xestacional	Insuficiente	Apropiado	Excesivo	
VARIABLES DO SONO (ACELERÓMETRO)				
Duración do sono	Tempo total do sono (TST)	Curto (≤ 6 h)	Normal (7-9h)	Longo (≥ 9 h)
Calidade do sono	Tempo na cama (TIB)	En horas		
	Eficiencia do sono (SE)	< 85% anormal	TST/TIB x100 > 85% Normal	
	Latencia do sono (SL)	< 30m anormal	>30m normal	
Número de espertares	Cantidade en número de espertares			
VARIABLES DO SONO (DIARIO)				
Hora de deitarse	En horas	Tempo que estivo na cama	Horas ou minutos	Calidade do Sono
				Moi mala
Hora que intentou durmir	En horas	Veces que espertou	Nº	Mala
				Suficiente
		Hora que se levantou	En horas	Moi boa

VARIABLE DIAGNÓSTICO DMX		
SEN DIABETES XESTACIONAL	Xaxún: glicemia <95mg/dL	CON DIABETES XESTACIONAL (Dous ou máis valores iguais ou superiores á normalidade)
	1h: < 180mg/dL	
	2h: <155 mg/dL	
	3h: <140 mg/dL	

ANEXO III. FOLLA DE INFORMACIÓN PARA A PARTICIPANTE ADULTA

TÍTULO DO ESTUDO: Efecto da calidade do sono sobre o risco de Diabetes Xestacional

INVESTIGADOR: Sonia Martínez Blanco, [REDACTED]

CENTRO: Centro de Saúde _____

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia (CAEIG).

Se decide participar no mesmo debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa pode levar o documento, consúltalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudo é completamente **voluntaria**. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cós profesionais sanitarios que lle atenden nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito. Garantíraselle en todo momento a protección dos seus datos persoais e da confidencialidade grazas á codificación dos seus datos persoais. Non se revelará o seu nome e apelidos en ningún momento.

Así mesmo, asegúraselle que non se obterá ningún beneficio económico por este estudo e que os resultados obtidos utilizaranse en todo momento e unicamente para fins científicos. Moitas grazas pola súa colaboración.

Cal é a finalidade do estudo?

Este estudo realizase para coñecer si o efecto da calidade do sono en embarazadas ten relación, aumenta ou diminúe o risco de sufrir Diabetes Mellitus Xestacional.

Que profesionais participan neste estudo?

Nesta proposta de investigación participan os profesionais que integran o equipo multidisciplinar do Centro de Saúde _____, pertencente á área sanitaria de A Coruña-Cee.

Por que me ofrecen participar a min?

Vostede foi elixido para participar porque é unha muller embarazada entre os 18 e 45 anos, que cumpre cos nosos criterios de inclusión.

En que consiste a miña participación?

Vostede comprométese a realizar o seguimento de embarazo acudindo a todas as consultas prenatais coa matrona, sendo a primeira antes da semana 10 de xestación.

Tomaranse datos da historia clínica pertencentes ao seguimento do embarazo e pode ser necesario preguntarlle por algún dato socio-demográfico que non se encuentre nela.

Terá que portar un acelerómetro no pulso durante 7 días, en 3 momentos do embarazo (Semana xestacional 10-12, 24-28 e 32-36). Este acelerómetro deberá recollelo na primeira consulta prenatal e trala medición de 7 días consecutivos devolveo. Así consecutivamente en cada consulta prenatal que se lle cite. Ademais, comprométese a levar un rexistro dos días que porta dito acelerómetro e un rexistro do sono.

Para valorar a existencia de Diabetes Mellitus, cotexaremos a súa historia clínica onde estará rexistrado o resultado do cribado do test de O'Sullivan entre a semana 24-28 de xestación. En caso de un resultado positivo, observaremos a confirmación do diagnóstico mediante o resultado da SOG.

A súa participación terá unha duración total estimada dos meses de embarazo.

Que riscos ten participar?

A súa participación non implica ningunha molestia adicional ás da práctica asistencial habitual, salvo a dedicación de algúns minutos máis nas consultas de seguimento coa matrona.

O acelerómetro de pulseira non produce ningún tipo de risco, molestias nin efectos prexudiciais.

Obtereirei algún beneficio por participar?

Non se espera que vostede obteña un beneficio directo por participar no estudo. Esta proposta de investigación ten como finalidade descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre o efecto da calidade do sono sobre o risco de sufrir Diabetes Mellitus

Xestacional. Esta información poderá ser de gran utilidade nun futuro para profesionais e outras persoas.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se vostede o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

Eu _____ con DNI _____

aseguro haber entendido e lido o documento presente e acepto a miña participación no estudo “Efecto da calidade do sono sobre o risco de sufrir Diabetes Mellitus Xestacional”.

1. Lin, fun informado e comprendo o contido da presente folla de información, acedíto coa miña firma na proba do meu consentimento en todo no que ela contén.
2. Entendo que a miña participación é voluntaria e gratuíta. Comprendo que podo solicitar a revogación deste consentimento en calquera momento, sen ter que dar explicación e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos presentes e/ou futuros.
3. Desexo que se me comunique a información derivada da investigación que poida ser relevante e aplicable para a miña saúde ou a do meu fillo.

En _____ a _____ de _____ de _____

Firma do investigador principal

Firma da participante

ANEXO IV. ACORDO DE CONFIDENCIALIDADE E PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSOAL.

Sonia Martínez Blanco, en adiante coñecida como investigadora principal da proposta de investigación “Efecto da calidade do sono sobre o risco de Diabetes Xestacional”.

- O investigador principal declara expresamente estar de acordo e quedar vinculado ao cumprimento da lexislación sobre a protección de datos persoais, concretamente a Lei Orgánica 15/1999, de 13 de Decembro, de Protección de Datos de Carácter Persoal (L.O.P.D), e a súa respectiva normativa de desenvolvemento.
- O investigador principal comprométese expresamente a formar e informar a todo o grupo de investigación participante na proposta de investigación, así como a todo o persoal ao seu cargo, das obrigacións que de tales normas dimanán, especialmente o deber de secreto mesmo despois de finalizada a investigación.
- O investigador principal comprométese a establecer, respecto dos datos persoais recadados en relación coa proposta de investigación, as medidas de seguridade establecidas no Real Decreto 1720/2007 (BOE 19 de Xaneiro de 2008), de acordo co tipo de datos que se utilicen.
- O investigador principal comprométese especialmente a informar e solicitar o consentimento expreso dos interesados, no caso de que utilice datos de carácter persoal, mediante a seguinte cláusula, ou outra análoga, para añadir no formulario de recollida de datos.

De acordo co disposto na Lei 15/1999, de protección de datos de carácter persoal, infórmase ao interesado de que os datos aquí recollidos serán utilizados para a actividade investigadora titulada: “Efecto da calidade do sono sobre o risco de Diabetes Xestacional”.

Estes datos poderán ser entregados ás persoas físicas ou xurídicas que formen parte desta proposta de investigación, ademais de outras cesións previstas na Lei. O interesado poderá exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición.

En _____ a _____ de _____ de _____

Firma da investigadora principal

Firma da participante

ANEXO V. FOLLA DE REXISTRO

Nº DE REXISTRO (CÓDIGO)	
------------------------------------	--

CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS

IDADE MATERNA	ORIXE ÉTNICO	CONSUMO DE ALCOHOL (Habitual-UBE/semana)		CONSUMO DE ALCOHOL (Ocasional- UBE/non)		TABAQUISMO (Non/nº cigarros/día)	
		1º Trim.		1º Trim.		1º Trim.	
		2º Trim.		2º Trim.		2º Trim.	
		3º Trim.		3º Trim.		3º Trim.	

ANTECEDENTES

Diabetes Mellitus Xestacional	Si	Non	
Diabetes Mellitus Tipo I	Si	Non	
Diabetes Mellitus Tipo II	Si	Non	
Mortinatos	Si	Non	
Aborto espontáneo	Si	Non	
Aborto inducido	Si	Non	
Paridade	Nulípara	Primípara	Multípara

CONTROL DE SAÚDE E CONSTANTES

TENSIÓN ARTERIAL (mmHg)		PESO (Kg)		TALLA (m)		IMC (kg/m ²)		AUMENTO PESO XESTACIONAL(g)		GLICEMIA CAPILAR (mg/dL)	
1º Consulta		1º Consult.		1º Consult.		1º Consult.		1º Trim		1º Consult.	
2º Trimestre		2º Trim.		2º Trim.		2º Trim.		2º Trim.		2º Trim.	
3º Trimestre		3º Trim.		3º Trim.		3º Trim.		3º Trim.		3º Trim.	

DATOS RECOLLIDOS DO ACELERÓMETRO (SONO)

SEMANA (10-12)			SEMANA (24-28)			SEMANA (32-36)		
MEDIA DA DURACIÓN TOTAL DO SONO			MEDIA DA DURACIÓN TOTAL DO SONO			MEDIA DA DURACIÓN TOTAL DO SONO		
CALIDADE	MEDIA SE	MEDIA SL	CALIDADE	MEDIA SE	MEDIA SL	CALIDADE	MEDIA SE	MEDIA SL
MEDIA DO Nº ESPERTARES			MEDIA DO Nº ESPERTARES			MEDIA DO Nº ESPERTARES		

DATOS RECOLLIDOS DO DIARIO DO SONO

SEMANA (10-12)			SEMANA (24-28)			SEMANA (32-36)		
HORA DEITARSE	DÍA 1		HORA DEITARSE	DÍA 1		HORA DEITARSE	DÍA 1	
	DÍA 2			DÍA 2			DÍA 2	
	DÍA 3			DÍA 3			DÍA 3	
	DÍA 4			DÍA 4			DÍA 4	
	DÍA 5			DÍA 5			DÍA 5	
	DÍA 6			DÍA 6			DÍA 6	
	DÍA 7			DÍA 7			DÍA 7	
HORA LEVANTARSE	DÍA 1		HORA LEVANTARSE	DÍA 1		HORA LEVANTARSE	DÍA 1	
	DÍA 2			DÍA 2			DÍA 2	
	DÍA 3			DÍA 3			DÍA 3	
	DÍA 4			DÍA 4			DÍA 4	
	DÍA 5			DÍA 5			DÍA 5	
	DÍA 6			DÍA 6			DÍA 6	
	DÍA 7			DÍA 7			DÍA 7	
OUTROS		OUTROS		OUTROS		OUTROS		

AVALIACIÓN DIABETES XESTACIONAL

RESULTADO CRIBADO: TEST O´SULLIVAN	
RESULTADO SOG	

ANEXO VI. DIARIO DO SONO

NOME E APELIDOS:							
Data							
Hora á que se deitou							
Hora á que intentou durmir							
Tempo que tardou en durmirse							
Cantas veces espertou?							
Canto tempo estivo na cama sen durmir?							
Hora á que se levantou							
Calificación da calidade do sono	Moi mala	Moi mala	Moi mala	Moi mala	Moi mala	Moi mala	Moi mala
	Mala	Mala	Mala	Mala	Mala	Mala	Mala
	Suficiente	Suficiente	Suficiente	Suficiente	Suficiente	Suficiente	Suficiente
	Boa	Boa	Boa	Boa	Boa	Boa	Boa
	Moi boa	Moi boa	Moi boa	Moi boa	Moi boa	Moi boa	Moi boa
Actividade inhabitual							

ANEXO VII. CARTA PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á CAEIG

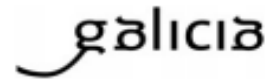


XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

Xerencia do Servizo
Galego de Saúde

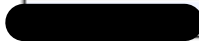


CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dª:

Sonia Martínez Blanco

con teléfono:



e correo electrónico:



SOLICITA a avaliación de:

- Estudo novo de investigación
 Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
 Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudo xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título:

Efecto da calidade do sono sobre o risco de Diabetes Xestacional

Promotor:



- MARCAR se o promotor é sin ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos
 Investigación clínica con produtos sanitarios
 Estudo observacional con medicamentos de seguimento prospectivo (EOM-SP)
 Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

Investigadora: Sonia Martínez Blanco

Centro: Centros de Saúde da Área Sanitaria de A Coruña-Cee

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego e castelán.

Data:

31/05/2021

Sinatura:

**Rede de Comités de Ética da Investigación
Xerencia. Servizo Galego de Saúde**

Efecto da Calidade do Sono sobre o Risco de Diabetes Xestacional

Sonia Martínez Blanco