

**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**TRABAJO FIN DE GRADO EN MEDICINA**



**Título del Trabajo de Fin de Grado:** Calidad de sueño en personas con Diabetes Mellitus tipo 1 usuarias del sistema FreeStyle Libre 2®.

**Autora:** Urbán Garbayo, Paula María.

**Tutora:** Dra Evangelina Boix Carreño.

**Departamento y área:** Medicina Clínica.

**Curso Académico:** 2021-2022.

**Convocatoria:** junio.

## Resumen.

**Introducción.** Las personas con Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) presentan peor calidad de sueño percibida que la población general. Los sistemas de monitorización de glucosa, como el FreeStyle Libre 2<sup>®</sup>, han demostrado mejorar distintos parámetros de control glucémico y reducir el miedo a las hipoglucemias, pudiendo estos relacionarse con una mejoría del descanso nocturno. El uso de estos dispositivos podría ser clave para mejorar la calidad de sueño en personas con DM1. **Objetivos.** Evaluar si existe una mejoría de la calidad de sueño percibida en personas con DM1 tras 3 meses de uso del sistema FreeStyle Libre 2<sup>®</sup>. De forma secundaria valorar si existe una mejora en el control glucémico y reducción del miedo a las hipoglucemias y si estas se correlacionan con la calidad del sueño percibida. **Material y métodos.** Estudio observacional prospectivo que incluye personas con DM1 que iniciaron uso del sistema FreeStyle Libre 2<sup>®</sup> entre mayo y diciembre de 2021. Se recopilaron de Abucasis datos demográficos, años de evolución y complicaciones crónicas de DM1. Al inicio y los 3 meses se determinó la HbA1c y se pasaron el cuestionario de calidad de sueño Pittsburgh (PSQI) y la subescala 1 del miedo a la hipoglucemia (EsHFS). Se evaluaron los registros de control glucémico del dispositivo durante las dos primeras y últimas semanas: tiempo en rango, de hipoglucemia e hiperglucemia, riesgo de hipoglucemia nocturna y variabilidad glucémica (%CV). A los 3 meses se preguntó por el uso del sistema de alarma y su interferencia con el sueño. Análisis descriptivo y comparativo con test t-Student para datos apareados y correlación de variables a través del programa IBM<sup>®</sup> SPSS<sup>®</sup> Statistics con un  $p < 0.05$ . **Resultados.** Se analizaron 37 pacientes. La puntuación global del PSQI fue  $5.84 \pm 3.92$  antes y  $5.22 \pm 3.29$  después del uso del sistema ( $p = 0.243$ ). 16 (43.24%) y 15 (40.54%) pacientes tenían puntuaciones globales  $> 5$ . No se observaron diferencias en ninguno de los componentes. Las puntuaciones del EsHFS fueron  $50.97 \pm 13.88$  y  $42.32 \pm 15.48$  ( $p < 0.001$ ). La HbA1c basal fue  $7.9 \pm 1.52\%$  y a los 3 meses  $7.24 \pm 1.03\%$  ( $p = 0.018$ ). Sin diferencias significativas en el resto de variables de control glucémico. No se observa correlación entre los cambios en la variable de calidad de sueño y los de control glucémico ni miedo a las hipoglucemias. 9 (24.3%) pacientes refirieron un empeoramiento de la calidad de sueño, 9 (24.3%) desactivaron o no activaron el sistema de alarma, de estos, 4 (44.4%) lo hicieron porque esta interfería en su descanso. **Conclusiones.** No se observa mejoría de la calidad de sueño percibida en personas con Diabetes Mellitus tipo 1 tras 3 meses de monitorización flash de glucosa con el sistema FreeStyle libre 2<sup>®</sup>.

**Palabras clave.** Diabetes Mellitus tipo 1, calidad de sueño, índice de Pittsburgh, monitorización flash de glucosa, sistema FreeStyle Libre 2<sup>®</sup>, tecnologías en diabetes, miedo a la hipoglucemia.

## Abstract

**Introduction.** People with type 1 DM have worse self-reported sleep quality than the general population. Flash glucose monitoring systems, such as FreeStyle Libre 2<sup>®</sup>, have been shown to improve glycemic control and reduce the fear of hypoglycaemia, which may be related to an improvement in night's rest. The use of this system could be the key to improve the quality of sleep in people with DM1. **Objective.** To assess if there is an improvement in the self-reported quality of sleep in people with DM1 after 3 months of using the FreeStyle Libre 2<sup>®</sup> system. Secondly, we will assess if there is an improvement in glycemic control and a reduction in fear of hypoglycemia and whether these correlate with the perceived quality of sleep. **Method.** Prospective observational study that includes people with DM1 who started using the FreeStyle Libre 2<sup>®</sup> system between May and December 2021. Demographic data, years of evolution and chronic complications of DM1 were collected from Abucasis. At baseline and 3 months, HbA1c was measured, and the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) and Hypoglycemia Fear Survey (EsHFS) were administered. The glycemic control records of the device during the first and last two weeks were evaluated: time in range, hypoglycemia and hyperglycemia, risk of nocturnal hypoglycemia and glycemic variability (%CV). At 3 months, we asked about the use of the alarm system and its interference with sleep. Descriptive and comparative analysis with t-Student test for paired data and correlation of variables was obtained using the IBM<sup>®</sup> SPSS<sup>®</sup> Statistics program with  $p < 0.05$ . **Results.** 37 patients were analyzed. The global PSQI score was  $5.84 \pm 3.92$  before and  $5.22 \pm 3.29$  after the use of the system ( $p=0.243$ ). 16 (43.24%) and 15 (40.54%) patients had global scores  $>5$ . No differences were observed in any of the components. The EsHFS scores were  $50.97 \pm 13.88$  and  $42.32 \pm 15.48$  ( $p < 0.001$ ). Baseline HbA1c was  $7.9 \pm 1.52\%$  and at 3 months  $7.24 \pm 1.03\%$  ( $p=0.018$ ). There weren't significant differences in the rest of the glycemic control variables. No correlation was observed between the changes in the sleep quality variable and those of glycemic control or fear of hypoglycemia. 9 (24.3%) patients reported a worsening of sleep quality, 9 (24.3%) deactivated or did not activate the alarm system, out of these 9, 4 (44.4%) did so because it interfered with their rest. **Conclusions.** No improvement in self-reported sleep quality is observed in people with Type 1 Diabetes Mellitus after 3 months of flash glucose monitoring with the FreeStyle Libre 2<sup>®</sup> system.

**Keywords.** Type 1 diabetes, sleep quality, Pittsburgh index, flash glucose monitoring, FreeStyle Libre 2<sup>®</sup>, diabetes technology, fear of hypoglycemia.

## Índice

1. Introducción.....	5
2. Hipótesis.....	7
3. Objetivos.....	7
<i>Objetivo primario</i> .....	7
<i>Objetivos secundarios</i> .....	7
4. Material y métodos.....	8
<i>Selección de pacientes</i> .....	8
<i>Variables a estudio</i> .....	8
<i>Análisis estadístico</i> .....	10
<i>Aspectos éticos</i> .....	10
5. Resultados.....	11
<i>Características poblacionales</i> .....	11
<i>Calidad de sueño</i> .....	12
<i>Miedo a hipoglucemia</i> .....	12
<i>Control glucémico</i> .....	13
<i>Correlación de variables</i> .....	14
<i>Interferencia del sistema de alarma</i> .....	15
6. Discusión.....	16
7. Conclusiones.....	19
8. Agradecimientos y Conflicto de intereses.....	20
9. Bibliografía.....	20
10. Anexo.....	22
10.1 <i>Abreviaturas</i> .....	22
10.2 <i>Funcionamiento Sistema FreeStyle libre 2®</i> .....	22
10.3 <i>Sensor y monitor FreeStyle Libre 2®</i> .....	23
10.4 <i>Informe plataforma LibreView</i> .....	23
10.5 <i>Índice de calidad de sueño de Pittsburgh (Pittsburgh Sleep Quality Index)</i> .....	24
10.6 <i>Subescala 1 del miedo a las hipoglucemias (Hypoglycemia Fear Survey)</i> .....	27
10.7 <i>Cuestionario de uso de alarmas del sistema Freestyle libre 2®</i> .....	28

## 1. Introducción

La Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) es una enfermedad metabólica crónica autoinmune en la que se produce una destrucción de las células  $\beta$  de los islotes pancreáticos, con el consecuente déficit de insulina. El tratamiento sustitutivo con insulina, simulando el patrón de secreción fisiológico, tiene como objetivo mantener la concentración de glucosa en un rango óptimo y prevenir así la aparición de complicaciones. Para la optimización de este tratamiento, es fundamental la automonitorización de la glucemia, clásicamente realizada mediante determinación de glucemia capilar a través de punción digital (1–3).

La elevada carga de autocuidado que la DM 1 implica puede tener un gran impacto en la calidad de vida con repercusiones negativas a nivel psicosocial (3,4). Uno de estos efectos negativos, documentado de forma frecuente a lo largo de la vida de personas con DM1, podría ser una peor calidad de sueño (5–7).

La evidencia actual sugiere que existe una relación bidireccional entre el control glucémico y la calidad de sueño (1,2).

Algunos estudios han mostrado cambios en la arquitectura del sueño en personas con DM1 como consecuencia de aspectos tanto fisiológicos como conductuales de la diabetes y su control (1). Las fluctuaciones rápidas de la glucemia, variabilidad de la glucosa, frecuencia de hipoglucemias nocturnas y el miedo asociado a presentarlas, así como los despertares y medidas de autocuidado nocturno son algunos de los factores que se han propuesto como responsables de la alteración del sueño (1,2,8–10). Diferentes circunstancias, como las alarmas de los sistemas de monitorización de glucosa podrían interferir también en el descanso (2). Pese a que la literatura es escasa, la propia hiperglucemia también podría estar implicada en la alteración del sueño a través de modificaciones en la secreción de melatonina (1,2,8–10).

Destacar que la reducción de la respuesta simpático-adrenal y de la capacidad para detectar la hipoglucemia durante el sueño podría generar angustia en estos pacientes y repercusiones

negativas en su descanso nocturno (11). Se ha informado que, incluso presentar hipoglucemias nocturnas no graves, interrumpen el sueño, asociándose a dificultades para volver a dormirse tras tratarlas (1,12–14).

A su vez, la escasa duración y mala calidad de sueño se han relacionado con un peor control glucémico, cifras más elevadas de hemoglobina glicosilada (HbA1c), mayor progresión de la enfermedad y desarrollo de complicaciones. Se ha observado que incluso la restricción de una sola noche de sueño se asocia a una disminución de la sensibilidad a insulina (1,15). Las peores conductas de autocuidado y autorregulación tras el mal descanso nocturno se han vinculado igualmente con un control subóptimo (6).

Una mala calidad de sueño, además se relaciona con una peor calidad de vida percibida, un aumento del riesgo cardiovascular y metabólico y, según algunos estudios, con una cognición global más baja en pacientes DM1 de más de 60 años (1).

En la última década se han desarrollado sistemas de monitorización de glucosa intersticial que permiten al paciente conocer de forma inmediata su nivel de glucosa sin necesidad de punción digital. Existen dos tipos de sistemas de monitorización: monitorización continua y monitorización flash. Mientras que en el primero se obtienen valores de glucosa constantemente, en el segundo es necesario escanear el sensor colocado generalmente en la parte posterior del brazo para disponer de información, dependiendo la lectura por tanto de la frecuencia de escaneo. Muchos de estos sistemas cuentan con sistemas de alarma ante hiper e hipoglucemias, que permiten al paciente prevenir y detectar estos episodios, facilitando los ajustes de la insulino terapia tanto a corto como largo plazo (16). Ver **Anexo 2**.

Uno de los sistemas de monitorización flash es el FreeStyle Libre 2<sup>®</sup>, financiado en la Comunidad Valenciana para pacientes que sigan una terapia intensiva con insulina (múltiples dosis diarias o con bomba de insulina) y que realicen al menos 6 autocontroles de glucemia capilar al día. Este incorpora un sistema de alarma opcional y personalizable, que el paciente puede adaptar a sus necesidades individuales.

El uso de sistemas de monitorización se ha relacionado con un mejor control glucémico, una disminución de las concentraciones de HbA1c, de la frecuencia de hipoglucemias moderadas-graves y nocturnas, del tiempo transcurrido en hipoglucemia y de la variabilidad de la glucemia (4,17). Además de ser altamente tolerados y fáciles de utilizar, han demostrado mayor satisfacción con el tratamiento, menor angustia o miedo relacionado con la enfermedad y una mejoría de la calidad de vida, siendo además coste-efectivas (4,17–21).

La mejora en los aspectos comentados, especialmente en el control glucémico y el miedo a la hipoglucemia, asociadas al uso de estos sistemas podría ser clave para mejorar la calidad de sueño en personas con DM1. No obstante, existe escasa literatura disponible sobre el tema y la que hay se centra especialmente en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, y en caso de DM1 fundamentalmente en población infanto-juvenil y sus cuidadores (1,2,10,22,23).

En el presente estudio se pretende evaluar la repercusión del sistema FreeStyle Libre 2® en la calidad de sueño percibida de los pacientes con DM tipo 1.

## **2. Hipótesis**

El uso del sistema de monitorización flash de glucosa FreeStyle Libre 2® se asocia a una mejoría de la calidad de sueño percibida en personas con Diabetes Mellitus tipo 1.

## **3. Objetivos**

### ***Objetivo primario***

Evaluar si existe una mejoría de la calidad de sueño percibida en personas con DM1 tras 3 meses de monitorización flash de glucosa con el sistema FreeStyle Libre 2®.

### ***Objetivos secundarios***

- Evaluar si existe una disminución del miedo a las hipoglucemias tras 3 meses de uso del sistema FreeStyle Libre 2®.

- Valorar si existe asociación entre los cambios en la calidad de sueño percibida y el miedo a las hipoglucemias.
- Evaluar si existe una mejoría del control glucémico tras 3 meses de uso del sistema FreeStyle Libre 2®.
- Valorar si existe asociación entre los cambios en la calidad de sueño percibida y parámetros de control glucémico.

#### **4. Material y métodos**

Estudio prospectivo observacional.

Previo a su realización se obtuvo la aprobación por parte del Comité de Ética del HGUE (código de registro: PI 39/2021) así como el Código de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández (TFG.GME.EBC.PUG.210703).

##### ***Selección de pacientes***

Se incluyeron, tras firmar el consentimiento informado, aquellos pacientes diagnosticados de Diabetes Mellitus tipo 1, que de forma libre y voluntaria quisieron participar en el estudio e iniciaron uso del sistema de monitorización de glucosa FreeStyle libre 2® entre mayo y diciembre de 2021.

En total 45 pacientes cumplieron criterios de inclusión durante este periodo, de los cuales 37 completaron el periodo de seguimiento.

##### ***Variables a estudio***

Se recopilaron a través del programa Abucasis, de forma retrospectiva datos demográficos (edad, sexo, IMC), así como aquellos relacionados con el tratamiento y el control de la DM1: años de evolución y complicaciones crónicas (nefropatía diabética, neuropatía diabética, retinopatía diabética, IAM, ACV, enfermedad arterial periférica).



Tanto en la visita inicial, previa utilización del sistema FreeStyle Libre 2<sup>®</sup> como a los 3 meses de uso del mismo, el personal de enfermería del Servicio de Endocrinología del HGUE determinó las concentraciones de HbA1c mediante el autoanalizador Alere Afinion™ AS100 y pasó a los pacientes el cuestionario de calidad de sueño Pittsburgh (PSQI) y la subescala 1 del miedo a la hipoglucemia (Hypoglycemia Fear Survey, EsHFS), ambos validados en lengua castellana (24,25).

La versión en castellano del PSQI cuenta con 19 ítems valorados del 0-3 que compondrán 7 dimensiones: calidad subjetiva de sueño, latencia de sueño, duración del sueño, eficiencia de sueño habitual, perturbaciones de sueño, uso de medicación hipnótica y disfunción diurna. Obtendremos una puntuación global (0-21) y una de cada componente (0-3), relacionándose una mayor puntuación con una peor calidad de sueño. Puntuaciones globales mayores a 5 indican trastornos del sueño clínicamente significativos, clasificándose a estos pacientes como “malos dormidores”. Ver **Anexo 5**.

La EsHFS cuenta con 17 ítems a los que se asignará una puntuación de 1-5, obteniéndose una puntuación total de 17-85 de forma que, cuanto mayor sea esta, mayor se considerará la preocupación del paciente por sufrir hipoglucemias. Ver **Anexo 6**.

Así mismo, a los 3 meses, se preguntó a los pacientes si habían mantenido el sistema de alarma incorporado al sensor activado y, en caso de que no fuera así, si el motivo de la desconexión era una interferencia con su sueño. Ver **Anexo 7**.

Igualmente se evaluaron los registros del sistema FreeStyle libre 2<sup>®</sup> durante las primeras dos semanas de uso y las dos últimas a los 3 meses, con el objetivo de comparar el grado de control glucémico. Las variables evaluadas fueron: tiempo en rango (glucemia entre 70 y 180 mg/dL), tiempo de hipoglucemia (glucemia <70 mg/dL) e hiperglucemia (glucemia >180mg/dL), riesgo de hipoglucemia nocturna y la variabilidad glucémica (%CV). Además, se valoró el tiempo de uso del sensor, considerándose válidos los datos solo en caso de que este fuera  $\geq 70\%$ . Ver **Anexo 3**.

### ***Análisis estadístico***

Basado en el estudio de Cobry et al., un tamaño muestral de 40 pacientes daría una potencia de 0.94, con un 95% de confianza para lograr detectar una diferencia media de 1.25 puntos en las puntuaciones del PSQI basales y a los 3 meses de uso del dispositivo (10).

Solo los participantes con datos previos y posteriores a la introducción del sistema de monitorización se incluyeron en cada análisis de datos. En total 37 pacientes cumplieron estos criterios.

El análisis estadístico se realizó a través del programa IBM® SPSS® Statistics. Se realizaron las pruebas de ajuste a la distribución normal de todas las variables mediante el test no paramétrico de Kolmogorov-Smirnov con un nivel de significación del 5%. En la gran mayoría de los casos las variables se ajustaron a la distribución normal; no obstante, en los casos en los que no lo hicieron, el tamaño muestral permitió la aplicación de procedimientos paramétricos para su análisis.

Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables. Para las variables categóricas y las numéricas discretas se realizó la tabla de frecuencias. Para las variables numéricas, continuas y discretas se calcularon la media y desviación estándar. Las diferencias entre los distintos parámetros clínicos/ analíticos se analizaron utilizando el test t de Student para datos apareados. El nivel de significación se estableció en 5%.

Se correlacionaron las diferencias antes y después de las variables de control glucémico (HbA1c, tiempo en hipoglucemia, riesgo de glucosa nocturna baja, %CV) y del miedo a la hipoglucemia con el cambio en la puntuación global del índice de Pittsburgh. El cálculo se realizó mediante el coeficiente de correlación de Pearson, calculándose también el contraste de igualdad a cero de este coeficiente y el p-valor asociado.

### ***Aspectos éticos***

El proyecto ha sido elaborado en base los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, así como en base a los requisitos establecidos en la legislación española (Ley

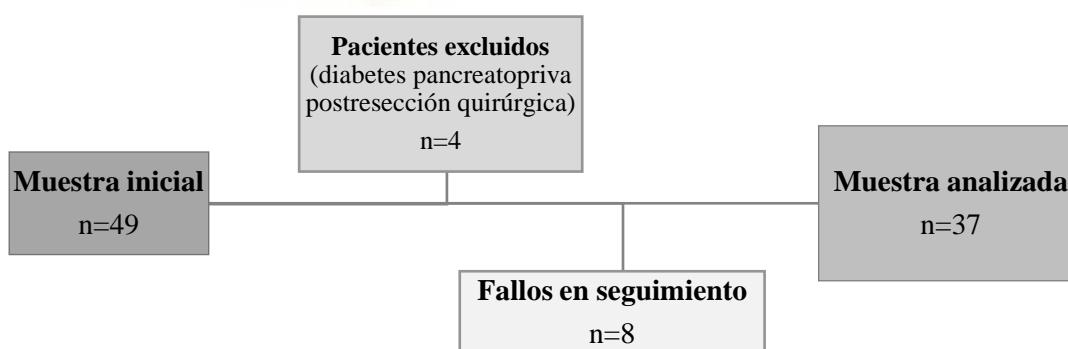
14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica), así como a la relativa a la de protección de datos (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD-GDD)).

## 5. Resultados

### *Características poblacionales*

De los 49 pacientes incluidos inicialmente en el estudio, se analizaron 37 (75.51%): 4 fueron excluidos por no cumplir criterios de inclusión y 8 no llegaron a completar el seguimiento. Ver **Figura 1**. 20 (54.1%) fueron mujeres y 17 (45.9%) hombres. La edad media fue de 48.3 ( $\pm 12.61$ ) años, con un tiempo medio de evolución de la enfermedad de 19.32 ( $\pm 12.07$ ) años. El 100% (37) de los pacientes (37) seguían un régimen de insulino-terapia bolo-basal. De los pacientes, 5 (13.5%) presentaba neuropatía, 16 (43.2%) retinopatía, 9 (24.3%) nefropatía, 2 (5.4%) enfermedad arterial periférica, 2 (5.4%) antecedente de accidente cerebrovascular (ACV) y 1 (2.7%) de infarto (IAM). Ver **Tabla 1**.

**Figura 1. Diagrama de flujo de paciente**



**Tabla 1. Características poblacionales.**

	Media $\pm$ DE
Edad	48.3 $\pm$ 12.61
IMC	25.8 $\pm$ 5.32
Años evolución	19.32 $\pm$ 12.07

	n (%)
<i>Sexo</i>	
<i>Hombre</i>	17 (45.9)
<i>Mujer</i>	20 (54.1)
<i>Tratamiento</i>	
<i>Bolo-basal</i>	37 (100%)
<i>Neuropatía</i>	5 (13.5)
<i>Nefropatía</i>	9 (24.3)
<i>Retinopatía</i>	16 (43.2)
<i>Enfermedad arterial periférica</i>	2 (5.4)
<i>ACV</i>	2 (5.4)
<i>IAM</i>	1 (2.7)

DE: desviación estándar. ACV: accidente cerebrovascular. IAM: infarto agudo de miocardio.

### **Calidad de sueño**

La puntuación global del PSQI fue 5.84 ( $\pm 3.92$ ) antes y 5.22 ( $\pm 3.29$ ) después del uso del sistema FreeStyle Libre 2<sup>®</sup>, sin observarse diferencias estadísticamente significativas (p-valor=0.243). Tampoco se observaron diferencias en cada componente del índice.

Por otra parte, 16 (43.24%) y 15 (40.54%) pacientes tenían puntuaciones globales  $>5$  y podrían considerarse “malos dormidores” antes y después respectivamente. Ver **Tabla 2**.

### **Miedo a hipoglucemia**

Las puntuaciones del EsHFS fueron 50.97( $\pm 13.88$ ) y 42.32( $\pm 15.48$ ) antes y después de iniciar el uso del sistema, existiendo diferencias estadísticamente significativas (p<0.001) y evidenciando por tanto una mejoría en el miedo a la hipoglucemia. Ver **Tabla 2**.

**Tabla 2. Calidad de sueño y miedo a hipoglucemias.**

Índice de Pittsburgh	Basal (Media $\pm$ DE)	3 meses (Media $\pm$ DE)	Test de t-Student con datos apareados (p-valor)
<i>Puntuación Global PSQI</i>	5.84 $\pm$ 3.92	5.22 $\pm$ 3.29	0.243
<i>Componente 1. Calidad subjetiva de sueño</i>	1.05 $\pm$ 0.66	0.89 $\pm$ 0.52	0.245

<b>Índice de Pittsburgh</b>	<b>Basal</b> (Media± DE)	<b>3 meses</b> (Media ± DE)	<b>Test de t-Student con datos apareados</b> (p-valor)
<i>Componente 2. Latencia de sueño</i>	0.84 ±0.89	0.81 ±0.81	0.845
<i>Componente 3. Duración del sueño</i>	1.30 ±1.02	1.22 ±0.92	0.619
<i>Componente 4. Eficiencia de sueño habitual</i>	0.68 ±1.0	0.49 ±0.9	0.268
<i>Componente 5. Perturbaciones del sueño</i>	0.92±0.49	0.92±0.49	1
<i>Componente 6. Uso de medicación hipnótica</i>	0.30±0.85	0.32±0.94	0.856
<i>Componente 7. Disfunción diurna</i>	0.76±0.8	0.57±0.77	0.07
	<b>Basal</b> n (%)	<b>3 meses</b> n (%)	
<i>Puntuación PSQI global &gt;5</i>	16 (43.2)	15 (40.54)	
<b>Subescala 1 del miedo a las hipoglucemias</b>	<b>Basal</b> (Media± DE)	<b>3 meses</b> (Media± DE)	<b>Test de t-Student con datos apareados</b> (p-valor)
<i>Puntuación EsHFS</i>	50.97± 13.88	42.32±15.48	<0.001

### **Control glucémico**

El tiempo de uso del sensor fue en todos los casos  $\geq 70\%$  ( $97.03 \pm 3.26$  y  $94.59 \pm 8.62$  antes y después) por lo que todos los datos obtenidos del mismo se consideraron válidos.

La HbA1c basal fue 7.9% ( $\pm 1.52$ ) y a los 3 meses 7.24 % ( $\pm 1.03$ ) con diferencias significativas ( $p = 0.018$ ). En el resto de variables de control glucémico no se observaron diferencias significativas. Ver **Tabla 3**.

**Tabla 3. Parámetros de control glucémico.**

	<b>Basal (Media ± DE)</b>	<b>3 meses (Media ± DE)</b>	<b>Test t-Student para datos apareados (p-valor)</b>
<i>HbA1c (%)</i>	7.9±1.52	7.24±1.03	0.018
<i>Tiempo en rango (%)</i>	62.3±17.39	62.0±17.84	0.839
<i>Tiempo por encima de rango (%)</i>	33.95±18.17	34.41±18.61	0.789
<i>Tiempo por debajo de rango (%)</i>	3.76±3.58	3.92±4.29	0.747
<i>%CV (%)</i>	36.01±6.75	35.21±9.32	0.514
<i>GMI (%)</i>	7.19±0.76	7.2±0.76	0.842
<i>Riesgo Glucosa Baja nocturna</i>	2.05±0.71	2.0±0.71	0.644

%CV: coeficiente de variación de glucosa. GMI: Indicador de gestión de glucosa.

### **Correlación de variables**

No se ha encontrado una correlación significativa entre los cambios en las variables de calidad de sueño (puntuación global del PSQI) y HbA1c (p-valor=0.302), el miedo a las hipoglucemias (p-valor=0.839), el riesgo de glucosa baja (p-valor=0.898), el % de tiempo en hipoglucemia (p-valor=0.869) ni en el coeficiente de variación de glucosa (p-valor=0.855).

Igualmente se valoró si existía una correlación entre la HbA1c y el EsHFS sin ser esta significativa (p-valor 0.062).

Finalmente comentar que el GMI mostró una correlación significativa con la HbA1c, pero únicamente en el segundo periodo de evaluación. Todos los resultados están recogidos en la **Tabla 4**.

**Tabla 4. Correlación de variables.**

	<b>Correlación de Pearson (r)</b>	<b>p-valor</b>
<i>Pittsburgh- HbA1c</i>	0.174	0.302
<i>Pittsburgh- EsHFS</i>	0.035	0.839
<i>Pittsburgh- %tiempo bajo de rango</i>	0.028	0.869
<i>Pittsburgh- R glucosa baja</i>	0.022	0.898

	<b>Correlación de Pearson (r)</b>	<b>p-valor</b>
<i>Pittsburgh-%CV</i>	-0.031	0.855
<i>EsHFS- HbA1c</i>	0.218	0.062
<i>HbA1c<sup>BASAL</sup> - GMI<sup>BASAL</sup></i>	0.185	0.272
<i>HbA1c<sup>3MESES</sup> - GMI<sup>3MESES</sup></i>	0.882	<0.001

### ***Interferencia del sistema de alarma***

Un total de 28 pacientes (75.7%) mantuvieron el sistema de alarma conectado mientras que 9 (24.3%) lo desactivaron o no lo activaron. De los pacientes que no utilizaron el sistema de alarma (n=9), 5 (55.5%) refirieron un empeoramiento subjetivo de la calidad de sueño desde el inicio de uso del sistema y 4 (44.4%) desactivaron la alarma porque esta interfería con su descanso.

Por último, destacar que, aunque 9 pacientes (24.3%) refirieron un empeoramiento subjetivo de su calidad de sueño desde el inicio de uso del dispositivo, de ellos 4 (44.4%) mantuvieron las alarmas conectadas. Ver **Tabla 5**.

**Tabla 5. Interferencia alarma.**

	<b>n (%)</b>
<i>¿Mantiene la alarma activada? (n=37)</i>	
<i>Sí</i>	28 (75.7)
<i>No</i>	9 (24.3)
<i>¿La desconexión es por la interferencia de alarma con el descanso? (n=9)</i>	
<i>Sí</i>	4 (44.4)
<i>No</i>	5 (55.6)
<i>Empeoramiento subjetivo desde inicio de uso del dispositivo (n=37)</i>	
<i>Sí</i>	9 (24.3)
<i>No</i>	28 (75.7)

## 6. Discusión

Los resultados del presente estudio no han podido demostrar una reducción significativa en las puntuaciones del índice de Pittsburgh tras 3 meses de uso del sistema FreeStyle libre 2<sup>®</sup>, es decir, no se observa una mejoría de la calidad de sueño percibida en este grupo de pacientes.

Conviene destacar la escasez de estudios en los que se valore la calidad de sueño en usuarios adultos de sistemas de monitorización de glucosa intersticial, especialmente del sistema FreeStyle Libre 2<sup>®</sup>.

Un estudio de diseño similar, publicado por Cobry et al., en el que los pacientes iniciaban un sistema híbrido de circuito cerrado, tampoco encontró diferencias en la calidad de sueño autoinformada tras la introducción del mismo (10). Previamente, Ayman et al. demostraron que el uso del sistema FreeStyle Libre<sup>®</sup>, una versión anterior a Libre 2<sup>®</sup> que no dispone de sistema de alarmas, sí mejoraba la calidad de sueño en personas con DM1 tras 3 meses de uso. Observaron una mejoría de la puntuación de PSQI global ( $8,7 \pm 2,5$  frente a  $3,9 \pm 1,5$ ;  $p < 0,001$ ) y de todos sus componentes ( $p < 0,05$ ) a excepción del componente “perturbación del sueño” (3).

La ausencia de sistemas de alarma incorporados, así como las diferentes puntuaciones basales en el PSQI respecto a las observadas en este estudio podrían ser la causa de la diferencia de resultados. Revisiones previas sugieren que los sistemas de alarma podrían interferir con el descanso. Un estudio narrativo basado en encuestas observó que, pese a que la mayoría de pacientes referían un mejor descanso con el uso del sensor y “sentirse más seguros durante la noche”, algunos contaban “perturbaciones nocturnas” por las alarmas (1).

Anticipando esta posibilidad, al finalizar el estudio se preguntó a los pacientes si habían percibido un empeoramiento de su calidad de sueño desde que comenzaron a usar el sistema, si habían desconectado las alarmas y en caso de que así fuera, si el motivo de desconexión fue su interferencia con el descanso. Mientras que el 24.3% ( $n=9$ ) refirieron un empeoramiento de su sueño tras el inicio de uso, el 13.51% ( $n=5$ ) desconectaron la alarma como consecuencia de dicha interferencia. Estos resultados sugieren que, aunque las alarmas sí pueden afectar al descanso,



con independencia de estas, otros factores asociados al uso del dispositivo pueden interferir en el sueño de los individuos que los utilizan. Las posibles molestias derivadas de llevar el sensor, la necesidad en ocasiones de modificar la posición del sueño para evitar presionarlo, el miedo a la caída del mismo, a pérdidas de señal o lecturas aberrantes durante el sueño podrían ser otras de las causas por las que no se produce una mejoría en la calidad de sueño percibida.

Pese a todo, conviene resaltar que tampoco se ha encontrado un empeoramiento de la calidad del sueño, de hecho, las puntuaciones del PSQI tanto globales como de la mayoría de los componentes han mejorado ligeramente, aunque sin alcanzar significación.

Remarcar que, al inicio del estudio, un 43.2% de los pacientes podían ser clasificados como “malos dormidores” según el Índice de Pittsburgh, resultados acordes a hallazgos previos y que sugieren que los pacientes con DM1 sí presentan una mala calidad de sueño (5,9,26).

En cuanto al miedo a las hipoglucemias, se ha objetivado una reducción significativa y notable en la puntuación de la EsHFS. El uso de “tecnologías de la diabetes” como son los monitores de glucosa se han asociado con una mayor sensación de control de la enfermedad que explicaría la reducción del miedo a eventos hipoglucémicos (21).

La mayor preocupación por los niveles bajos de glucosa obliga en ocasiones a los pacientes a realizar comprobaciones nocturnas interrumpiendo su descanso, es por ello que el miedo a las hipoglucemias se ha propuesto como un factor asociado a una mala calidad de sueño (21,26). Varios estudios han corroborado que existe una asociación negativa entre ambos (3,17), si bien en este estudio no se ha observado una correlación. Esto puede deberse a varias causas. La calidad de sueño está influenciada por muchos otros factores, como el uso de alarmas comentado anteriormente, que pueden condicionar que la mejora en el miedo no sea suficiente para mejorar por sí misma finalmente el descanso nocturno. Además, el uso del sistema puede requerir un tiempo para adaptarse al mismo y aumentar la confiabilidad en él, por lo que existe la posibilidad de que los pacientes continúen verificando si los niveles registrados son acertados o si los sistemas de alarma funcionan de forma adecuada durante la noche (17).

Igualmente valoramos la asociación entre miedo a hipoglucemias y HbA1c sin encontrar una correlación significativa. Esta asociación ha sido inconsistente entre los estudios (21), si bien es cierto que se reconoce como una de las principales barreras para conseguir un control glucémico óptimo, asociándose a conductas inapropiadas que buscan mantener niveles elevados de glucosa (18,27).

Respecto al control glucémico tras la introducción del sistema, se ha observado una reducción significativa de la HbA1c ( $7.9 \pm 1.52$  a  $7.24 \pm 1.03$ ; p-valor 0.018) en consonancia con los resultados de publicaciones previas (3,4,28). No obstante, a diferencia de estudios anteriores, no se ha podido objetivar mejoría en otros parámetros evaluados como el tiempo en rango, tiempo de hipoglucemia, GMI, o %CV (4,28,29).

Destacar que, aunque la hipoglucemia nocturna se ha relacionado con una peor calidad de sueño, los individuos incluidos en este trabajo presentaban basalmente tiempos de hipoglucemia bajos, dentro del rango objetivo propuesto por las guías de práctica clínica (<5%), que se mantuvieron a los 3 meses. Es posible que un perfil de pacientes con mayores tasas de hipoglucemia pudiera haberse beneficiado más del sistema desde el punto de vista del sueño y haber observado cambios. Lo mismo sucede con la variabilidad de glucosa, presentando valores cercanos a los recomendados ( $\leq 36\%$ ) ya basalmente (1).

Sobre la correlación del control glucémico y la calidad de sueño la literatura arroja resultados contradictorios. Algunos estudios no han encontrado asociación (5,6,9), mientras que otros sí han relacionado una peor calidad de sueño autoinformada y duraciones más cortas de sueño ( $\leq 6$  horas) con niveles más altos de HbA1c, una mayor variabilidad glucémica (particularmente cuando es nocturna y los cambios son rápidos) (1,8,26) o hipoglucemias, especialmente nocturnas incluso aunque no fuera identificadas (1,2,6,13,30). Subrayar que, cuando la calidad de sueño es valorada de forma objetiva a través de la actigrafía no se ha relacionado con un peor control glucémico (6).

El presente estudio presenta varias limitaciones. En primer lugar, no se ha podido alcanzar el tamaño muestral estimado, lo que puede haber afectado a la capacidad para detectar cambios. Las pérdidas durante el seguimiento que se han presentado son una de las dificultades que pueden darse en estudios prospectivos. Igualmente, el sesgo de recuerdo es una posibilidad que debe tenerse en cuenta en cualquier estudio que utilice cuestionarios.

Por otro lado, algunos pacientes pueden precisar más tiempo para optimizar el manejo de un nuevo dispositivo y alcanzar una sensación de comodidad y confianza en el sistema, por lo que es posible que un tiempo más prolongado de seguimiento pudiera haber objetivado una mejoría de la calidad de sueño.

Finalmente destacar el perfil glucémico basal de los pacientes incluidos que, pese a no presentar un control óptimo, al aproximarse a los objetivos, podría no ser el que más se beneficiara del uso del sistema. Es posible que se encontraran diferencias significativas en pacientes con perfiles más desfavorables. El problema es que la mayoría de estos pacientes ya utilizan este dispositivo o similares lo que hace difícil plantear nuevos estudios con este diseño (antes y después de uso de sistema de monitorización).

## **7. Conclusiones**

- No se observa una mejoría significativa de la calidad de sueño percibida en personas con Diabetes Mellitus tipo 1 tras 3 meses de monitorización flash de glucosa con el sistema FreeStyle libre 2®.
- El miedo a las hipoglucemias se reduce de forma significativa tras 3 meses de uso del sistema FreeStyle Libre 2®.
- El control glucémico evaluado a través de la HbA1c mejora significativamente tras 3 meses de uso del sistema FreeStyle Libre 2®.
- No se observa correlación entre los cambios en la calidad de sueño percibida y la reducción del miedo a las hipoglucemias o la mejoría de los distintos parámetros de control glucémico.

## 8. Agradecimientos y Conflicto de intereses

Agradecimiento al personal médico y de enfermería de la Unidad de Endocrinología y Nutrición del Hospital General Universitario de Elche por su participación en la selección de pacientes y recogida de datos y a Ángel Sánchez Barbie, del Departamento de Estadística, Matemáticas e Informática de la UMH por su contribución en la realización del análisis estadístico del presente estudio.

El equipo investigador señala la ausencia de conflicto de intereses.

## 9. Bibliografía

1. Farabi SS. Type 1 Diabetes and Sleep. *Diabetes Spectr.* 2016; 29 (1): 10-3.
2. Zhu B, Abu-Irshed GM, Martyn-Nemeth P, Reutrakul S. Type 1 Diabetes, Sleep, and Hypoglycemia. *Curr Diab Rep.* 2021; 21 (12): 55.
3. Al-Hayek AA, Al-Dawish MA. Assessing Diabetes Distress and Sleep Quality in Young Adults with Type 1 Diabetes Using FreeStyle Libre: A Prospective Cohort Study. *Diabetes Ther.* 2020; 11 (7): 1551-62.
4. Mancini G, et al. Flash Glucose Monitoring: A Review of the Literature with a Special Focus on Type 1 Diabetes. *Nutrients.* 2018; 10 (8): 992.
5. van-Dijk M, et al. Disturbed subjective sleep characteristics in adult patients with long-standing type 1 diabetes mellitus. *Diabetologia.* 2011; 54 (8): 1967-76.
6. Reutrakul S, et al. Sleep characteristics in type 1 diabetes and associations with glycemic control: systematic review and meta-analysis. *Sleep Med.* 2016; 23: 26-45.
7. Perfect MM. Sleep-related disorders in patients with type 1 diabetes mellitus: current insights. *Nat Sci Sleep.* 2020; 12: 101-23.
8. Brandt R, Park M, Wroblewski K, Quinn L, Tasali E, Cinar A. Sleep quality and glycaemic variability in a real-life setting in adults with type 1 diabetes. *Diabetologia.* 2021; 64 (10): 2159-69.
9. Gallego-Gamero F, Cabanillas-López MDLO, Lázaro-Martín L, Beato-Víborá PI. Análisis de la calidad del sueño y factores psicosociales relacionados en pacientes con diabetes tipo 1. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2019; 66 (1): 24.
10. Cobry EC, Hamburger E, Jaser SS. Impact of the Hybrid Closed-Loop System on Sleep and Quality of Life in Youth with Type 1 Diabetes and Their Parents. *Diabetes Technol Ther.* 2020; 22 (11): 794-800.
11. Matus A, Trout KK, Sawyer AM, Riegel B. Sleep and hypoglycaemia symptom perception in adults with type-1 diabetes mellitus: A mixed-methods review. *J Adv Nurs.* 2022; 78 (1):14-25.

12. Brod M, Pohlman B, Wolden M, Christensen T. Non-severe nocturnal hypoglycemic events: experience and impacts on patient functioning and well-being. *Qual Life Res.* 2013; 22 (5): 997-1004.
13. Brod M, Wolden M, Christensen T, Bushnell DM. A nine country study of the burden of non-severe nocturnal hypoglycaemic events on diabetes management and daily function. *Diabetes Obes Metab.* 2013; 15 (6): 546-57.
14. Davis RE, Morrissey M, Peters JR, Wittrup-Jensen K, Kennedy-Martin T, Currie CJ. Impact of hypoglycaemia on quality of life and productivity in type 1 and type 2 diabetes. *Curr Med Res Opin.* 2005; 21 (9): 1477-83.
15. Donga E, et al. Partial Sleep Restriction Decreases Insulin Sensitivity in Type 1 Diabetes. *Diabetes Care.* 2010; 33 (7): 1573-7.
16. Di-Molfetta S, et al. A guide for the use of LibreView digital diabetes platform in clinical practice: Expert paper of the Italian Working Group on Diabetes and Technology. *Diabetes Res Clin Pract.* 2022; 187:109867.
17. Zhang Y, et al. Fear of hypoglycemia in patients with type 1 and 2 diabetes: a systematic review. *J Clin Nurs.* 2020; 30: 72-82.
18. Nana M, Moore SL, Ang E, Lee ZX, Bondugulapati LNR. Flash glucose monitoring: Impact on markers of glycaemic control and patient-reported outcomes in individuals with type 1 diabetes mellitus in the real-world setting. *Diabetes Res Clin Pract.* 2019; 157: 107893.
19. Al-Hayek AA, Robert AA, Al-Dawish MA. Effectiveness of the freestyle libre 2 flash glucose monitoring system on diabetes-self-management practices and glycemic parameters among patients with type 1 diabetes using insulin pump. *Diabetes Metab Syndr.* 2021; 15 (5): 102265.
20. Al-Hayek AA, Robert AA, Al-Dawish MA. Effectiveness of the Freestyle Libre Flash Glucose Monitoring System on Diabetes Distress Among Individuals with Type 1 Diabetes: A Prospective Study. *Diabetes Ther.* 2020; 11 (4): 927-37.
21. Martyn-Nemeth P, Schwarz-Farabi S, Mihailescu D, Nemeth J, Quinn L. Fear of hypoglycemia in adults with type 1 diabetes: impact of therapeutic advances and strategies for prevention - a review. *J Diabetes Complications.* 2016; 30 (1): 167-77.
22. Lee SWH, Ng KY, Chin WK. The impact of sleep amount and sleep quality on glycemic control in type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev.* 2017; 31: 91-101.
23. Herbert LJ, Monaghan M, Cogen F, Streisand R. The impact of parents' sleep quality and hypoglycemia worry on diabetes self-efficacy. *Behav Sleep Med.* 2015; 13 (4): 308-23.
24. Royuela-Rico A, Fernández-Macías JA. Propiedades clinimétricas de la versión castellana del cuestionario de Pittsburgh. *Vigilia-Sueño.* 1997; 9 (2): 81-94
25. Tasende C, Rubio JA, Álvarez J. Traducción al español, adaptación y validación del Cuestionario de miedo a la hipoglucemia en adultos con diabetes tipo 1 de la Comunidad de Madrid. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2018; 65 (5):287-96.
26. Martyn-Nemeth P, et al. Poor Sleep Quality is Associated with Nocturnal Glycemic Variability and Fear of Hypoglycemia in Adults with Type 1 Diabetes. *J Adv Nurs.* 2018; 74 (10): 2373-80.

27. Wild D, von-Maltzahn R, Brohan E, Christensen T, Clauson P, Gonder-Frederick L. A critical review of the literature on fear of hypoglycemia in diabetes: Implications for diabetes management and patient education. *Patient Educ Couns*. 2007; 68(1): 10-5.
28. Dover AR, Stimson RH, Zammitt NN, Gibb FW. Flash Glucose Monitoring Improves Outcomes in a Type 1 Diabetes Clinic. *J Diabetes Sci Technol*. 2017; 11 (2): 442-3.
29. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet*. 2016; 388(10057): 2254-63.
30. Griggs S, et al. Variations in Sleep Characteristics and Glucose Regulation in Young Adults With Type 1 Diabetes. *J Clin Endocrinol Metab*. 2022; 107 (3): e1085-95.

## **10. Anexo**

### **10.1 Abreviaturas**

DM1: diabetes Mellitus tipo 1.

HbA1c: hemoglobina glicosilada.

HGUE: Hospital General Universitario de Elche.

PSQI: índice de calidad de sueño de Pittsburgh (Pittsburgh Sleep Quality Index)

EsHFS: subescala 1 del miedo a la hipoglucemia (Hypoglycemia Fear Survey)

GMI: indicador de la gestión de glucosa.

%CV: coeficiente de variación de glucosa.

IMC: índice de masa corporal.

ACV: accidente cerebrovascular.

IAM: infarto agudo de miocardio.

### **10.2 Funcionamiento Sistema FreeStyle libre 2®**

Un sensor, diseñado para durar 14 días, es insertado en la cara posterior del brazo del paciente y actualizará cada minuto los niveles de glucosa intersticial mediante una reacción enzimática. No precisan calibración y son lo suficientemente precisos (diferencia relativa media absoluta (MARD) del 9,2 % para adultos) como para tomar decisiones clínicas sobre la dosificación de insulina sin necesidad de punción digital de confirmación (16).

La información se almacenará durante un máximo de 8 horas por lo que el paciente/cuidador debe realizar mínimo una lectura en ese periodo, bien a través de un monitor o bien a través del teléfono

móvil (App FreeStyle LibreLink) colocándolos a 1-4 cm del sensor. Los valores de glucemia solo se podrán obtener cuando el paciente escanee activamente el sensor. Dispone de un sistema opcional de alarmas personalizables gracias a un chip *Bluetooth Low Energy* en su sensor-trasmisor aunque este no puede configurarse según tramo horario (16).

Tras cargar los datos, estos estarán disponibles en la plataforma LibreView que permite tanto a los pacientes como a los proveedores de atención sanitaria evaluar la evolución (16).

### 10.3 Sensor y monitor FreeStyle Libre 2®



Figura 2. Fotografía sensor y monitor FreeStyle Libre 2®

### 10.4 Informe plataforma LibreView

#### Informe AGP

27 agosto 2021 - 9 septiembre 2021 (14 Días)

LibreView

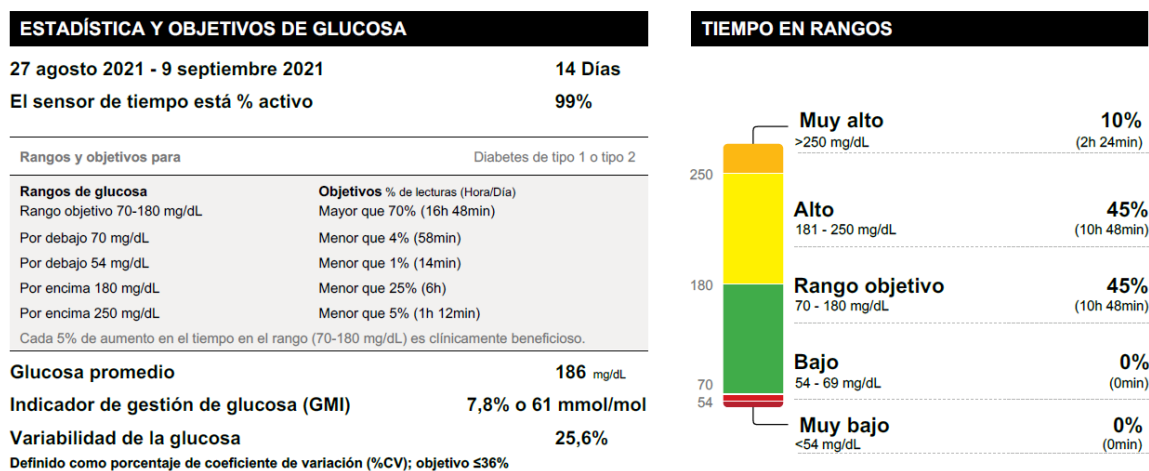


Figura 3. Informe AGP.

## PERFIL DE GLUCOSA AMBULATORIO (AGP)

AGP es un resumen de valores de glucosa del período de informe, con mediana (50 %) y otros percentiles mostrados como si ocurriesen en un solo día.

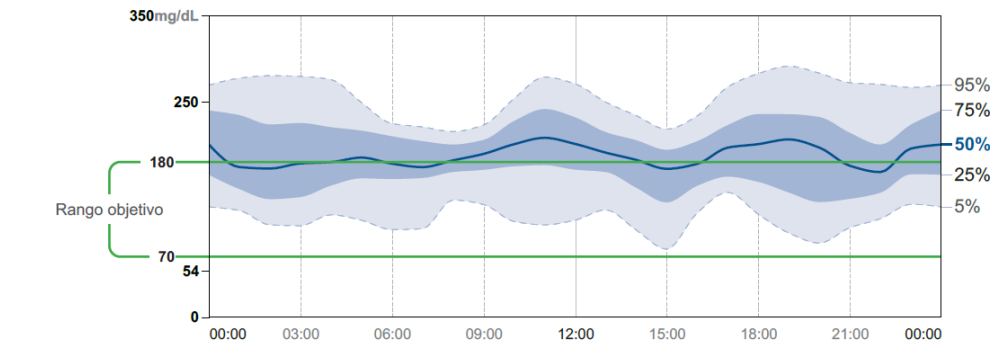


Figura 4. Perfil de glucosa ambulatorio (AGP)

A través del gráfico AGP obtenemos un resumen visual que nos permite identificar patrones y tendencias en el control diario de glucosa para ayudarnos en la toma de decisiones.

### 10.5 Índice de calidad de sueño de Pittsburgh (Pittsburgh Sleep Quality Index)

#### INSTRUCCIONES:

Las siguientes preguntas hacen referencia a cómo ha dormido Vd **normalmente durante el último mes**. Intente ajustarse en sus respuestas de la manera más exacta posible a lo ocurrido durante la **mayor parte** de los días y noches del **último mes**.

¡Muy importante! CONTESTE A TODAS LAS PREGUNTAS.

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**? \_\_\_\_\_ 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**? (El tiempo puede ser diferente al que Vd permanezca en la cama) \_\_\_\_\_
- 5.

Para cada una de las siguientes preguntas, elija la respuesta que más se ajuste a su caso. Intente contestar a **TODAS** las preguntas.

6. Durante el **último mes**, cuántas veces ha tenido Vd 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 \_\_\_\_\_
  - 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 \_\_\_\_\_



- 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 \_\_\_\_
- 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 \_\_\_\_
- 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 \_\_\_\_
- j) Otras razones (por favor descríbalas a continuación): \_\_\_\_\_  
 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 \_\_\_\_

7. Durante el **último mes**, ¿cómo valoraría, en conjunto, la calidad de su sueño?  
 Bastante buena \_\_\_\_  
 Buena \_\_\_\_  
 Mala \_\_\_\_  
 Bastante mala \_\_\_\_
8. 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 \_\_\_\_
9. 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 \_\_\_\_
10. Durante el último mes, ¿ha representado para Vd mucho problema el “tener ánimos” para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?  
 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 \_\_\_\_

#### CORRECCIÓN DEL CUESTIONARIO DE PITTSBURGH

##### Componente 1: Calidad subjetiva del sueño

Examine la pregunta nº6 y asigne la puntuación correspondiente:

- “Bastante buena” 0  
 “Buena” 1  
 “Mala” 2  
 “Bastante mala” 3

Puntuación del componente 1: \_\_\_\_

3º Calcule la eficiencia habitual de sueño como sigue:  
 (Número de horas dormidas/ número de horas permanecidas en la cama) x100= Eficiencia habitual de sueño (%)

(\_\_\_\_/\_\_\_\_) x100= \_\_\_\_%

4ª Asigne la puntuación del componente 4 como sigue:  
 Eficiencia habitual de sueño %

>85% 0  
 75-84% 1

**Componente 2: Latencia de sueño**

1º Examine la pregunta nº2, y asigne la puntuación correspondiente:

≤15'	0
16-30'	1
31-60'	2
>60'	3

Puntuación de la pregunta nº2: \_\_\_\_\_

2º Examine la pregunta nº5a y asigne la puntuación correspondiente:

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 de la pregunta nº5a: \_\_\_\_\_

3º Sume las puntuaciones de las preguntas nº2 y nº5a:

4º Asigne la puntuación al componente 2 como sigue:

Suma de nº2 y nº5a

0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Puntuación del componente 2: \_\_\_\_\_

**Componente 3: Duración del sueño**

Examine la pregunta nº4 y asigne las puntuaciones correspondientes:

>7h	0
6-7h	1
5-6h	2
<5h	3

Puntuación del componente 3: \_\_\_\_\_

**Componente 4: Eficiencia de sueño habitual**

1º Escriba aquí la cantidad de horas dormidas: \_\_\_\_\_

2ª Calcule el número de horas permanecidas en la cama:

Hora de levantarse (pregunta nº3) \_\_\_\_\_

Hora de acostarse (pregunta nº1) \_\_\_\_\_

Número de horas permanecidas en la cama:

\_\_\_\_\_

**Componente 7. Disfunción diurna**

1º Examine la pregunta nº8 y asigne las puntuaciones como sigue:

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 de la pregunta nº8: \_\_\_\_\_

2º Examine la pregunta nº9 y asigne las puntuaciones como sigue:

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

65-74%

2

<65%

3

Puntuación del componente 4: \_\_\_\_\_

**Componente 5. Perturbaciones del sueño**

1º Examine las preguntas del nº5b al 5j y asigne puntuaciones para cada pregunta según sigue:

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

Puntuaciones nº5b \_\_\_\_\_

nº5c \_\_\_\_\_

nº5d \_\_\_\_\_

nº5e \_\_\_\_\_

nº5f \_\_\_\_\_

nº5g \_\_\_\_\_

nº5h \_\_\_\_\_

nº5i \_\_\_\_\_

nº5j \_\_\_\_\_

2º Sume las puntuaciones de las preguntas 5b a 5j: \_\_\_\_\_

3º Asigne la puntuación del componente 5 como sigue:

Suma de 5b a 5j:

0	0
1-9	1
10-18	2
19-27	3

Puntuación del componente 5: \_\_\_\_\_

**Componente 6. Uso de medicación hipnótica**

Examine la pregunta nº7 y asigne la puntuación que corresponda:

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 del componente 6: \_\_\_\_\_

**Puntuación Global del PSQI.**

Sume las puntuaciones de los 7 componente:

Puntuación total del PSQI: \_\_\_\_\_

Puntuación de la pregunta n°9: \_\_\_\_\_

3° Sume las puntuaciones de las preguntas n8 y n°9:

4° Asigne las puntuaciones del componente 7 como sigue:

Suma de n°8 y n°9

0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Puntuación del componente 7: \_\_\_\_\_

### 10.6 Subescala 1 del miedo a las hipoglucemias (*Hypoglycemia Fear Survey*)

A continuación, se encuentra una lista de situaciones que algunas veces pueden ocurrir a las personas con diabetes. Por favor, lea detenidamente cada una de las preguntas (sin saltarse ninguna). Marque uno de los números de la derecha que mejor describa la frecuencia de las siguientes preocupaciones en relación con las bajadas de glucosa.

	<i>Nunca</i>	<i>Raramente</i>	<i>Algunas veces</i>	<i>Frecuentemente</i>	<i>Muy frecuentemente</i>
1. Le preocupa no darse cuenta de que está teniendo una bajada de glucosa.	1	2	3	4	5
2. Le preocupa no llevar consigo comida, fruta o zumo ante una posible bajada de glucosa.	1	2	3	4	5
3. Le preocupa estar mareado o desmayarse en público si tiene una bajada de glucosa.	1	2	3	4	5
4. Le preocupa tener una bajada de glucosa mientras duerme.	1	2	3	4	5
5. Le preocupa que ante una bajada de glucosa lo pase mal estando con sus amigos o su familia.	1	2	3	4	5
6. Le preocupa quedarse solo si tiene una bajada de glucosa.	1	2	3	4	5
7. Le preocupa hacer el ridículo o parecer borracho si tiene una bajada de glucosa.	1	2	3	4	5
8. Le preocupa perder el control si tiene una bajada de glucosa.	1	2	3	4	5
9. Le preocupa que no haya nadie que pueda ayudarle durante una bajada de glucosa.	1	2	3	4	5
10. Le preocupa tener una bajada de glucosa mientras conduce.	1	2	3	4	5
11. Le preocupa cometer errores o tener accidentes en el trabajo ante una bajada de glucosa.	1	2	3	4	5
12. Le preocupa que le valoren mal en el trabajo a causa de una bajada de glucosa.	1	2	3	4	5
13. Le preocupa tener convulsiones ante una bajada de glucosa.	1	2	3	4	5
14. Le preocupa tener dificultad para pensar claramente cuando tiene responsabilidad con otras personas	1	2	3	4	5

(niños, gente mayor...) ante una bajada de glucosa.

15. Le preocupa desarrollar complicaciones a largo plazo por tener demasiadas bajadas de glucosa.	1	2	3	4	5
16. Le preocupa estar mareado o desmayado ante una bajada de glucosa.	1	2	3	4	5
17. Le preocupa tener bajadas de glucosa por la insulina.	1	2	3	4	5

### 10.7 *Cuestionario de uso de alarmas del sistema FreeStyle libre 2®*

**¿Ha mantenido la alarma activada por la noche?**                                SÍ                                NO

**Si la desactivó**

¿Cuándo la desactivó?

¿Ha mantenido la alarma activada por la noche mucho o poco tiempo?

¿Por qué la desactivó? ¿Interfería con su sueño?                                SÍ                                NO

Otros motivos de desactivación:

**¿Considera que su calidad de sueño ha empeorado desde que usa el sistema FreeStyle**

**Libre 2®?**                                SÍ                                NO

