

112424



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA

**DIETA BAJA EN CARBOHIDRATOS PARA UN
MEJOR CONTROL DE LA GLUCEMIA EN LA
PACIENTE EMBARAZADA CON DIABETES
MELLITUS TIPO 2**

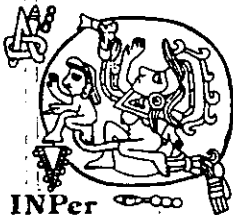
T E S I S
PARA OBTENER EL TITULO DE
ESPECIALISTA EN:
MEDICINA MATERNO - FETAL
P R E S E N T A :
DR. RENE PEREZ CISNEROS

TUTORES:

DRA. BERENICE VELAZQUEZ TORRES
DR. CARLOS ORTEGA GONZALEZ

TITULAR:

DR. MARIO E. GUZMAN HUERTA



INPer

MEXICO, D.F.

200

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA

RBD



DIRECCION DE ENSEÑANZA



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGIA

MEDICINA MATERNO FETAL

SUBDIVISION DE ESPECIALIZACION
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
U. N. A. M.

DIETA BAJA EN CARBOHIDRATOS PARA UN MEJOR CONTROL DE LA
GLUCEMIA EN LA PACIENTE EMBARAZADA CON DIABETES MELLITUS

TIPO 2.

TESIS QUE PARA OBTENER EL TITULO EN:

MEDICINA MATERNO FETAL.

PRESENTA.

DR. PEREZ CISNEROS RENE

TUTORES:

DRA. BERENICE VELÁZQUEZ TORRES

DR. CARLOS ORTEGA GONZALEZ

TITULAR:

DR. MARIO E. GUERRA MUERTA

México D. F. 2002

AGRADECIMIENTO

A mis profesores del curso que gracias a ellos se logro terminar este trabajo así como a los tutores que tuvieron la idea de iniciar este tipo de estudios en nuestra población y a través de ellos se pudo realizar un gran trabajo interdisciplinario como fueron:

**Medicina Materno Fetal
Endocrinología
Dietología**

Y las más importantes a las pacientes que decidieron participar.

INDICE

1	ANTECEDENTES Y MARCO TEORICO.....	3
2	JUSTIFICACIÓN.....	12
3	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	15
4	MATERIAL Y METODOS.....	16
5	SÍNTESIS DEL PROYECTO.....	21
6	AVANCES.....	23
7	ANÁLISIS PRELIMINAR.....	26
	BIBLIOGRAFÍA.....	33
	ANEXOS.....	37

ANTECEDENTES.

La Diabetes Mellitus ha sido definida según el comité de expertos en el diagnóstico y clasificación de la Diabetes, como un conjunto de desordenes heterogéneos caracterizado por una incapacidad para metabolizar la glucosa normalmente. La afectación en la tolerancia a la glucosa puede resultar por un defecto en la secreción de insulina o resistencia celular a la acción de la misma.

Según sus características y su etiopatogenia se ha clasificado en:

- Diabetes Mellitus tipo 1 que resulta de la destrucción autoinmune de las células beta de los islotes pancreáticos.
- Diabetes Mellitus tipo 2 que se refiere a los individuos que presentan resistencia a la insulina y que frecuentemente tienen una deficiencia relativa a la insulina.
- Otros tipos de diabetes secundarias a desórdenes endocrinos, enfermedades sistémicas y drogas.
- Diabetes Mellitus Gestacional, que es cualquier grado de intolerancia a la glucosa que se diagnostica por primera vez en el embarazo. 4,5

La diabetes es la principal endocrinopatía que complica el embarazo. La incidencia de esta enfermedad reportada en el ámbito mundial es de 1 a 5%. 6

En la experiencia del Instituto Nacional de Perinatología, Ramírez y cols. Presentaron en un estudio descriptivo un total de 412 pacientes embarazadas complicadas con algún grado de alteraciones en el metabolismo de los hidratos de carbono, encontrando que el

48% de las pacientes llegaron ya con el diagnóstico preestablecido de diabetes mellitus, de las cuales 12.2% fueron de tipo insulino dependiente y el 35.9% del tipo no insulino dependiente. En 42.4% de las pacientes se fundamentó el diagnóstico de diabetes mellitus gestacional y el 9.4% restante se clasificó como alteración gestacional de la curva de tolerancia a la glucosa. 7

De acuerdo a la clasificación de White, la proporción de pacientes con DM tipo 2 que tenemos en nuestra Institución según reporte de Vallecillo y colaboradores en una cohorte retrospectiva de 122 pacientes, es la siguiente: grupo A 6 %, grupo B 81% y grupo C 13%. Se reporto una proporción de hipertrofia en los recién nacidos de estas paciente en un 35 % (42) comparado con hijos de madres no diabéticas 6 % y se encontró un RR de 5.6 % (IC 95 % 5.36 – 5.82) para macrosomía fetal es estos subgrupos de pacientes con DM tipo 2, y para mortalidad perinatal, malformaciones fetales y síndrome de distres respiratorio sin significancia estadística para un RR. 8

Los avances en la tecnología obstétrica se han incorporado dentro del manejo de la paciente embarazada diabética, y esto ha venido a presentar una moderna supervisión de la madre y el feto para mejorar los resultados perinatales. Los aspectos nutricionales, han tomado un importante papel en algunas descripciones de la paciente embarazada diabética. Nuevos principios de manejo de la dieta para pacientes embarazadas normales surgieron a finales de los años 70's; en particular la restricción calórica no fue consistente con buenos resultados en la practica obstétrica y los cuidados de la paciente embarazada diabética dependía de una adecuada nutrición con un programa en marcha para mantener en niveles cercanos a la euglicemia durante el día, así mismo se mencionaba que el peso ganado por la paciente normal embarazada dependía de un

adecuado suplemento de energía. La paciente sana no embarazada con peso normal requería de 2000 Kcal/día, y debido al incremento metabólico basal durante el embarazo se adicionaban 300 Kcal/día, esta adición requería la consideración de edad materna, actividad, peso y talla así como edad gestacional. Se mencionaba que la paciente obesa embarazada, los requerimientos calóricos excedían de aquellas mujeres con peso ideal para su talla. El incremento de energía extra total se debía a un aumento de la demanda metabólica por su incremento de masa corporal total y por el aumento de su actividad, y cuando la dieta no proporcionaba la cantidad suficiente de energía a las pacientes obesas grávidas se inducía a estas pacientes al catabolismo de proteínas y grasas resultando una cetonemia y cetonuria perjudicial durante el embarazo, debido a esto se contraindicaba la restricción calórica de las pacientes obesas así como en las pacientes con diabetes (9). Se mencionaba por algunos autores que la presencia de cetonemia y/o cetonuria se relacionaban con alteración en desarrollo psicomotor en los descendientes de pacientes diabéticas (posterior a los 8 meses de vida extrauterina), dichos estudios presentan errores importantes de metodología para poder emitir conclusiones. Otros autores con estudios mejor realizados metodológicamente como el de Naeye y Chez (10) donde describen una cohorte que abarca desde el embarazo hasta los 8 años de edad de los descendientes de estas madres (53,518 embarazadas) que en algún momento del embarazo presentaron cetonuria, pérdida de peso durante el mismo, así como poco peso ganado, y no encontraron asociación de cetonemia y retardo psicomotor en alguna edad de los descendientes. Posteriormente se realizó por Chez (11) un estudio experimental donde se realizaron mediciones de cetonuria en pacientes con embarazos normales concluyendo que la cetonuria puede ser un signo de dieta inadecuada, en casos como la desnutrición o inanición. Sin embargo en la paciente

embarazada sana la cetonuria es esporádica y se considera un fenómeno normal durante dicho periodo.

Durante varios años el objetivo de la terapia en la mujer embarazada con diabetes es mantenerla euglucémica, sin embargo la definición exacta de un óptimo valor de glucemia continúa siendo un tópicó en discusión. De esta manera desde 1898 la dieta indicada en las pacientes con diabetes a tenido rangos extremadamente altos en grasas (85% de calorías), o bien el contenido de carbohidratos en la dieta que ha sido desde 35% hasta niveles de 50 a 60% de calorías.

Existe suficiente evidencia en la literatura sobre los efectos deletéreos que tiene el descontrol glucémico no solo en la madre, sino también en el feto. Un ejemplo es el estudio de cohorte comparativo realizado por Towner y cols. En pacientes diabéticas tipo 2 que habían ingerido sulfoniluréas en las primeras semanas de gestación comparadas con un grupo sin exposición que sirve como control, encontrando una incidencia de 16.9% de malformaciones en su grupo de 332 pacientes. Sin embargo no se encontró una mayor incidencia de malformaciones en el grupo expuesto al medicamento en las primeras 8 semanas de gestación, pero sí se observó una relación entre malformaciones y mal control glucémico. Dentro de las otras variables contempladas se encontró una relación directa con la Hb glucosiladas y una relación inversa con la edad de inicio de la diabetes. 12

Otros investigadores han descrito que la tasa de morbimortalidad puede disminuir en relación directa con el control metabólico (idealmente glucemia de ayuno de 100 mg/dl), y que la macrosomía aumenta con glucemias venosas postprandiales de más de 140mg/dl, y con ello las posibles complicaciones para la atención del parto (distocia de hombros, desproporción cefalopélvica, y la necesidad de requerir a la cesárea como vía de interrupción) 13,14.

La macrosomía fetal es el factor que mayormente contribuye al incremento de la morbilidad relacionada con DM en el embarazo. En 1954 Pedersen sugiere que la macrosomía fetal está con relación a la hiperglucemia en el feto generada por la hiperglucemia materna. 1,13,15.

Una parte importante en el manejo de la embarazada con diabetes, sobretodo en la diabetes gestacional y en la diabetes mellitus tipo 2 es la dieta, habitualmente se calcula entre 25-30 Kcal/kg de peso ideal durante el embarazo dependiendo del porcentaje de exceso o deficiencia de peso, y con una distribución de los nutrientes de la siguiente manera: 50-60% de hidratos de carbono (sin azúcar refinada), 12 a 15% de proteínas y el resto de grasas. 1

Se ha intentado realizar modificaciones a la dieta utilizada en las pacientes diabéticas para lograr un mejor control de la glucemia y por ende disminuir las complicaciones materno-fetales.

Dornhorst y cols(15) realizan un estudio de cohorte comparativa de marzo de 1988 a febrero de 1989 en diabéticas gestacionales comparadas con la población general, un grupo con prueba de tamiz para glucosa positivo (grupo control A) y un grupo con prueba de tamiz para glucosa negativa (grupo control B). Aquí proponen una restricción calórica en el tratamiento de la diabetes gestacional, sugiriendo una dieta que varía de 1200 a 1800 Kcal (20-30 Kcal/kg de peso ideal) con una distribución de 50% de carbohidratos, 15% de proteínas y 35% de grasas para evaluar su efecto en el peso del recién nacido (RN), y encuentran una diferencia significativa en cuanto a la macrosomía, ya que en el grupo de los casos se presenta una incidencia del 6% contra 9% en el grupo control A y un 23% en el grupo control B. Sin embargo estos resultados deberán tomarse con cautela ya que el estudio presenta algunas deficiencias como son el no haber asignado de forma aleatoria la intervención y el no haber controlado variables confusoras en el diseño ni en el análisis por lo que éstas pudieran ser las causantes de la diferencia encontrada.

Por su parte Knopp y cols. (13) realizan un ensayo clínico en el cual evalúan el efecto de una dieta con restricción calórica del 50% en uno de los grupos y del 30% en el otro comparado con un grupo control y en el cual se encuentran que las concentraciones de glucosas plasmática se redujeron en un 17% en la dieta restringida al 50% y 22% en la que se restringió en un 33%, la cetonuria se incrementó a casi el doble en la dieta con 50% de restricción calórica y no se observó incremento en la dieta con 33% de restricción. En este estudio los autores encuentran una diferencia a pesar de tener un tamaño de muestra pequeño, sin embargo no hubo control de variables confusoras ni cegamiento.

Otro tipo de estudios al respecto, es con relación a la proporción de cada uno de los componentes nutrimentales de la dieta, para correlacionarlos con los niveles de glucosa plasmática, como es el caso del trabajo realizado por Pederson y Jovanovic (17) el cual evalúan la respuesta en cuanto a niveles de glucemia postprandial a los 60 min. Con dieta que contienen diferente proporción de carbohidratos, encontrando una correlación positiva y concluyendo en sus pacientes, que el aporte de carbohidratos para mantener a la glucemia en 120 mg/dl o menos, debería ser de 33% para el desayuno y de 45% para la comida y cena, sugiriendo que aunque el estudio fue realizado en diabéticas gestacionales también puede ser aplicado a diabéticas tipo. Entre los inconvenientes encontrados en este artículo es que no tiene una muestra suficiente, no evalúa efectos adversos, no hubo aleatorización y no mencionan el control de calidad utilizado para evaluar el cumplimiento de la maniobra.

En 1998 Major y cols realizaron un estudio para evaluar el efecto de una dieta baja en carbohidratos (45%) sobre el control de la glucemia en pacientes con DMG, encontrando una reducción significativa de la glucemia postprandial (110_+ 18 mg/dl vs 132 _+ 19 mg/dl $p < 0.04$); disminución en el requerimiento de la insulina (4.8%) del grupo con la dieta baja en carbohidratos comparado con el grupo control (33%) {RR 0.14 (IC95% 0.02 - 1.0) $p < 0.048$ }. La incidencia de RN grandes para la edad gestacional también se vio disminuida (9% vs 42%) {RR 0.22 (IC 95% 0.05-0.091) $p < 0.035$ }. La vía de interrupción abdominal se presentó con mayor frecuencia en el grupo control (48% vs 3%) {RR 0.14 (IC 95% 0.04 - 0.94)}. 18

Como se pudo observar los resultados de la dieta propuesta por Majors son alentadores, sin embargo debe hacerse notar que no se realizó aleatorización por lo que debemos ser

cautos en la interpretación de los resultados, no obstante podemos nosotros sugerir la realización de otros estudios en donde se controle mejor la distribución de variables que pudieran influir en los resultados y que se controlan al aleatorizar nuestra población de estudio.

Como previamente mencionamos los mejores resultados con la manipulación de las dietas pueden observarse en las pacientes con diabetes gestacional y diabetes tipo 2, ya que tienen semejanzas importantes e incluso hay autores que han llegado a considerarlas como una sola entidad en distintos momentos de su historia natural, basándose en los siguientes puntos: (19)

- Las alteraciones endocrinas (defecto en la secreción de insulina) y metabólicas (resistencia a la insulina) que presentan ambas entidades son virtualmente idénticas (17). Existiendo otras enfermedades que pueden ocasionar estas alteraciones endocrinológicas de la insulina Acromegalia, hipercortisolismo suprarrenal, feocromocitoma, hiperlipemia, insuficiencia renal crónica, hepatomegalia y cirrosis). 20
- Los factores de riesgo para desarrollar DM tipo 2 son similares que para DMG. 22,23
- El presentar alteraciones en la tolerancia a la glucosa (estados prediabéticos) implica un alto riesgo para desarrollar tanto DM tipo 2 como DMG.
- Las mujeres que cursan con DMG incrementan importantemente su riesgo para desarrollar DM tipo 2 posteriormente. 25,26

Un punto importante que debemos destacar, es la caracterización en cuanto a cultura médica y hábitos dietéticos que particularizan a la población mexicana y que por lo tanto conforman un grupo distinto a aquellas poblaciones estudiadas en los diferentes estudios mencionados previamente.

JUSTIFICACION

Como ya se ha mencionado previamente al plantear la problemática y como se percibe también en los antecedentes encontrados en la literatura, la diabetes es una enfermedad que aún en nuestros días continúa siendo un reto constante para los médicos que estamos involucrados en su manejo. En nuestro caso como obstétricas, encontramos que en comparación a épocas pasadas tenemos una mayor incidencia de embarazos en la paciente diabética y lógicamente una mayor prevalencia de diabetes en las embarazadas.

Sabemos que la diabetes es la principal endocrinopatía que complica el embarazo. La incidencia de la diabetes mellitus gestacional reporta en el ámbito mundial por ejemplo, es de 1 a 5% de todos los embarazos. 6

Con respecto a la diabetes mellitus tipo 2 sabemos que se presenta una prevalencia mundial del 3 al 10% según la OMS. La importancia de este padecimiento radica no solo en su alta prevalencia sino también en que condiciona una mayor frecuencia de complicaciones maternas, fetales y neonatales en comparación con los embarazos normales. De tal forma que la mortalidad Perinatal en la diabética alcanza hasta 10 veces más que en la población general. 1,27

Aunque se ha relacionado con mayor frecuencia a la diabetes tipo 1, con la presencia de compromiso fetal, es un hecho de que la hiperglucemia, junto con el incremento de otros metabolitos en sangre de cualquier diabética en descontrol, tiene que ver con la

presencia de alteraciones fetales y por lo tanto no podemos excluir a la Diabética tipo 2 en descontrol, de tales aseveraciones. 2,28,29,30,31

Otro aspecto que deriva del mal control de la paciente diabética en el embarazo y que contribuye en forma importante a la morbimortalidad fetal y neonatal es la macrosomía. Esto implica no solo el incremento de peso en el feto por arriba de un parámetro establecido como normal, sino una serie de complicaciones tanto en cuestión de madurez de los diversos órganos del feto, como en el aspecto de adaptación a la vida extrauterina, mismos que condicionan la necesidad de mayores requerimientos en lo que a recursos humanos, materiales y técnicos se refiere, así como el incremento de los días de estancia intrahospitalaria que este tipo de neonatos necesita.

Finalmente todo lo anterior es traducido a costos y una mayor demanda de recursos humanos, técnicos y materiales para una situación que puede ser prevenida al tener un mejor control en nuestra paciente diabética. La dieta que actualmente proponemos ya ha sido utilizada previamente en pacientes con diabetes gestacional y los autores reportan resultados satisfactorios, sin embargo el estudio de Major tiene un problema metodológico importante como es la falta de aleatorización en sus pacientes por lo que los resultados son orientadores más no decisivos, y por lo tanto creemos conveniente el realizar nuestro propio estudio en la población mexicana, con sus características antropométricas particulares, así como lo que se refiere a hábitos alimenticios y nivel de educación en salud.

El propósito de este estudio una vez evaluada la utilidad real de esta dieta restringida en carbohidratos y comprobado de manera objetiva la ausencia de riesgo tanto para la

madre como para el feto, es que sea una herramienta útil para lograr un mejor control de la paciente diabética disminuyendo las complicaciones originadas por la hiperglucemia, así como también reducir costos del manejo intrahospitalario debido al descontrol glucémico de la madre y la posibilidad de realización de una intervención cesárea, mientras que en el neonato deberá disminuir los días de hospitalización, necesidades de unidades de cuidados intermedios o intensivos y todos los recursos humanos, técnicos y materiales que esto involucra para el cuidado del hijo de madre diabética que presenta cualquier complicación.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Muchos investigadores han intentado realizar diversas modificaciones a la dieta en este tipo de pacientes, sin embargo los resultados son divergentes debido, quizás, a la diferencia entre las poblaciones estudiadas en cuanto a sus características antropométricas y hábitos alimenticios, a la variabilidad en el tamaño de las muestras utilizadas y a las deficiencias metodológicas que presentan cada uno de estos estudios. Por lo antes expuesto consideramos que la dieta es una buena medida terapéutica, siempre y cuando no se exceda en la disminución calórica o en el aporte de carbohidratos y creemos necesaria la realización de estudios de investigación en nuestra población, que vayan acordes con las características médicas, sociales y culturales en lo que a alimentación se refiere, por todo lo antes planeado surge nuestra pregunta de investigación.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿En las pacientes embarazadas diabéticas tipo 2 A, B y C de la clasificación de White que acuden a control prenatal en el INPer, el iniciar una dieta baja en carbohidratos entre las semanas 20 – 28 de gestación y continuarla durante todo el embarazo, disminuirá los niveles de glucemia?

HIPOTESIS

El iniciar la ingesta de una dieta baja en carbohidratos entre la semana 20- 28 de gestación en las pacientes con DM tipo 2 A, B y C de la clasificación de White que acuden a control prenatal en el INPer y continuarla durante todo el embarazo, disminuirá los niveles de glucemia cuando menos 20 mg/dl en comparación con las que llevan la dieta habitual.

OBJETIVO

Compara las medias de los niveles de glucemia entre el grupo de pacientes con dieta baja en carbohidratos, contra el grupo con la dieta habitual.

DISEÑO DEL ESTUDIO.

Ensayo Clínico aleatorizado

INTENCIÓN CLINICA:

Tratamiento.

CRITERIOS DE INCLUSION

1. Pacientes embarazadas entre la semana 20 – 28 de gestación.
2. Que acudan al INPer a control prenatal
3. Diagnostico de DM tipo 2 ya establecido y correspondan a los grupos A, B y C de White.
4. Pacientes que acepten ser incluidas en el estudio y firmen hoja de consentimiento informado

CRITERIOS DE NO INCLUSION

1. Pacientes que presenten alguna otra enfermedad que modifique los niveles de glucemia por cualquier mecanismo.
2. Pacientes que presenten cualquier grado de afección renal o hepática.
3. Pacientes con enfermedad hipertensiva inducida por el embarazo (preclampsia – eclampsia).

CRITERIOS DE EXCLUSION

1. Pacientes que no deseen continuar en el estudio.
2. Aquellas pacientes que no continúen más su control prenatal en el INPer
3. Pacientes que sean atendidas de su evento obstétrico fuera del Instituto y en las cuales no sea posible conseguir los datos requeridos con respecto a ello.
4. Pacientes que en el transcurso del seguimiento, desarrollen cualquier patología que requiera una dieta con distintas características de la establecida.

MUESTREO

No probabilístico de casos consecutivos.

METODO DE ALEATORIZACION:

Tabla de números aleatorios. (ver anexo 2)

TAMAÑO DE LA MUESTRA

alfa = 0.05 (bilateral)

Beta = 0.20

Valor de p = 0.05

Poder = 80%

Tamaño del efecto:

22 mg/dl para control glucémico. (Tomando como estudio piloto la diferencia encontrada en el estudio de Major).

Tamaño estandarizado del efecto = tamaño del efecto / desviación estándar = $22 / 18 = 1.2$

Traspolando este resultado con el alfa y beta en la tabla de la Prueba t son:

16 pacientes por grupo

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

OPERACIONALIZACION DE VARIABLES:

VARIABLES PREDICTORAS

- Dieta baja en carbohidratos.- para fines de este estudio la dieta será calculada a 25 – 30 Kcal/Kg peso ideal para la edad gestacional como habitualmente se realiza y con una distribución de 42% de carbohidratos (CHO's), 23% de proteínas, y 35% de grasas.

Tipo de variable: cualitativa nominal

Nivel de medición: dicotómica sí – no

- Dieta habitual.- se calcula a 25 – 30 Kcal/Kg con 50% de CHOs, 20% proteínas y 30% de grasas.

Tipo de variable: cualitativa nominal

Nivel de medición: dicotómica sí – no

VARIABLE DE DESENLACE

- Niveles de Glucemia.- Cuantificación de glucosa plasmática con técnica de glucosa oxidaba.

Tipo de variable: cuantitativa continua

Nivel de medición: mg/dl.

SINTESIS DEL PROYECTO

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, en el cual realizaremos la comparación de nuestra maniobra de estudio, en este caso la dieta con restricción de carbohidratos (aprox. 42%) contra la dieta con la distribución que habitualmente se utiliza en el instituto (50 – 60% de carbohidratos). Las pacientes serán captadas tanto en consulta externa, como en hospitalización de acuerdo a los criterios de inclusión.

Se asignarán a uno de los grupos con ayuda de la tabla de números aleatorios quedando incluidas ya sea en el grupo de la dieta habitual o bien en el grupo de la dieta con restricción de carbohidratos. Después realizaremos los exámenes de laboratorio con la medición basal de nuestras variables, para posteriormente iniciar con el tipo de dieta asignada. Cuando se encuentren hospitalizadas la dieta será proporcionada por el servicio de Dietología y al ser egresada o cuando el manejo sea por consulta externa, también el servicio de Dietología proporcionará la información y asesoramiento, además de un folleto instructivo para que sea llevada a cabo la dieta asignada previamente al azar.

Se realizarán determinaciones de cetonuria y glucosas capilares con tira reactiva cuando menos una vez por semana, ésta medición se realizara única y exclusivamente con la finalidad de tener un mejor control y a corto plazo del estado glucémico de las pacientes, así como la presencia o no de cetonuria, estas maniobras junto con otras estrategias que mejorarán el apego a la dieta servirán como control interno de nuestro estudio. Se realizarán además determinaciones de glucemia central una vez al mes hasta el final del embarazo, parámetros que serán promediados para el análisis estadístico.

En caso que durante el seguimiento de nuestros casos se presentara cualquier patología o complicación que por sí sola influyera en el control glucémico de la paciente o que contraindicara el tipo de dieta que se le hubiera asignado, se dará manejo específico para ello según las conductas normadas en la institución y el caso será excluido, pero tomado en cuenta para el análisis final teniendo en cuenta la posible participación de nuestra intervención en la complicación o patología desarrollada.

Finalmente se captarán los datos de la resolución del embarazo, todos los datos obtenidos serán recolectados en una hoja diseñada con este fin para ser utilizados finalmente en el análisis estadístico.

AVANCES

Debido al tipo de estudio que llevamos acabo, no es posible la realización de un corte preliminar con su respectivo análisis estadístico, ya que de inicio al no tener aún el desenlace obstétrico en 8 de nuestras pacientes, no podemos romper el cegamiento. Por ello presentaremos como avances solo una descripción de las pacientes incluidas hasta la fecha, y el análisis preliminar se referirá sobre todo a la problemática que nos hemos enfrentado en la realización del presente estudio y haremos notar los motivos por los cuales decidimos no invalidar el estudio al tratar de presentar algún tipo de resultado.

Hasta el momento terminamos de incluir a las 32 pacientes (ver tabla 1) las edades presentadas tienen una Media de 32 con un rango de 20 a 40 años. En cuanto a la paridad encontramos una moda de 2 embarazos ($Mo=2$) y un rango de 1 a 5. De acuerdo a la clasificación de White se incluyeron 2 pacientes tipo A (6.25 %), 2 tipo C (6.25 %) y 28 pacientes tipo B (87.5 %)

Solo contamos con 24 embarazos resueltos, los cuales han sido 3 por parto y 21 por vía abdominal, las indicaciones de las cesáreas fueron: presentación pélvica (2), falta de progresión de trabajo de parto (2), embarazo de 41 semanas con cérvix desfavorable (3), cesárea previa (3), cesárea electiva (3), desproporción cefalopélvica (4), periodo expulsivo prolongado (2), una por baja reserva fetal y otra por desprendimiento prematuro de placenta normoinsera. De estas pacientes, 8 de ellas presentaron Ruptura Prematura de Membranas Corioamnióticas (RPMC) y 3 pacientes se ingresaron por trabajo de parto prematuro, estos 3 últimos se resolvieron uno por cesárea por

presentación pélvica y los otros 2 por parto ya que se presentaron en periodo expulsivo.

Los 24 neonatos presentaron un peso adecuado para la edad gestacional, 19 de ellos egresaron junto con sus madres y el resto permanecieron por más días de hospitalización para descartar una posible infección y uno de ellos por presentar displasia mesodérmica axial el cual falleció a los 43 días por insuficiencia hepática.

Tabla 1: Pacientes incluidas hasta el momento.

CASO	EDAD	G	P	C	A	GLUCOSA * mg/dl PREVIA	GLUCOSA * mg/dl 6SEM. POS	EVENTO	SEM DE GESTACION	PESO R.N gr.
1	34	4	3	0	0	120/122	88/115	CESAREA	34-35	2960
2	32	3	0	1	1	90/120	79/100	CESAREA	39	4300
3	36	3	0	0	2	84/89	82/83	CESAREA	41	3130
4	29	1	0	0	0	106/160	87/117	CESAREA	34-35	2810
5	24	1	0	0	0	104/78	71/102	PARTO	38-39	3800
6	32	2	0	1	0	81/116	64/74	CESAREA	39	3500
7	30	1	0	0	0	115/172	99/113	CESAREA	40	4220
8	27	2	0	1	0	93/109	100/88	CESAREA	39	2540
9	31	2	0	1	0	78/100	70/103	CESAREA	37	2210
10	40	5	3	0	1	93/127	94/118	CESAREA	40	2850
11	26	2	1	0	0	122/186	101/121	PARTO	37	3175
12	35	3	0	0	2	108/166	70/65	CESAREA	38-39	4100
13	35	5	2	2	0	120/111	89/131	CESAREA	34-35	2400
14	28	1	0	0	0	143/126	87/81	CESAREA	39-40	3925
15	30	4	0	2	1	89/67	90/79	CESAREA	37	4325
16	34	3	0	2	0	139/159	112/215	CESAREA	38	3640
17	25	4	2	1	0	90/95	115/107	CESAREA	36	3250
18	39	2	1	0	0	104/120	78/96	CESAREA	36	2420
19	31	3	0	0	2	168/105	79/98	CESAREA	39	3600
20	28	3	2	0	0	119/160	92/123	PARTO	37-38	3900
21	38	4	3	0	0	130/138	70/105	CESAREA	34-35	2730
22	39	2	0	1	0	90/100	72/102	CESAREA	39	2750
23	33	2	0	1	0	----	----	----	33	----
24	23	2	1	0	0	----	----	----	34	----
25	27	3	2	0	0	----	----	----	30	----
26	37	2	0	1	0	106/122	90/90	CESAREA	37-38	3125
27	34	2	1	0	0	125/144	79/104	CESAREA	38	3350
28	28	2	1	0	0	----	----	----	32	----
29	32	1	0	0	0	----	----	----	31	----
30	28	3	0	1	1	----	----	----	30	----
31	40	3	2	0	0	----	----	----	29	----
32	24	1	0	0	0	----	----	----	27	----

* El primer valor corresponde a la glucemia de ayuno y el segundo a la postprandial 120 min. previo a dieta.

** El primer valor corresponde a glucemia en ayuno y el segundo a postprandial 120 min 6 semanas posterior a dieta

Hasta el momento de todas nuestras pacientes que ya tenemos así como aquellas que presentaron ya el desenlace obstétrico, no se ha presentado motivo para suspender la dieta durante el estudio como tampoco efectos adversos clínicos por la misma. Solo en 4 pacientes han presentado en alguna de las semanas de medición en orina cetonas de 40 mg/dl (Labstix) y en el resto de las pacientes se reportaron como negativas. Esta medición a sido realizada desde el momento en que aceptan ser incluidas a cada una de las pacientes. Podemos observar en la tabla las mediciones de glucemia previo a dieta y 6 semanas posterior a la misma y se aprecia que en las primeras 16 pacientes los niveles son en algunas de ellas mas bajas y en otras semejantes antes de iniciar la dieta, así mismo observamos que en 7 recién nacidos presentaron peso por arriba de 3600 g y en las ultimas 16 pacientes, solo en una de las pacientes que ya presentaron el desenlace obstétrico, se presento un neonatos de 3600 g. Si bien, estas observaciones no sabemos que grupo son los controles así como tampoco los casos.

ANALISIS PRELIMINAR

En este estudio tenemos a dos grupos de pacientes con DM tipo 2, cada una de estas pacientes se encuentran aleatorizadas y solo se incluyeron a los subgrupos A, B y C de White, todas se siguen desde su ingreso al estudio hasta el desenlace obstétrico, así mismo a todas ellas se (por lo menos en las que ya tenemos desenlace obstétrico) realizó vigilancia por parte de nuestro servicio de control glucemico así como de la bitácora que las pacientes llevaron durante todo el estudio, si bien, la dieta otorgada a cada una de las pacientes y la falta de supervisión directa de las mismas pudiera tal vez modificamos el desenlace y de esta manera no encontrar la diferencia buscada, pero sin

embargo al tener mejor controladas a nuestras paciente fortaleceríamos su validez interna del estudio y lo que realmente intentamos con esta maniobra es que en caso de encontrar la diferencia que se propuso como objetivo, es llevar posteriormente a la búsqueda de marcadores clínicos tanto en la madre como en el feto y al nacimiento del mismo para fortalecer la maniobra propuesta y así no solo aplicarla en la población de pacientes embarazadas con MB tipo 2 del INPer sino en todas las pacientes con las mismas características de nuestro estudio.

Es importante recalcar que se trata de un estudio de intervención terapéutica, para lo cual escogimos utilizar el diseño de elección en esta intención como es el ensayo clínico aleatorizado, que presenta las siguientes ventajas:

Libertad en la aplicación de la maniobra o intervención.

Dentro de sus características está el de ser longitudinal y prospectivo por lo que podemos realizar un adecuado seguimiento hacia el futuro y ver el comportamiento de la variable en estudio al realizar varias mediciones, con estas características evitamos al sesgo de medición diferencial.

La aplicación de la intervención se realiza de forma aleatorizada de tal manera que se distribuyen uniformemente las variables en ambos grupos, de esta manera tratamos de que el sesgo de muestreo no sea el que defina o influya en los resultados del estudio.

Otro punto importante en nuestro estudio ha sido el cegamiento que se lleva a cabo en tres niveles:

La paciente no sabe a que grupo pertenece y con ello evitamos la posibilidad de sesgos de contaminación.

Los investigadores tampoco saben a cual de los dos grupos corresponde cada una de las pacientes, para no incurrir así en el sesgo de cointervención, puesto que con ello podríamos inclinar el curso del estudio hacia alfa al cometer un error tipo I.

Finalmente con respecto a este punto tampoco los que miden la variable de desenlace conocen al grupo al que pertenecen las pacientes, tratando con ello de no cometer sesgos de medición tanto por parte del observador como del individuo de estudio.

Sobre esto último pudiera pensarse que ya que la variable de desenlace es la glucemia y que los niveles glucémicos, biológicamente hablando, pueden ser modificados por distintos mecanismos reguladores entre ellos la respuesta al estrés. El estrés puede ser originado por el solo hecho de acudir al médico o saberse estudiada y los valores de glucemia ser más elevados. Sin embargo este punto queda cubierto por la aleatorización, ya que este fenómeno pudiera ocurrir tanto en las pacientes de un grupo como en las del otro, y si realmente existe la diferencia que estamos buscando la encontraríamos. Los únicos que conocen el grupo al cual ha sido asignada la paciente son los dietistas y en un momento dado de ser necesario desenmascarar por la única circunstancia válida, como es el pensar que la intervención fuera la causa directa de la complicación de alguna de las pacientes, sería Dietología quien podría desenmascarar a petición de los investigadores.

Con respecto al diseño utilizado no cabe duda que es el que ofrece mayores beneficios a nuestro estudio y es por ello que aún no es posible desenmascarar, ni siquiera a las pacientes en las que ya se resolvió el embarazo, puesto que con ello pudiéramos poner en riesgo el cegamiento del resto de las paciente y con ello influir de manera adversa el desenlace del estudio por acción de los sesgos antes mencionados.

También debemos hacer notar con respecto a la intervención, que nuestra población habitualmente no tiene un apego adecuado no solo a las dietas, sino también a sus tratamientos médicos en general, por distintas circunstancias entre las que podemos mencionar:

Nivel socioeconómico bajo (bajo o nulo poder adquisitivo para comprar los componentes de las dietas o medicamentos prescritos)

Bajo nivel cultural y educativo en aspectos médicos, lo que implica una falta de conciencia y responsabilidad hacia uno mismo. Este nivel de educación médica muchas de las veces no son directamente proporcionales con el nivel educativo general y debemos mencionar también el descuido en el papel docente que el médico ha tenido en lo que a educación médica a la población general se refiere.

Falta de comprensión de las indicaciones médico-dietéticas en cuanto al apego y seguimiento de la maniobra aplicada.

Falta de apoyo por parte de los otros miembros de la familia de la paciente. Si bien esto pudiera ser incluido dentro del segundo punto, quisimos considerarlo de manera

independiente ya que en nuestras pacientes ha sido frecuente. Existe una anteposición de los roles de madre, esposa y ama de casa a la salud propia.

Como parte de un control interno del estudio, y para tener una mejor vigilancia del control glucémico y aparición de posibles complicaciones de nuestras pacientes, son citadas semanalmente evaluándose glucemia capilar, cetonurias, y una rápida exploración física que consiste en la toma de signos vitales, medición de fondo uterino y si tiene menos de 32 semanas se escucha la FCF solamente, cuando ya rebasan la semana 32 entonces se realizan registro tococardiográfico. A través de estas consultas hemos podido detectar las complicaciones o descontrolos que se han ido presentando y de esta manera poder actuar oportunamente, de acuerdo a lo establecido en las normas del Instituto. Los descontrolos de glucemia presentados hasta el momento se han debido presumiblemente al abandono del tratamiento, tanto la dieta como la insulina y a la agregación de otras patologías como son la enfermedad hipertensiva del embarazo o infecciosas (cervicovaginitis, IVU, y posteriormente RPM.).

Estas citas semanales junto con la bitácora que se les indicó llenar desde el inicio de la dieta asignada, las visitas a Dietología y la opción de consultas telefónicas con los investigadores para asesoría con respecto a la dieta o complicaciones, son las maniobras que hemos utilizado para mejorar el apego a la dieta, sin embargo y como es obvio no tenemos de ninguna manera una garantía de seguimiento, pero reconocemos y admitimos que el médico de por sí tiene que depositar su confianza en el paciente en lo que a seguimiento de manejo terapéutico se refiere, tratando siempre de facilitar este apego y fortalecer el compromiso que el paciente tiene consigo mismo.

Una vez contemplados todos los puntos anteriores, llevamos acabo en el desarrollo del proyecto, una serie de actividades encaminadas a concientizar a nuestras pacientes sobre la magnitud de su enfermedad y las repercusiones tanto sobre su vida futura como sobre el desarrollo del embarazo y el estado de salud fetal y neonatal de sus bebés. Para ello se les da una amplia explicación al inicio del seguimiento y posteriormente se les estimulaba para continuar el apego a su dieta, mostrándoles que la evaluación en esa consulta había sido satisfactoria, o bien en los casos en los que no lo era insistíamos nuevamente en las posibles complicaciones y verificábamos la comprensión que había tenido con relación a la dieta y su seguimiento así como los otros tratamientos llevados simultáneamente (insulina u otros medicamentos utilizados).

Esta última estrategia resultó controvertida ya que se argumenta que normalmente no hay tanta insistencia con la paciente en cuanto al seguimiento y no es posible citarlas tan frecuentemente para evaluar el apego y que con ello restábamos validez externa al estudio; sin embargo, también es cierto que con ello incrementamos la validez interna que desde nuestro punto de vista es la que principalmente debemos de cuidar para cumplir la finalidad de nuestro estudio. A raíz de esta controversia decidimos semejar lo más posible la asesoría que normalmente da el médico en cuestión a la paciente cuando existe una indicación para ello, pero continuamos con nuestras citas semanales ya que también es nuestra obligación como investigadores asegurar que nuestra intervención no ocasiona ningún riesgo adicional a las pacientes y sus bebés.

Por último mencionaremos que el estudio será continuado hasta tener los desenlaces de todas nuestras pacientes y para la cual fue hecha la aleatorización (n=32), siguiendo la misma dinámica que hasta este momento ha sido llevada y procurando siempre,

continuar el cegamiento hasta el final. En caso de que al concluir el estudio se encuentre la diferencia que se busca, será indispensable iniciar la dieta entre la semana 20 a 28 en todas las pacientes con DM tipo 2 y sobre todo en los grupos A, B y C según la clasificación de White y buscar posteriormente beneficios de la misma tanto clínicos como económicos en las pacientes y sus neonatos. En caso de pérdida de algunas de las pacientes se analizara por intención de tratamiento dándoles el peor resultado, para evitar caer en el error tipo I.

BIBLIOGRAFÍA

1. Espinosa de los Monteros MA, Parra CA, Diabetes y embarazo En: Gómez Pérez FJ, Rull, RJ. Tratado de Diabetología. 1997; 299-314.
2. Goldman JA, Dicker D, Feldberg D, et al. Pregnancy outcome in patients with insulin-dependent diabetes mellitus with preconceptional diabetic control: A comparative study. Am J Obstet Gynecol 1986; 155:293-7
3. Towner D, Kjos SL, Leung B, et al. Congenital malformations in pregnancies complicated by NIDDM. Diabetes Care 1995;18:1446-51
4. American Diabetes Association. Guide to diagnosis and classification of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes Care 1997;20 (Suppl):21-4
5. Expert Committee on the diagnosis and classification of diabetes mellitus:Report. Diabetes Care 1997;20:1183-97
6. Naylor CD, Sermer M, Chen E, et al. Selective screening for gestational diabetes mellitus. N Engl J Med 1997;337:1591-6
7. Ramírez TA, Barranco JA, Espinoza de los Monteros MA, et al. Alteración del metabolismo de la glucosa durante la gestación: Experiencia Institucional. Ginec Obst Mex 1992;60:217-25
8. Vallecillo P JO. Instituto Nacional de Perinatología: Riesgo materno y fetal en pacientes diabéticas. México, D.F. UNAM; 2001.
9. Schulman,PK; Gyves, MT.: Role of nutrition in the management of the pregnant diabetes patient. Sem. Perinat. 1978;410-18

10. Naeye,RL; Chez,RA.: Effects of maternal ketonuria and low pregnancy weight gain on children's psychomotor development. Am. J. Obstet. Gynecol. 1981;139:189-93.
11. Chez, RA; Curcio, FD.:Ketonuria in normal pregnancy. Obstet. Gynecol. 1987; 69:272-4.
12. Stevenson DK, Hopper AO, Cohen RS, et al. Macrosomia: Causes and consequences.J Pediatrics 1982;100:515-20
13. Coombs CA, Gunderson E, Kitzmiller JC, relationship of fetal macrosomia to maternal postprandial glucose control during pregnancy. Diabetes Care 1992;15:1251-7.
14. Restrepo O. Enfoque y manejo de la embarazada diabética. Rev Colomb Ginec obstet 1992;43:97-107
15. Dornhorst A, Nicholls J, Paterson C, et al. calorie restriction for treatment of gestational diabetes. Diabetes 1991;40(Suppl 2):161-4
16. Knopp R, Magee S, Raisys V, et al. Metabolic effects of hipocaloric diets in management of gestational diabetes. Diabetes 1991 40 (Suppl 2): 165-71
17. Petersen CM, Jovanovic PL, Percentage of carbohydrate and glycemic response to breakfast, lunch and dinner in woman with gestational diabetes. Diabetes 1991;40 (Suppl 2):172-4
18. Major CA, Henry J, De Venciana, et al. The effects of carbohydrate restricting in patients with diet-controlled gestational diabetes. Obstet Ginecol 1998;91:600-4

19. Pedergrass M, Fazioni E, delFronzo A. Non insulin dependent diabetes mellitus and gestational diabetes mellitus: same disease, another name?. *Diabetes Rev* 1995;3:566-83
20. Lamer J. Insulina y Drogas hipoglicemiantes orales. En. Goodman y Gilman. *Las Bases farmacológicas de la terapéutica* 7a ed. Argentina: Ed Medica Panamericana; 1988,p.1430.
21. Ryan EA, Imes S, Liu D, et al. Defects in insuline secretion and action in women with a history of gestational diabetes. *Diabetes* 1995;44:506-12
22. Gulli G, Ferrannini E, Stem M, et al. The metabolic profile of NIDDM is fully established in glucose-tolerant offspring of two mexican- American NIDDM parents. *Diabetes* 1992;41:1575-86
23. Martin AO, Simpson JL, Obert C. frequency of diabetes mellitus in mothers of probans with gestational diabetes: possible maternal influence on the predisposition gestational diabetes. *Am J Obstet Gynecol* 1985;151:471-5
24. Catalano PM, Vargo KM, Bernstein MI, et al. Incidence and risk factors associated with abnormal post-partum glucose tolerance in women with gestational diabetes. *Am J Obstet Gynecol* 1990;163:93-8
25. Counstan DR, Carpenter MW, O'Sullivan P, et al. gestational diabetes predictors of subsequent disordered glucose metabolism. *Am J Obstet Gynecol* 1993;168:1139-45
26. O'Sullivan JB: Diabetes mellitus after gestational diabetes mellitus. *Diabetes* 1991;40(Suppl 2):131-5
27. Counstan DR, Diagnosis of gestational diabetes: Are new criteria needed?. *Diabetes Rev* 1995;3:614-20

28. Reece EA, Wiznitzer A, Hornko CJ, et al. Synchronization of the factors critical for diabetes teratogenesis: An in vitro model. *Am J Obstet Gynecol* 1996;174:1284-8
29. Kitzmiller JL, Gavin LA, Gyn GD, et al. Pre-conception care of diabetes, glycemic control prevents congenital anomalies. *JAMA* 1991;265:731-6
30. Kitzmiller JL, Buchanan TA, Kjos S, et al. Pre-conception care of diabetes congenital malformations, and spontaneous abortions. *Diabetes care* 1996;19:514-41.
31. Kul C. New approaches for the treatment of pregnant diabetic women. *Diabetes Rev* 1995;3:621-31.

ANEXO 1

* HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO *

TITULO: Dieta baja en carbohidratos para un mejor control de la glucemia en la paciente Embarazada con diabetes mellitus tipo 2.

INVESTIGADORES: Dra. Berenice Velázquez Torres. Medico Adscrito del depto. Medicina Fetal. (Localizar: Servicio Medicina fetal en el INPer Tel. 55 20 99 00 extensión 112 ó 114.) Dr. Carlos Ortega González. Medico Adscrito al servicio de Endocrinología Dr. René Pérez Cisneros Medico residente de 6to año de Medicina Materno Fetal

OBJETIVO: Probar una dieta baja en carbohidratos con la finalidad de mejorar el control del azúcar en la sangre y como consecuencia disminuir la cantidad de niños macrosómicos (muy grandes para el tiempo del embarazo.) En las mujeres diabéticas embarazadas.

PROCEDIMIENTOS:

Declaro libremente que estoy de acuerdo en participar en esta investigación y estoy informada que:

1. Responderé a preguntas que son exclusivamente de carácter médico, en una Entrevista que tendrá aproximadamente 20 minutos de duración.
2. Al azar se me incluirá en uno de los 2 grupos: 1 que tendrá la dieta que habitualmente se indica en el instituto y el otro con una dieta con menor cantidad de carbohidratos (azúcares, harinas y almidones). Ni los investigadores, ni yo sabremos en que grupo he quedado incluida. Solo Dietología lo sabrá.
3. Se me harán llamadas telefónicas y existe la posibilidad de que se me realice 1 visita a mi domicilio por alguna de las personas del equipo de trabajo de la investigación con la única finalidad de evaluar el seguimiento y apego que tengo hacia la dieta y contestar o asesorarme directamente sobre las dudas que me vayan surgiendo.

4. Acudiré semanalmente al INPer con la Dra. Berenice Velázquez Torres para tener una mejor vigilancia de la evolución de mi embarazo, éstas consultas no implicarán un gasto para mí y se me realizará lo siguiente:

- Se me realizarán pruebas de azúcar en sangre (dando un piquete en uno de mis dedos con una lanceta estéril y depositando una gota de sangre en una tira de papel (Destrostix) que se meterá a un aparatito para ser leída, El procedimiento no implica riesgo ni complicaciones, solo el dolor local en el momento del piquete.
- Daré una muestra de orina en la cual se medirá una sustancia (llamadas cetonas) a través de una tira de papel (Labstix), el procedimiento no implica ningún riesgo ni complicación.
- Si yo tengo menos de 32 semanas de embarazo, me escucharán los latidos del corazón de mi bebé con un aparato que me permite escucharlo y si ya tengo 32 semanas o más se me realizará un estudio para evaluar el bienestar de mi bebé que se llama registro tococardiográfico o monitoreo.
- Me harán una revisión general que implica medir el crecimiento de mi abdomen, checar mi presión arterial, pulso y respiraciones.

5. Se me realizará por lo menos 1 vez al mes, la toma de muestra sanguínea (5 ml aprox.) Para medir azúcar en la sangre antes y después del desayuno. (Esta maniobra implica 2 piquetes en el brazo con jeringas y agujas comunes y corrientes esterilizadas por lo que no implica riesgos mayores, la complicación que pudiera presentarse sería la formación de un moretón (equimosis). Estos exámenes se me realizarán aún sin estar dentro del estudio ya que es parte del control por endocrinología.

BENEFICIOS:

- Realización gratuita de las consultas semanales
- Los estudios realizados durante estas consultas semanales serán también de forma gratuita.

- Estrecha vigilancia de la evolución de su embarazo y el control del azúcar en sangre, en caso de detectarse cualquier complicación, se actuará de acuerdo a las conductas normadas en el instituto.
- Comunicación directa con los investigadores de forma constante y resolución de dudas y problemas que vayan surgiendo.
- Asesoría amplia sobre la dieta y su seguimiento.

RIESGOS:

Existe la posibilidad de que la dieta que se me asigne, no tenga la cantidad suficiente de alguno de los nutrientes (componentes básicos de una buena alimentación) para lo que mi organismo requiera en ese momento del embarazo y por lo tanto, mi cuerpo pudiera aprovechar alguno de los otros nutrientes (grasas o proteínas) para cubrir estas necesidades, por lo que se producirían sustancias llamadas cetonas que al aumentar sus niveles en el organismo me pudieran provocar molestias leves como dolor de cabeza, mareos, etc. En el bebé, a las edades de embarazo con las que vamos a trabajar no se ha demostrado riesgo.

Este riesgo y la posibilidad de otra complicación mayor se controlarán a través de las consultas semanales y con todos los estudios que se le realizarán. En caso necesario se harán las modificaciones necesarias a la dieta.

CONFIDENCIALIDAD:

Todos los resultados de los estudios que se me realicen se comentarán conmigo y con mi familiar más cercano que yo elija, y me podrán dar copia de ellos en caso de solicitarlo. Toda la información que se obtenga sobre mi identidad y participación en el estudio será estrictamente confidencial, excepto cuando yo lo autorice.

DERECHO A REHUSAR:

Se me ha manifestado que puedo retirar mi consentimiento de participación en cualquier momento, sin que ello signifique que la atención médica que se proporcione se vea afectada por este hecho, ni se me cobrarán los estudios que ya se me hallan realizado de forma gratuita.

CONSENTIMIENTO:

Para los fines que se estime conveniente, Una vez leída y comprendida la información anterior firma la presente junto al investigador que me informó y dos testigos, conservando una copia del presente escrito.

NOMBRE DEL PACIENTE

FIRMA

TESTIGO 1

TESTIGO 2

(Nombre y firma)

(Nombre y firma)

MEXICO, D.F. A _____ DE _____ DE 2001.

ANEXO 2

La aleatorización se llevó a cabo de forma manual y basados en una tabla de números aleatorios ya diseñada, siguiendo las especificaciones para su uso. Una vez asignados los números aleatorios a cada uno de los casos, se le proporcionará un sobre rotulado que contiene la indicación de la dieta correspondiente. Estas hojas con la indicación de la dieta fueron puestas en los sobres por una persona ajena a la investigación para asegurar el cegamiento en este paso del estudio, de tal manera que quedaron 16 indicaciones de dieta habitual y 16 indicaciones de dieta con restricción de carbohidratos distribuidas aleatoriamente entre los sujetos de estudio.

ALEATORIZACION

Número de caso	Número aleatorio	Número de caso	Número aleatorio
1	31	17	25
2	29	18	07
3	04	19	10
4	23	20	03
5	28	21	09
6	21	22	14
7	17	23	24
8	12	24	26
9	01	25	27
10	05	26	08
11	16	27	30
12	11	28	22
13	19	29	02
14	18	30	32
15	13	31	06
16	20	32	15

ANEXO 3

ESTRATEGIAS PARA MEJORAR APEGO A LA DIETA

- **Bitácora:** Registro escrito del consumo diario de alimentos llevado por la paciente.
(En caso de no saber escribir, podrá ser realizado por algún familiar o amigo)
- **Llamadas telefónicas:** se realizarán en aquellas personas que cuenten con el servicio, en 1-2 ocasiones por semana para tener la opción de una comunicación frecuente y más directa sobre el seguimiento de la dieta, problemas para llevarla a cabo, efectos adversos, etc.
- **Pláticas informativas:** pláticas realizadas por un médico endocrinólogo o ginecoobstetra dirigidas a estas pacientes diabéticas, en las cuales se explique ¿Qué es?, ¿Cómo se maneja?, Los cuidados que se deben tener, las posibles complicaciones en el feto y en la madre.
- **Estímulos:** Dentro de los estímulos que podemos ofrecer a las pacientes para mejorar el apego a sus dietas, es el proporcionar la información que ellas requieran tanto de forma grupal como personalizada, la realización de algunos de los exámenes que requerimos, así como los RTCG para evaluación del estado fetal de forma gratuita.

- **Visita domiciliaria:** Quedará como opcional al investigador en los casos en que no se cuente con servicio telefónico, o bien en aquellos casos que se sospeche falta de apego a la dieta.
- **Folletos Instructivos:** Se le proporcionará un folleto por el servicio de Dietología en donde se marcarán los alimentos permitidos y los substitutos que pueden utilizar.

