



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS
MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD**

CIENCIAS DE LA SALUD

EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA

**Programa de Terapia Médica y Nutricia para embarazadas con diabetes:
Efectos sobre las complicaciones perinatales.**

TESIS

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE: DOCTORA EN CIENCIAS

PRESENTA:

OTILIA PERICHART PERERA

Tutor: DR. CARLOS A. AGUILAR SALINAS

FACULTAD DE MEDICINA

Comité Tutor: DR. NIELS AGUSTÍN HANSEN WACHER RODARTE

DR. DR. JUAN OSVALDO TALAVERA PIÑA

DRA. PATRICIA CLARK PERALTA

**DRA. LAURA MARÍA ANTONIETA MORENO
ALTAMIRANO**

FACULTAD DE MEDICINA

MÉXICO, D.F. NOVIEMBRE, 2013



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
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

ÍNDICE GENERAL

Introducción	1
Diabetes gestacional y Diabetes tipo 2 en el embarazo	1
Epidemiología.....	1
Fisiopatología y diagnóstico	3
Tratamiento médico.....	5
Terapia médica y nutricia para embarazadas con diabetes.....	7
Evaluación del estado nutricional	7
Estimación de requerimientos de energía y nutrientes	8
Tratamiento nutricional	10
Monitoreo nutricional.....	15
Intervenciones en nutrición para reducir complicaciones perinatales asociadas a diabetes gestacional	16
Planteamiento del Problema	18
Justificación	19
Objetivos	20
Objetivo General	20
Objetivos Específicos.....	20
Pregunta de investigación	21
Hipótesis	21
Metodología	21
Diseño del estudio.....	21
Lugar y Duración.....	21
Universo y unidades de observación.....	21
Tamaño de la muestra	21
Criterios de inclusión y exclusión	22
Variables	24
Independientes	24
Programa TMN: Manejo nutricional individualizado (2004-2007)	24
Dependientes	28

Variables primarias (Control glucémico).....	29
Variables secundarias (complicaciones maternas, fetales y neonatales).....	29
Variables confusoras.....	37
Análisis estadístico	40
Consideraciones éticas	41
Resultados	43
Discusión	52
CONCLUSIONES	57
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	59
ANEXOS	65

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Estrategia de tamizaje para detectar diabetes gestacional	3
Tabla 2. Criterios diagnósticos de DMG con curva de tolerancia oral a la glucosa (CTOG).....	4
Tabla 3. Lineamientos de ganancia de peso para mujeres embarazadas de acuerdo a su índice de masa corporal pregestacional	7
Tabla 4. Recomendaciones de algunos micronutrientes relevantes en el embarazo.....	9
Tabla 5. Características clínicas, antropométricas y dietéticas de las mujeres que recibieron el Programa TMN al inicio del estudio	45
Tabla 6. Comparación en variables clínicas durante el embarazo y al momento del parto en mujeres de ambos grupos.....	47
Tabla 7. Diferencias intra e intergrupales en las concentraciones de glucosa plasmática y capilar entre los dos grupos del Programa TMN a lo largo del estudio.....	48
Tabla 8. Proporción de mujeres que alcanzaron las metas de glucemia en la glucosa capilar antes y al final de la intervención en ambos grupos del Programa TMN.....	49
Tabla 9. Comparación en la frecuencia de complicaciones entre las mujeres del grupo TMN1 y las del grupo TMN2	50

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Prevalencia de sobrepeso u obesidad en mujeres en edad reproductiva en México.....	1
---	----------

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Formato de selección de pacientes	65
Anexo 2. Historia clínica-nutriológica del Programa TMN.....	66
Anexo 3. Ejemplo de plan de alimentación en ambos grupos de estudio.....	68
Anexo 4. Formato de registro de automonitoreo de glucemia capilar	72
Anexo 5. Recordatorio de 24 horas de pasos múltiples utilizado en la intervención	73
Anexo 6. Cuestionario para evaluar la adherencia a la terapia médica y nutricia para ambos grupos del programa.....	74
Anexo 7. Recomendaciones de energía y nutrimentos para diseñar el plan de alimentación dentro del Programa TMN.....	76
Anexo 8. Carta de consentimiento informado	77
Anexo 9. Diagrama de flujo del estudio.....	81

ANTECEDENTES

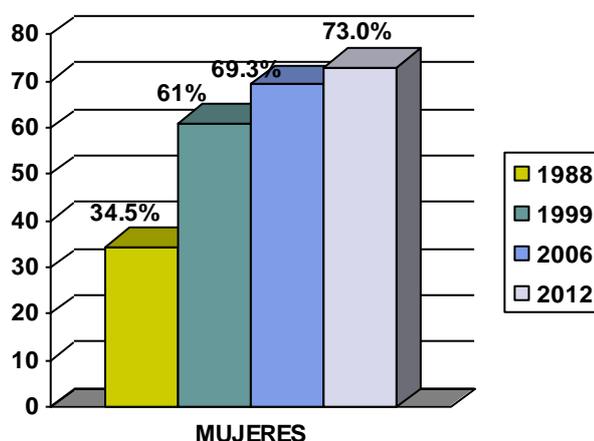
1.- DIABETES GESTACIONAL Y DIABETES TIPO 2 EN EL EMBARAZO.

a) Epidemiología

En la población norteamericana aproximadamente el 2-7% de todos los embarazos se complican con DMG (1,2). Estudios realizados en población mexicana reportan una prevalencia de DMG de entre 8-12% y la presencia de macrosomía en el 10-16% de los embarazos complicados con DMG (3,4). En el INPerIER, la DMG tiene una prevalencia del 19% (5); y la diabetes en el embarazo ocupó en el 2004 el 36% de la consulta de obstetricia (6).

Las mujeres que tienen un mayor riesgo a desarrollar la enfermedad son aquellas con obesidad (índice de masa corporal pregestacional-IMC >30), mayores de 25 años, con historia previa de metabolismo anormal de la glucosa (incluyendo DMG), con historia de resultados perinatales no satisfactorios, incluyendo hijos macrosómicos, y aquellas que tienen familiares con diabetes (7,8,9). Debido al aumento tan relevante en las cifras de sobrepeso y obesidad en México en mujeres en edad reproductiva (Figura 1), y al ser un factor de riesgo para desarrollar DMG, así como DM tipo 2, cada vez hay más mujeres embarazadas con diabetes que requieren un tratamiento dentro del sistema de salud.

Figura 1. Prevalencia de sobrepeso u obesidad en mujeres en edad reproductiva en México (10).



La hiperglucemia e hiperlipidemia, principalmente un aumento en las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y ácidos grasos plasmáticos, suelen observarse en el tercer trimestre de los embarazos complicados con DMG. Se ha sugerido que la DMG es un componente del síndrome de la resistencia a la insulina (11).

Los riesgos maternos incluyen una mayor frecuencia de presentar la enfermedad hipertensiva del embarazo, parto pretérmino y mayor probabilidad de una cesárea. A largo plazo, 35-60% de las mujeres con DMG tienen un mayor riesgo de desarrollar DM 2 después del embarazo (9).

En mujeres con diabetes tipo 1 o 2 previa al embarazo, el riesgo de malformaciones congénitas y de aborto espontáneo es muy alto. Las malformaciones congénitas son la principal causa de morbimortalidad en los recién nacidos de madres con diabetes (tipo 1 o 2). Diversos estudios han encontrado asociaciones entre concentraciones elevadas de glucosa y/o hemoglobina glucosilada durante la etapa de embriogénesis con un riesgo elevado de malformaciones congénitas y aborto espontáneo. Así, las recomendaciones de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) para este grupo de mujeres se basan en lograr un adecuado control metabólico antes de la concepción y al inicio del embarazo. Además, los riesgos para la madre están relacionados con el daño crónico que la DM ejerce sobre los diferentes sistemas corporales. El embarazo en mujeres con DM previa al embarazo aumenta el riesgo de desarrollar la enfermedad hipertensiva del embarazo, y si existe retinopatía, nefropatía y/o neuropatía, éstas pueden empeorar. Si existe enfermedad coronaria no tratada, se aumenta significativamente el riesgo de mortalidad durante el embarazo (12).

Los riesgos para el neonato son consecuencia del estado de hiperinsulinemia durante el embarazo incluyendo macrosomía fetal (peso >4000g o grande para la edad gestacional= peso para la edad >90 percentil), hipoglucemia neonatal, hipocalcemia, policitemia e hiperbilirrubinemia. La macrosomía fetal puede presentarse hasta en un 40% de los recién nacidos de los embarazos complicados con DMG mal controlada. La presencia de DMG no controlada conlleva a una hiperplasia fetal de las células β e hiperinsulinismo, que predispone al feto a una acumulación excesiva y acelerada de grasa corporal y a la resistencia a la insulina,

lo cual produce cambios irreversibles que pueden llevar al desarrollo de obesidad infantil, intolerancia a la glucosa y DM 2 en etapas posteriores de la vida (7,8,9,13,14). Además, como ya se mencionó anteriormente, en DM previa al embarazo, hay un riesgo elevado de malformaciones congénitas y de aborto espontáneo (12).

b) Fisiopatología y diagnóstico

La DMG suele definirse como la intolerancia a los hidratos de carbono que es reconocida por primera vez durante el embarazo (9,13,15,16). Se cree que las mujeres con DMG no tienen una compensación adecuada por parte de las células β del páncreas a la resistencia a la insulina que se presenta normalmente durante el embarazo (7). La DMG es un desorden heterogéneo en donde múltiples factores contribuyen a la severidad de la enfermedad (15). En la población norteamericana se ha demostrado el desarrollo de DM 2 en el 14-60% de mujeres con DMG (8).

De acuerdo al nivel de riesgo de DMG, existen diferentes recomendaciones para realizar pruebas de tamiz de glucosa en mujeres embarazadas (Tabla 1). Se recomienda que a las mujeres con un riesgo promedio se les realice una prueba de tamiz para evaluar el riesgo a desarrollar DMG, durante las semanas 24-28 de gestación (9). En mujeres de alto riesgo, se recomienda realizar las pruebas de tamizaje lo antes posible.

Tabla 1. Estrategia de tamizaje para detectar diabetes mellitus gestacional.

El riesgo de DMG deberá estimarse durante la primera consulta prenatal:
<p><u>Bajo Riesgo:</u> No requiere de pruebas de glucosa rutinarias.</p> <p>Si cubre con todas las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> *Pertener a un grupo étnico de baja prevalencia de DMG *No tener antecedentes de DM en familiares de primer grado *Ser menor de 25 años *Tener peso normal antes del embarazo *Haber tenido un peso normal al nacer *Sin historia de alteraciones en el metabolismo de la glucosa *Sin historia de resultados perinatales adversos
<p><u>Riesgo Promedio:</u> Realizar pruebas de glucosa en la semana 24 a 28 de gestación por alguno de los siguientes métodos:</p>

*Tamiz de glucosa: Carga de 50g de glucosa anhidra y midiendo la concentración de glucosa sanguínea 1 hr después. Si el valor es >130 mg/dL, se considera alto riesgo y se realiza la prueba de diagnóstico. Este punto de corte es el universal, aunque puede variar en diferentes poblaciones.

*Curva de tolerancia oral a la glucosa (CTOG): Curva diagnóstica en todos los sujetos.

Alto Riesgo: Realizar pruebas de glucosa lo antes posible, utilizando los procedimientos antes descritos.

*Obesidad severa

*Historia familiar de DM tipo 2

*Historia personal de DMG, alteraciones en el metabolismo de la glucosa o glucosuria.

Si no hay un diagnóstico de DMG, se recomienda repetir el tamiz en la semana 24 a 28 de gestación o si el paciente refiere síntomas de hiperglucemia.

(Adaptado de 9, 17)

El diagnóstico de DMG se basa en una curva de tolerancia oral a la glucosa (CTOG). Aún existe controversia a nivel mundial sobre la mejor metodología para el diagnóstico correcto de la DMG. Los criterios diagnósticos para una CTOG de 3 horas con 100g de glucosa anhidra derivan del trabajo de O'Sullivan y Mahan y que fueron modificados por Carpenter y Coustan. También se puede utilizar una CTOG de 2 horas con 75g de glucosa anhidra (Tabla 2):

Tabla 2: Criterios diagnósticos de DMG con curva de tolerancia oral a la glucosa (CTOG).

CTOG 100g de glucosa*			CTOG 75g de glucosa*		
Ayuno	95 mg/dL	5.3 mmol/l	Ayuno	95 mg/dL	5.1 mmol/L
1-h	180 mg/dL	10.0 mmol/l	1-h	180 mg/dL	10.0 mmol/L
2-h	155 mg/dL	8.6 mmol/l	2- h	155 mg/dL	8.6 mmol/L
3-h	140 mg/dL	7.8 mmol/l			

*El tener dos o más valores iguales o mayores a estos números indican un diagnóstico positivo.

(9)

Recientemente, la ADA adoptó las recomendaciones emitidas por la Asociación Internacional de los Grupos de Estudio de la Diabetes y el Embarazo (IADPSG) para el tamiz y diagnóstico de la DMG. Se propone realizar la CTOG de 75 g con medición de glucosa plasmática en ayuno, 1 y 2 horas post-carga. Los puntos de corte en ayuno varían a 92 mg/dL y a las 2 horas a 153 mg/dL (18).

Por otro lado, existe la clasificación de Freinkel que también ha sido utilizada ya que tiene un alto valor predictivo sobre el riesgo perinatal de los neonatos de madres con DMG. Esta clasificación divide a las mujeres con DMG en A1 (si al diagnóstico su glucemia en ayuno era >105 mg/dL), A2 (si la glucemia en ayuno es igual 105-129 mg/dL) y B1 (si glucemia en ayuno >130 mg/dL). Ha sido demostrado que mientras mayor sea la alteración en los valores de la CTOG al diagnóstico de la DMG, mayor riesgo de complicaciones fetales y del recién nacido y mayor incidencia de macrosomía (19).

c) Tratamiento Médico

El objetivo del tratamiento de la DMG es principalmente lograr un control de la glucemia a lo largo del embarazo. La primera línea de tratamiento es el manejo nutricional. Sin embargo, cuando no se alcanzan las metas glucémicas o el crecimiento fetal es excesivo, se complementa el tratamiento con medicamentos. El tratamiento con insulina es el más utilizado. El tipo de insulina y el horario de las dosis deben individualizarse para disminuir los niveles basales y postprandiales de glucosa. En general, se manejan combinaciones de insulina de acción rápida e intermedia. Los análogos de insulina humana lispro y aspart, mejoran la glucosa posprandial en comparación con la insulina regular, demostrando un menor riesgo de desarrollar hipoglucemias postprandiales (9). Las dosis deben diseñarse para que se ajusten al plan de alimentación individual. El contenido de carbohidratos y el horario de las comidas debe ajustarse a la dosis de insulina, regular o ultrarrápida, en el esquema de administración de la hormona (20).

En la DM tipo 2, algunas mujeres inician con tratamiento con insulina desde el inicio del embarazo, para suplir la utilización de hipoglucemiantes orales. Aún no existe un consenso sobre la seguridad de su utilización durante el embarazo. La 5a Conferencia Internacional de DMG consideró que el único hipoglucemiante oral que tiene una transferencia placentaria mínima y que no se ha asociado con

hipoglucemias en el neonato es la glibenclamida. El uso de la glibenclamida ha demostrado ser un complemento útil de los programas de terapia médica y nutrición y de actividad física (9).

Las mujeres con DM2, pueden requerir hasta el doble de insulina de lo que una mujer con DM tipo 1, debido a la exacerbación de la resistencia a la insulina durante el embarazo (21).

La DM en el embarazo no requiere que el parto sea por cesárea ni se adelante antes de la semana 38 de gestación, aunque en mujeres mal controladas, la frecuencia de cesáreas es mayor. La prolongación del parto después de la semana 38 aumenta el riesgo de macrosomía fetal (9).

2.- TERAPIA MÉDICA Y NUTRICIA (TMN) EN LA DIABETES EN EL EMBARAZO.

El consenso internacional sobre la DMG reconoce que la terapia médica y nutrición (TMN) es la primer línea de tratamiento de la DMG y que un nutriólogo certificado o algún profesional con experiencia en el manejo de la DMG es el más capacitado para ofrecer TMN (9). La ADA recomienda que todas las pacientes con DM durante el embarazo, en E.U., sean atendidas por un nutriólogo y educador en DM, siguiendo las recomendaciones para DM de esta asociación (1).

La TMN ha sido definida por la Academia Americana de Nutrición y Dietética (AAND), antes Asociación Americana de Dietética, como la utilización de servicios específicos de nutrición para tratar una enfermedad o condición clínica. Se basa en la aplicación del proceso de atención nutrición que incluye la evaluación del estado nutrición, el diagnóstico nutrición, la intervención nutrición y el monitoreo.

La TMN para DM incluye: 1) el lograr y mantener las concentraciones de glucosa en sangre en el rango normal o lo más cercano a lo normal 2) lograr y mantener un perfil de lípidos adecuado que reduzca el riesgo de enfermedad vascular 3) prevenir o disminuir la tasa de complicaciones crónicas asociadas a la DM mediante estrategias de nutrición y estilo de vida 4) mantener el placer de comer limitando solo aquellos alimentos que indique la evidencia científica actual (22).

La TMN para DM en el embarazo debe incluir la vigilancia del consumo de energía y nutrimentos necesarios para garantizar una adecuada ganancia de peso durante el embarazo y al mismo tiempo, la consistencia de las recomendaciones con el ajuste metabólico propio de la patología y que se reflejan de manera general en la glucemia. Se debe recomendar un plan de alimentación individual, tomando en cuenta las preferencias culturales y los hábitos de alimentación de la mujer. El monitoreo de la glucemia, cuerpos cetónicos en orina, apetito y la ganancia de peso pueden servir de guía para desarrollar un plan de alimentación adecuado y hacer los ajustes necesarios a lo largo de la gestación para asegurar los resultados deseados (9). La AAND ha desarrollado lineamientos de nutrición basados en la evidencia para el manejo nutricional de pacientes con DMG (23).

a) Evaluación del Estado Nutricio

La evaluación del estado nutricional de una mujer embarazada con diabetes debe tomar en cuenta los cuatro indicadores: antropométricos, bioquímicos, clínicos y dietéticos, además de aspectos del estilo de vida. En cuanto a los indicadores antropométricos es relevante vigilar la ganancia de peso, y evaluar la tasa de ganancia durante el segundo y tercer trimestre (23, 24). El Instituto de Medicina de E.U. actualizó los lineamientos para la ganancia de peso de mujeres embarazadas de acuerdo a su IMC pregestacional (25). Debido a que en México, no se cuentan con recomendaciones específicas de ganancia de peso para mujeres con peso normal y obesidad, se pueden utilizar las recomendaciones del IOM (Tabla 3).

Tabla 3. Lineamientos de ganancia de peso para mujeres embarazadas de acuerdo a su índice de masa corporal pregestacional (25).

IMC Pregestacional	Ganancia de peso total (kg)	Ganancia de peso semanal (kg/sem)
Bajo Peso (IMC<18.5)	12.6 a 18.0	0.51 (0.44 a 0.58)
Peso Normal (IMC=18.5 a 24.9)	11.25 a 16.0	0.42 (0.35 a 0.50)
Sobrepeso (IMC=25 a	7 a 11.25	0.28 (0.23 a 0.33)

29.9)		
Obesidad (IMC \geq 30)	5 a 9	0.22 (0.17 a 0.27)

*Los datos incluyen una ganancia de entre 1 y 2 kg durante el primer trimestre.

*Mujeres de talla baja (<157cm- se recomienda el límite inferior del rango para la ganancia de peso.

En cuanto a los indicadores bioquímicos, es importante vigilar la presencia de anemia, evaluando la hemoglobina y hematocrito en sangre. Debido a que el objetivo del tratamiento es la normoglucemia, es muy importante evaluar la glucosa plasmática en ayuno y glucosa 1 o 2 horas postprandial, así como glucosas capilares a lo largo del día (antes y después de las comidas). Dentro de los indicadores clínicos, se deben explorar la presencia de síntomas gastrointestinales (náusea, vómito, diarrea, acidez, estreñimiento), signos de hipo o hiperglucemia, así como signos de deficiencias de nutrientes. También se debe evaluar antecedentes de enfermedades, antecedentes de complicaciones obstétricas (preeclampsia, DMG, macrosomía en otros hijos), uso de medicamentos, uso de multivitamínicos o complementos, el tipo de DM, y si es DM tipo 1 o 2, fecha de diagnóstico, así como tratamiento médico utilizado. Dentro de los aspectos de la dieta, se debe realizar una historia dietética completa con datos sobre hábitos de alimentación (número de comidas y colaciones, horarios, lugar, preparaciones, preferencias y aversiones, intolerancias, etc.). Se puede indagar sobre la dieta habitual de la mujer, evaluando la frecuencia de consumo de lácteos, frutas, verduras, alimentos densamente energéticos, refrescos y bebidas azucaradas, entre otros. Es importante evaluar el consumo de HCO saludables (alto contenido de fibra y bajo índice glucémico) y poco saludables, así como grasas saludables (grasas monoinsaturadas y polinsaturadas omega 3) y poco saludables. Se debe evaluar cuantitativamente el consumo de energía y nutrientes (HCO, lípidos), ya sea con un recordatorio de 24 horas o con un registro de alimentos (mínimo 3 días). (24, 26).

b) Estimación de requerimientos nutrimentales

La estimación del gasto de energía total suele realizarse utilizando fórmulas de estimación para adultos (ej: Harris-Benedict, FAO/OMS) utilizando el peso

pregestacional y añadiendo el factor de actividad física correspondiente. Al GET estimado, se le debe añadir el costo del embarazo durante el segundo y tercer trimestre (24). Se sabe que el costo de energía del embarazo es de 340 kcal/día y durante el tercer trimestre este costo se incrementa a 452 kcal/día (27).

También se pueden utilizar fórmulas de emergencia (Kcal/kg de peso) tomando en cuenta la categoría de peso con la que la mujer inició el embarazo, como se muestra a continuación (28):

Mujeres con bajo peso pregestacional: 35 a 40 kcal/kg de peso actual por día.

Mujeres con peso normal pregestacional: 30 a 35 kcal/kg de peso actual por día.

Mujeres con sobrepeso pregestacional: 25 a 30 kcal/kg de peso actual por día.

Mujeres con obesidad pregestacional: 12 kcal/kg de peso actual por día.

Se ha estimado que los requerimientos de proteína aumentan 25 g/día durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. En general, el requerimiento se estima como 1.1 g/kg de peso deseable (29).

El aporte mínimo de hidratos de carbono (HCO) es de 175 g/d, que representa la ingestión diaria recomendada para una mujer embarazada (29).

Algunos de los micronutrientes más relevantes a vigilar durante el embarazo incluyen el folato, hierro, calcio, la vitamina A, D, y C (Tabla 4).

Tabla 4. Recomendaciones de algunos micronutrientes relevantes en el embarazo.

Recomendación	México (30)	E.U. (29)
Folato (µg/d)	750	600
Hierro (mg/d)	28	27
Calcio (mg/d)	1000	1000 (adolescentes: 1300)
Vitamina A (µg/d)	640	770
Vitamina D (µg/d)	5	5
Vitamina C (µg/d)	138	85

c) Tratamiento Nutricio

Objetivos del tratamiento:

Los objetivos del manejo nutricio para mujeres con DMG incluyen (23,24):

- Lograr y mantener la concentración normal de glucosa en sangre.
- Promover el consumo suficiente de energía y nutrientes para satisfacer los requerimientos aumentados durante el embarazo y garantizar una adecuada ganancia de peso.
- Disminuir o evitar la sintomatología característica del embarazo (náusea, vómito, pirosis, estreñimiento).
- Promover el consumo adecuado durante y después del embarazo, para optimizar la salud materno-fetal a corto y largo plazo.
- Promover la realización de actividad física.
- Desarrollar hábitos saludables de alimentación en la madre, para promover hábitos saludables en la familia.

Plan de alimentación: Recomendaciones de Energía

Debido a la alta prevalencia de obesidad en mujeres con diabetes en el embarazo (DMG y DM tipo 2), la principal estrategia dietética ha sido la restricción calórica moderada para evitar una excesiva ganancia de peso en el embarazo de estas mujeres.

En mujeres embarazadas obesas se ha observado que la restricción energética de 500 kcal/d durante las últimas 10 semanas de gestación disminuye la incidencia de macrosomía, sin desarrollo de cetonemia, al compararse con mujeres consumiendo una dieta ad-libitum (31). Knopp y colaboradores, estudiaron el impacto de una dieta restringida en calorías (50% del requerimiento E) en pacientes con DMG, en donde se comparó una dieta de 2400 kcal/d vs. 1200 kcal/d. La glucemia mejoró sustancialmente en el grupo restringido, pero con un marcado aumento plasmático

de ácidos grasos libres (AGL) y β -hidroxibutirato. Este mismo grupo estudió el efecto de la restricción calórica moderada (33% del requerimiento E) contra un tratamiento con insulina y se encontraron beneficios en glucosa en ayunas, glucosa 24 hrs, un peso al nacer dentro de los rangos normales y la ausencia de cetonuria significativa en las madres. La mejoría en el patrón glucémico observados se relaciona con la disminución de consumo de HCO (32, 33).

Así, la evidencia ha demostrado que restricciones calóricas moderadas en pacientes obesas con DM en el embarazo (1,600-1,800 kcal/d; 20-25 kcal/kg de peso actual) parecen reducir la incidencia de macrosomía y las concentraciones de triglicéridos plasmáticos, sin la presencia de cetonuria y sin afectar al recién nacido (13,23,32). La restricción calórica severa (1,200 kcal/d) mejora el control glicémico de mujeres obesas con DMG, pero induce el desarrollo de cetonemia y cetonuria (32). Se debe de poner especial cuidado al limitar la energía a las mujeres con DPE. Se sabe que las mujeres diabéticas son más susceptibles a una desnutrición proteica que las mujeres no diabéticas durante el embarazo. Además, el limitar las calorías puede limitar nutrimentos, vitaminas y minerales que pudieran estar ya en un estado deficiente (20). Existen algunos reportes de que un tratamiento “excesivo” con concentraciones de glucosa por debajo de lo recomendado puede promover el nacimiento de recién nacidos pequeños para la edad gestacional (peso al nacer <5 o 10 percentil para la edad) (9). Se ha recomendado como una dieta adecuada para la mujer con obesidad y DMG aquella que limite las calorías totales, no cause cetonuria, minimice los picos de glucosa postprandial y disminuya el contenido de HCO para reducir la respuesta glucémica (31).

Para las mujeres embarazadas con diabetes sin obesidad, se debe cubrir el 100% del requerimiento de energía.

Plan de alimentación: Recomendaciones de HCO

Como ya se mencionó, el objetivo del tratamiento es mantener las concentraciones de glucosa dentro de los rangos normales. La glucosa postprandial está relacionada directamente con el contenido de HCO en las comidas. Esto es significativo, ya que la fetopatía diabética puede minimizarse si los picos de glucosa postprandial son disminuidos (20). En el estudio “Diabetes in Early Pregnancy” el predictor mayor

del peso al nacer y de macrosomía fue la glucosa 1h pp (34,35). A mayores concentraciones de glucosa postprandial, mayor es el riesgo de macrosomía (9, 1). Ya que los HCO son el nutrimento que más afecta la glucosa sanguínea, el plan de alimentación debe estar diseñado para lograr la reducción de la glucosa postprandial, lo cual se puede lograr mediante la restricción moderada de HCO, así como una elección adecuada del tipo de HCO (13, 23).

En E.U., esta restricción de HCO ha sido la principal estrategia de manejo de la paciente con DMG y esto es lógico considerando la definición de DMG (intolerancia a los HCO) (36). Se ha demostrado que existe una correlación significativa entre el porcentaje de HCO en una comida y la respuesta glicémica 1h postprandial. En un estudio se evaluó la cantidad de HCO requeridos para mantener la glucosa 1h pp <120mg/dl. Se observó que para lograr este estricto control se requería que se incluyeran $\leq 33\%$ de los HCO en el desayuno, $\leq 45\%$ en la comida y $\leq 40\%$ en la cena. Con base a esto, la ADA ha propuesto una dieta “euglicémica” en donde se distribuyen las calorías totales en 3 comidas principales (desayuno-10%, comida-20-30%, cena-30-40%) y 3 colaciones (0-10% c/u) (36, 37).

Evidentemente en la población mexicana con diferentes patrones de alimentación y horarios de comida, los porcentajes anteriores podrían adecuarse.

Major et.al. demostraron que una dieta con 42% del valor energético total (VET) en forma de HCO comparada con una dieta con 45-50% de HCO disminuyó las concentraciones de glucosa postprandial, la utilización de insulina, la incidencia de macrosomía y la frecuencia de cesáreas (38). Jovanovic.et.al. recomiendan una dieta con 40% de HCO, distribuida como se mencionó anteriormente en cada comida (36).

Se recomienda que la TMN sea individualizada de acuerdo a los resultados de glucosa postprandial, utilizando registros de mediciones glucosa (9,23). Es importante mencionar que la restricción de HCO puede causar cetosis, lo cual debe evitarse. La AAND recomienda un rango de 40-45% del VET en forma de HCO para el plan de alimentación de una mujer con DMG (23).

Durante el embarazo, un aumento en las concentraciones de cortisol y hormona de crecimiento afectan las concentraciones de glucosa en sangre. Las concentraciones de estas hormonas son mayores en la mañana, lo que contribuye a incrementar la

intolerancia a la glucosa. Es por esto que se ha recomendado que se limite el contenido de HCO en el desayuno a 15-30g o que al menos no se consuman más de 45g a esta hora del día (23).

Algunos autores creen que es el tipo de HCO y grasas, más que la cantidad, lo que delimita la respuesta metabólica a la dieta. Las recomendaciones en la Gran Bretaña han diferido con lo recomendado en E.U. Los investigadores británicos han llegado a recomendar dietas con mayor contenido de HCO (>45% del VET) pero con HCO de bajo índice glucémico (IG), para mejorar la glucemia postprandial, limitando el contenido de grasas totales (13).

En 1981, Jenkins propuso el IG como un sistema de clasificación de los alimentos que contienen HCO (39). El IG es el área bajo la curva de respuesta de la glucosa después de consumir una cantidad estándar de HCO, de un alimento prueba, en comparación con la respuesta de un alimento control (pan blanco o glucosa). En general, la evidencia ha demostrado que la disminución del IG de la dieta en sujetos con DM brinda un efecto positivo adicional sobre el control glucémico (40). En una revisión sistemática de estudios en mujeres embarazadas sin complicaciones, una dieta con bajo IG, disminuyó el peso al nacer y la frecuencia de recién nacidos grandes para la edad gestacional, en comparación con una dieta de mayor IG (41). En otro estudio más reciente, en mujeres con DMG, se observó que las necesidades de insulina disminuyeron en las mujeres que recibieron recomendaciones para seguir una dieta de bajo IG en comparación con la dieta recomendada por la ADA (42).

Durante el embarazo, el control glucémico empeora cuando los HCO refinados aportan >45% del VET (38). Sin embargo, estudios en pacientes con DM tipo 1 y 2 han demostrado que se puede incluir sacarosa dentro de los planes de alimentación, ya que los azúcares tienen un menor IG que los almidones (22). Solo debe considerarse que otros alimentos que aportan HCO tienen una mayor densidad nutrimental que los azúcares concentrados, por lo que esto deberá tomarse en cuenta al diseñar el plan de alimentación.

Es una realidad que aún no se sabe con claridad si es la cantidad o la calidad de los HCO lo que afecta de manera predominante la respuesta glucémica. La controversia sigue existiendo, pero las recomendaciones para sujetos con DM apuntan cada vez más a la elección de HCO saludables como parte de las estrategias del tratamiento nutricional.

Otro factor importante a considerar en la selección adecuada del tipo de HCO es el contenido de fibra en los alimentos. Se sabe que el consumo de 44 a 50 gramos de fibra al día puede mejorar el control glucémico en la DMG (23). Sin embargo, no existen suficientes estudios y las recomendaciones incluyen promover una dieta con alto contenido de fibra (28 g/día o 14 g/1000 kcal), y un adecuado aporte de fibra soluble (7 a 13 g/día) (23,24, 28).

Plan de Alimentación: Recomendaciones de Lípidos

Existe evidencia limitada sobre el consumo de grasas y la DMG (23). Se ha demostrado un efecto independiente de los ácidos grasos saturados en el desarrollo de anomalías de tolerancia a la glucosa en el embarazo. Por el contrario, el consumo elevado de ácidos grasos polinsaturados ha tenido un efecto protector (43,44). Las dietas con un alto contenido de grasas totales también promueven resistencia a la insulina y pueden potenciar toxicidad a las células β del páncreas, por lo que tampoco se recomienda un aumento significativo de estas (13). No es recomendable que el plan de alimentación para DMG incluya >40% del VET en forma de lípidos (23).

Aún no se cuenta con suficiente evidencia acerca de si la longitud de cadena y/o el grado de saturación de los ácidos grasos son factores dietéticos importantes en determinar la tolerancia a la glucosa en el embarazo (13).

Ácidos Grasos Omega 3

En estudios experimentales, una dieta enriquecida con ácidos grasos omega 3 mejoró la hiperlipidemia inducida por la DM en el embarazo, así como la macrosomía (45,46,47,48). El embarazo con DM y la macrosomía se asocian con un mayor estrés oxidativo, y el consumo de estos ácidos grasos restaura el estado antioxidante en animales cursando un embarazo diabético y en las crías con macrosomía y obesidad (45,46). El consumo de ácidos grasos omega 3 también se ha asociado con prevención de anomalías metabólicas a largo plazo asociadas con macrosomía (47, 48).

Plan de alimentación: Recomendaciones de Proteínas

Se debe cubrir el 100% del requerimiento de proteínas. Debido a la restricción de HCO, las recomendaciones de consumo de proteína pueden llegar a ser un poco mayores que la IDR (ej: 25% de la energía total) (26). Es importante promover el consumo de alimentos de origen animal con bajo o moderado aporte de grasa y promover el consumo de leguminosas y lácteos.

Plan de alimentación: Otros nutrimentos

Se recomienda cubrir el 100% de las recomendaciones de vitaminas y minerales. Si existen deficiencias, la suplementación es una opción (23,24).

d) Monitoreo

La TMN incluye una vigilancia continua a lo largo del tratamiento. Esta vigilancia debe incluir los aspectos de evaluación nutricia, así como el automonitoreo glucémico y, en su caso, de consumo de alimentos y realización de actividad física. Se debe poner especial atención en evitar la hiperglucemia e hipoglucemia, así como la cetogénesis por restricción energética, condiciones que se asocian a una mayor morbilidad fetal (49).

El tratamiento dietético severo de mujeres con DMG o DM tipo 2 puede llevar a un aumento en la oxidación de lípidos, ya sea por una restricción calórica severa o por una restricción excesiva de HCO, causando un aumento de ácidos grasos libres y β -hidroxibutirato. Aunque se han observado correlaciones inversas entre el coeficiente intelectual y concentraciones plasmáticas de estos 2 compuestos (50), no se sabe con certeza si existe un efecto negativo de los cuerpos cetónicos sobre el desarrollo neurológico del recién nacido. Cabe mencionar que la presencia de cuerpos cetónicos en la orina (cetonuria) se desarrolla en el 10-20% de embarazos normales después del ayuno nocturno y parece ser que los cuerpos cetónicos protegen al feto de una falta de alimento. Así, es posible que exista una diferencia entre la cetosis desarrollada por falta de alimento y la cetosis que se debe a una diabetes mal controlada (36).

Se ha reportado, que al utilizar métodos caseros de auto-monitoreo de la glucosa, junto con una terapia dietética agresiva, se disminuye la incidencia de macrosomia en mujeres con DMG. Al comparar un monitoreo intensivo (7 veces al día: ayunas y 1 hr pp) utilizando un glucómetro con memoria contra un régimen semanal de medición de glucosa venosa (tratamiento convencional), se encontró que las mujeres presentaron menores complicaciones en el parto, y menos recién nacidos macrosómicos o grandes para la edad gestacional (LGA) (51).

3.- INTERVENCIONES PARA REDUCIR COMPLICACIONES EN DIABETES GESTACIONAL

En un ensayo clínico aleatorizado en mujeres con DMG (n=1000), el tratamiento de mujeres con DMG, que incluyó recomendaciones de alimentación por parte de un nutriólogo, automonitoreo de la glucosa capilar (4 veces/día) y tratamiento con insulina, redujo la tasa de resultados perinatales adversos (muerte, distocia de hombro, fractura de hueso y aplasia del nervio) , de 4% a 1% (RR:0.33, IC95% 0.14 a 0.75), en comparación con un grupo de mujeres con características similares que recibieron el tratamiento clínico habitual. El grupo de intervención tuvo mayores hospitalizaciones neonatales e inducciones de parto. Esto puede estar asociado a que el grupo intervenido sí tuvo acceso a tamizaje de glucosa y a diagnóstico oportuno, mientras que el grupo control no. Esto pudo tener implicaciones en el las decisiones del tratamiento durante el embarazo. A los 3 meses postparto, el grupo intervenido mostró una menor frecuencia de depresión y puntajes mayores asociados con mejor estado de salud (52).

En otro ensayo clínico más reciente en 958 mujeres con DMG leve (un resultado anormal en la CTOG, pero la glucosa en ayuno <95 mg/dL), se observó que una intervención dietética, con automonitoreo y uso de insulina cuando era necesario, redujo el peso al nacer (3302 vs 3408 g), grasa corporal (427 vs 464 g) la frecuencia de macrosomia (5.9% vs 14.3%), de recién nacidos grandes para la edad gestacional (7.1% vs 14.5%), distocia del hombro (1.5% vs 4.0%) y de cesáreas (26.9% vs 33,8%) (p<0.02). El tratamiento también redujo la frecuencia de preeclampsia y de hipertensión gestacional (ambas condiciones: 8.6% vs 13.6%,

p=0.01). Sin embargo, el tratamiento no redujo significativamente el conglomerado de riesgo (aborto o muerte perinatal y algunas complicaciones neonatales) planteado como variable primaria del estudio (53).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el Instituto Nacional de Perinatología (INPer), la prevalencia de diabetes en las mujeres embarazadas es muy elevada. La diabetes en el embarazo (DMG o DM) ocupó el 36% de las consultas de obstetricia en el 2004. En el 2008, fue el tercer diagnóstico más frecuente en las consultas de seguimiento obstétrico (6). La diabetes mellitus (DM) durante el embarazo no controlada predispone al feto a una acumulación de grasa acelerada, hiperinsulinemia, resistencia a la insulina secundaria a hiperglucemia prenatal, además de un mayor riesgo a desarrollar obesidad infantil, intolerancia a la glucosa y DM tipo 2 en la etapa adulta (7, 9). La DMG y DM tipo 2 aumenta la incidencia de macrosomia en los recién nacidos (peso al nacer >4000g) con una mayor cantidad de grasa corporal (54), lo cual a su vez se asocia a un mayor riesgo de complicaciones al nacer (8). Además, las malformaciones congénitas son la principal causa de morbilidad en los recién nacidos de madres con DM2.

La fetopatía diabética se minimiza principalmente cuando se mantienen las concentraciones de glucosa postprandial dentro de los límites normales. La mejor manera de lograr esto es limitando la cantidad de HCO en la dieta (8). En otros países, el rol del nutriólogo clínico en el tratamiento de la diabetes tipo 1, 2 y DMG ha sido bien demostrado (9,55). Estudios recientes han demostrado que una intervención dietética, con automonitoreo glucémico y uso de insulina (en caso necesario) reduce algunas complicaciones perinatales, incluyendo la preeclampsia, muerte intrauterina y neonatal, disminuye el peso y grasa corporal al nacer, y la frecuencia de macrosomia (-50%) y de recién nacidos grandes para la edad gestacional (52,53). Las estrategias dietéticas específicas utilizadas en estos estudios no se describen detalladamente y existe poca información sobre el tema. En general, una restricción moderada de HCO totales ha mostrado beneficios sobre el control glucémico, menor utilización de insulina y macrosomia (38). Recientemente, se demostró que la reducción del índice glucémico de la dieta disminuye la necesidad de utilizar insulina en mujeres con DMG, sin efectos perinatales adversos (42).

Hasta el 2007, en el INPer el tratamiento de estas mujeres incluía dietoterapia y el tratamiento médico (endocrinológico y gineco-obstétrico). El tratamiento dietético se basaba en el cálculo de la dieta prescrita por el médico, la conversión de dichos lineamientos a porciones de alimentos y la explicación de la dieta por parte de las dietistas. Sin embargo, debido a la gran demanda de los Servicios de Dietética, la consulta era grupal y si se realizaban ajustes a la dieta, se hacían durante las consultas médicas y pocas veces las pacientes eran seguidas por Dietética.

No existen estudios en México que hayan reportado la implementación de este tipo de programas en mujeres embarazadas con diabetes.

JUSTIFICACION.

Como ya se mencionó anteriormente, la DM en el embarazo aumenta el riesgo de salud materno y fetal (7,9,54). Existen numerosos estudios así como evidencia clínica en todo el mundo para justificar enfoques intensivos hacia el logro de la normoglucemia dentro de los servicios obstétricos (20).

Los resultados de este estudio pueden aportar información útil en el diseño de intervenciones de nutrición y estilo de vida que puedan reducir el riesgo de complicaciones maternas, fetales y neonatales en mujeres embarazadas con DM. La programación metabólica a la que el feto está expuesto cuando hay un estado de nutrición de exceso (obesidad, hiperglucemia, hiperinsulinemia y/o DM) acarrea diversos problemas a largo plazo, incluyendo un mayor riesgo de desarrollar enfermedades crónicas degenerativas (hipertensión, diabetes, dislipidemia, síndrome metabólico) (56,57). El contar con estrategias de nutrición que muestren ser útiles en reducir algunas complicaciones durante el embarazo y al nacimiento, podría significar también una disminución de la programación metabólica de riesgo a mediano y largo plazo, disminuyendo la carga de enfermedad de los hijos de madres con diabetes.

Una de las tareas pendientes de los profesionales de salud en México es el diseñar y evaluar intervenciones de nutrición y estilo de vida que puedan prevenir enfermedades. La alta prevalencia de obesidad hace urgente el tener estrategias

efectivas de prevención en mujeres en edad reproductiva y mujeres embarazadas. Es necesario romper el efecto intergeneracional de la obesidad y la DM. El Programa TMN es una opción de tratamiento para mujeres embarazadas con DMG y DM tipo 2, que integra los aspectos de nutrición y estilo de vida (alimentación, actividad física y automonitoreo glucémico) con los diferentes componentes tratamiento médico, y que podría significar prevención de desórdenes metabólicos en la siguiente generación. El contar con más información sobre el efecto de estrategias dietéticas específicas sobre el control glucémico y las complicaciones perinatales, permitiría definir mejor las recomendaciones a aplicar dentro de este tipo de programas.

OBJETIVOS:

Objetivo General: Evaluar el efecto de un Programa de terapia médica y nutricia (TMN) sobre el control glucémico y las complicaciones perinatales en mujeres embarazadas con DMG y DM tipo 2.

Objetivos Específicos:

- *Describir el control glucémico a lo largo del estudio en las mujeres de los dos grupos de estudio: TMN1 y TMN2.
- *Comparar el control glucémico entre las mujeres que recibieron las dos diferentes estrategias dietéticas dentro del programa (HCO de bajo índice glucémico vs todo tipo de HCO).
- *Comparar la frecuencia de complicaciones maternas, fetales y neonatales entre las mujeres que recibieron las dos diferentes estrategias dietéticas dentro del programa.
- *Evaluar el riesgo (crudo y ajustado) de desarrollar complicaciones maternas, fetales y neonatales, de acuerdo a recibir una estrategia de bajo índice glucémico.
- *Evaluar si el efecto del programa TMN sobre el control glucémico y la presencia de complicaciones maternas, fetales y neonatales es diferente en mujeres con DMG y mujeres con DM tipo 2.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿La recomendación de alimentos con bajo índice glucémico mejora el control glucémico en comparación con el consumo de todo tipo de HCO?

HIPÓTESIS

El recomendar alimentos que contengan HCO de bajo IG mejorará el control glucémico en comparación con las mujeres a las que se les recomendó consumir todo tipo de HCO.

METODOLOGÍA

DISEÑO DEL ESTUDIO

Ensayo clínico aleatorizado.

LUGAR Y DURACIÓN

Instituto Nacional de Perinatología. La consulta externa de Endocrinología. El Programa TMN se implementó en el consultorio de nutrición del 5to piso de la Torre de Investigación.

UNIVERSO

Mujeres embarazadas que se atiendan en el Instituto Nacional de Perinatología.

UNIDADES DE OBSERVACIÓN

Mujeres embarazadas de ≤ 29 semanas de gestación (sdg) con diagnóstico de DMG tipo A2, B1 o no clasificada y mujeres embarazadas con DM tipo 2.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

El tamaño de la muestra para la intervención se calculó por diferencia de medias, esperando encontrar una diferencia en la glucosa plasmática de 10 mg/dL (DE

± 20), con un poder del 80% y un α de 0.05. Para esto, se requería de al menos 32 mujeres dentro de cada grupo.

En el siguiente cuadro se presentan los diferentes tamaños de muestra que se requieren para observar diferencias en la proporción de mujeres que presentan complicaciones entre dos grupos, manteniendo un poder del 80% y un α de 0.05. También, manteniendo el tamaño de muestra utilizado en el estudio (intervención: $n=103$; control histórico: $n=108$), y con un α de 0.05, se presenta cómo variaría el poder del estudio de acuerdo a la magnitud observada.

	DIFERENCIA EN LA PROPORCIÓN DE MUJERES QUE PRESENTARON COMPLICACIONES ENTRE LOS DOS GRUPOS DE ESTUDIO			
	5%	10%	20%	30%
Muestra requerida con Poder 80%	n=166 en cada grupo n final: 332	n=139 en cada grupo n final: 278	n=40 en cada grupo n final: 80	n=25 en cada grupo n final: 50
Poder del estudio ($\beta-20$) n1=103 n2=108	50%	57.7%	98.1%	99.9%

CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION.

Criterios de Inclusión:

*Mujeres embarazadas con diagnóstico de DMG, clasificada como A2 o B1, de acuerdo a los criterios de Freinkel, o no clasificada (tamiz de glucosa ≥ 180 mg/dL, sin CTOG), y mujeres embarazadas con diagnóstico de DM2 que aceptaran participar en el estudio voluntariamente y firmaran la carta de consentimiento.

*Mujeres embarazadas con ≤ 29 sdg.

*Mujeres que planeaban atender su embarazo dentro del INPer y cuyo tratamiento médico fuera responsabilidad del Departamento de Endocrinología.

Criterios de Exclusión:

*Mujeres con DM tipo 1, DMG tipo A1 (Freinkel) o con intolerancia a la glucosa.

*Embarazos múltiples.

*Mujeres con enfermedad renal, hepática o metabólica.

*Mujeres con malformaciones fetales al momento del inicio del estudio.

*Mujeres siguiendo alguna dieta especial, que impida la adherencia al tratamiento sugerido.

Procedimientos para la aleatorización:

Las mujeres que participaron en el Programa TMN fueron seleccionadas e invitadas a participar en la consulta externa del Depto. de Endocrinología por una pasante de nutrición (2004 al 2006) (Anexo 1). El protocolo de reclutamiento incluyó la evaluación de las mujeres de acuerdo a los criterios de inclusión. Todas las mujeres que cumplieron estos criterios fueron invitadas y firmaron una carta de consentimiento informado si aceptaban participar. Durante la primera visita, las mujeres fueron asignadas de manera aleatoria (aleatorización simple) a los dos grupos de estudio (diseño paralelo) por una Lic. en Nutrición, utilizando una tabla de números aleatorios y expedientes numerados de manera secuencial.

VARIABLES EN ESTUDIO:

VARIABLES INDEPENDIENTES

PROGRAMA TMN: Manejo nutricio individualizado (2004-2007)

Todas las mujeres dentro del Programa TMN recibieron la atención gineco-obstétrica de rutina y la atención por parte de un endocrinólogo. La prescripción de insulina dependió exclusivamente del médico endocrinólogo tratante.

El Programa TMN consistió en brindar atención nutricia individualizada por parte de una Lic. en Nutrición y Educadora en Diabetes. Se mantuvo una comunicación constante y directa con el equipo médico a cargo del tratamiento de las pacientes y se realizaron los cambios pertinentes que fueran benéficos para las pacientes.

Los objetivos del programa TMN fueron:

- lograr una adecuada ganancia de peso durante el embarazo.
- promover hábitos de alimentación que garanticen cubrir los requerimientos aumentados durante el embarazo.
- mantener las concentraciones de glucosa en ayuno ≤ 95 mg/dL.
- mantener las concentraciones de glucosa 2h pp ≤ 120 mg/dL.
- evitar la presencia de cetonuria.
- lograr un consumo controlado de HCO (disminución en la cantidad de HCO, distribución equitativa a lo largo del día, consumo de fibra, consumo consistente de HCO entre días).
- aumentar la frecuencia de monitoreo de glucosa capilar.
- promover el autocuidado y el manejo personal de su enfermedad.

Procedimientos-Consulta de nutrición:

Consulta Primera Vez (duración: 1 hora) (Anexo 2)

- 1.- Evaluar el estado nutricional, incluyendo indicadores clínicos, antropométricos (peso, talla, ganancia de peso), dietéticos (recordatorio de 24 horas) y bioquímicos. Establecer el diagnóstico nutricional y detectar los principales problemas a resolver para disminuir el riesgo nutricional.
- 2.- Diseñar el plan de alimentación individualizado y adecuado para cada paciente, de acuerdo al grupo al que pertenezca. Se utilizó el nivel básico de conteo de HCO (58). A ambos grupos se les dio educación en nutrición para mejorar hábitos de alimentación, independientemente de la intervención asignada (Anexo 3).
- 3.- Explicar detalladamente los objetivos del tratamiento, entregar y explicar el plan de alimentación.
- 4.- Educar al paciente sobre la importancia de la adherencia a la dieta y la frecuencia del auto-monitoreo de la glucosa capilar. Explicar la forma adecuada de realizar el auto-monitoreo de glucosa capilar (6 veces al día, 2 veces por semana) y cómo registrarlo (Anexo 4).
- 5.- Educación sobre cambios en estilo de vida (inicio o continuación de actividad física-si no está contraindicado por el médico, promover hábitos alimentarios saludables); entrega de materiales educativos de acuerdo a las necesidades del paciente.
- 6.- Pedir una muestra de orina al levantarse para ser entregada el día de la próxima consulta. Entregar el recipiente.
- 7.- Documentar la evaluación nutricional en formato SOAP (subjetivo, objetivo, evaluación y plan) en la historia clínico-nutricional (Anexo 2).

La TMN consistió además en:

- 1.- La evaluación de los conocimientos y habilidades del paciente en cuanto a nutrición y DM:

Al final de cada visita, el Lic. en Nutrición preguntaba a la mujer sobre los conceptos que se trataron durante la consulta o en consultas previas para verificar el entendimiento por parte de la mujer. Si existían dudas al respecto, estas se aclaraban y se reforzaba el tema.

Al establecer el plan de alimentación se evaluaban las habilidades de las mujeres para reconocer los grupos de alimentos, reconocer los alimentos con HCO, y manejar sus raciones prescritas dentro del plan de alimentación. Esto último se hacía pidiéndole a la mujer que hiciera un menú ejemplo de un día siguiendo los lineamientos prescritos.

2) La identificación y negociación de metas individuales para realizar cambios en la alimentación:

De acuerdo a los objetivos del tratamiento nutricional y a los problemas nutricionales detectados en cada mujer, la mujer establecía sus metas personales para cumplir dichos objetivos y resolver el problema en cuestión. La mujer podía plantear realizar los cambios gradualmente en aspectos específicos del tratamiento (el tiempo y tipo de actividad física, eliminación de ciertos alimentos, etc.).

3) Evaluación de los logros y monitoreo constante:

En cada consulta se evaluaba el cumplimiento de las metas establecidas por la mujer. Se interrogaba sobre posibles obstáculos que influían en el cumplimiento o incumplimiento del plan.

La Lic. en Nutrición revisaba junto con la paciente el registro de automonitoreo, el cual incluía el registro de raciones de HCO consumidos, glucemia en ayuno y postprandiales, así como dosis de insulina y horarios. En este registro la paciente identificaba el descontrol glucémico y sus posibles causas (exceso de raciones HCO, mala distribución de los HCO, alimentos no recomendados, etc.). Este registro también servía para hacer ajustes en el tratamiento nutricional.

Consultas Seguimiento (c/ 2 semanas)

Se vigiló el estado nutricional y el control metabólico de las mujeres dentro de los grupos experimentales cada dos semanas. La consulta consistió en:

- 1.- Recibir la muestra de orina y determinar la presencia de cuerpos cetónicos con tiras reactivas.
- 2.- Evaluar el estado nutricional, incluyendo indicadores clínicos, antropométricos (ganancia de peso), y dietéticos (recordatorio de 24 horas de pasos múltiples-

mensualmente) (Anexo 5). Detectar los problemas a resolver y los cambios ya logrados. El recordatorio de 24 horas permitía evaluar la adherencia a la dieta, comparando el consumo evaluado con la prescripción dietética de la consulta anterior (% adecuación en el consumo de energía y nutrientes).

3.- De acuerdo al registro del auto-monitoreo de glucosa capilar, se detectaban los principales problemas y se sugerían cambios específicos para mejorar la adherencia a la dieta y reforzar los cambios ya logrados. Si utilizaban insulina, se revisaban los horarios y contenido de HCO con horarios y dosis de insulina.

4.- Aplicar mensualmente un cuestionario para la evaluación de la adherencia al tratamiento, del cual se obtenía un puntaje de adherencia (0-100%) (Anexo 6).

5.- Reforzar el plan de alimentación establecido o realizar cambios de acuerdo a los nuevos problemas nutricios detectados. Establecer nuevas metas personales con cada mujer.

6.- Educar sobre cambios en estilo de vida (inicio o continuación de actividad física-si no está contraindicado por el médico, promover hábitos alimentarios saludables); entregar materiales educativos de acuerdo a las necesidades del paciente.

5.- Pedir muestra de orina para la siguiente consulta.

6.- Documentar los datos de la evaluación nutricia y de los ajustes realizados en el plan.

Hospitalización.

Las pacientes con descontrol glucémico pudieron ser hospitalizadas, de acuerdo al criterio del médico endocrinólogo. En caso de que el médico endocrinólogo decidiera la hospitalización, aquellas dentro del Programa TMN continuaron recibiendo la alimentación prescrita.

Estrategias Dietéticas del Programa TMN: Dos Grupos de Estudio

Las recomendaciones de energía y nutrientes se describen en el Anexo 7. Estos lineamientos fueron adaptados de los lineamientos de manejo nutricional de la AAND

(23) y la Clínica Joslin de Diabetes (Boston, E.U.). De acuerdo a estos requerimientos, se diseñó un plan de alimentación, restringiendo los HCO totales de la dieta (40-45% del VET) y dividiendo el total de gramos de HCO en 5-6 comidas por día (3 comidas y 2-3 colaciones).

Dentro del programa TMN se tuvieron dos grupos de estudio:

TMN1: Recibieron las recomendaciones antes mencionadas, permitiendo todo tipo de HCO en el plan de alimentación.

TMN2: Recibieron las recomendaciones antes mencionadas, pero sólo se permitieron HCO de bajo índice glucémico (leguminosas, leche, yogurt, algunas frutas) y muy pocos alimentos de moderado índice glucémico (papaya, tortilla de maíz combinada con frijoles). Se utilizaron los criterios y las Tablas de Índice Glucémico Internacionales de diferentes alimentos (59).

En ambos grupos, cuando existía tratamiento con insulina, se ajustó el plan de alimentación al esquema individual de insulina. Es importante mencionar que ni el médico endocrinólogo ni el ginecólogo estaban al tanto del grupo de intervención al que pertenecía cada mujer.

Si se detectaba la presencia de cetonuria, y la ganancia de peso era subóptima, la prescripción energética se incrementaba (200 a 300 kcal/día). Si la ganancia de peso era adecuada, la energía no se modificaba, pero se aumentaban los HCO (no más del 45%).

VARIABLES DEPENDIENTES

A continuación se describen las variables primarias, secundarias y confusoras, incluyendo su definición (conceptual y operacional), el tipo de variable y la unidad de medición de cada una de ellas. En todos los grupos de estudio, la presencia o ausencia de complicaciones perinatales fue obtenida del expediente médico de cada mujer, sin que los médicos tratantes tuvieran conocimiento de la participación de las mujeres en el estudio o del grupo de estudio en el que cada mujer estaba.

Variables Primarias:

	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDICIÓN
Glucosa plasmática en ayuno (mg/dL)	<p>Conceptual: Una medición para determinar la concentración de glucosa en una muestra de sangre después de un ayuno de al menos 8 horas. Generalmente, se utiliza para detectar diabetes mellitus (67).</p> <p>Operacional: La medición la realizó el Laboratorio Central del INPerIER, utilizando el método de la glucosa oxidasa. La meta de glucosa plasmática en ayuno fue de 95mg/dL. El número de mediciones a lo largo del embarazo variaba en cada mujer.</p>	Cuantitativa, Continua	mg/dL

Variables Secundarias:

	Definiciones	Tipo de Variable	Unidad de Medición
Maternas			
Glucosa Capilar	<p>Conceptual: La glucosa capilar refleja muy cercanamente las concentraciones plasmáticas de glucosa. Su medición es parte importante del tratamiento médico y nutricio de la DMG (23).</p> <p>Operacional: Todas las mujeres dentro de la</p>	Cuantitativa, Continua	mg/dL

	intervención (Programa TMN) recibieron un glucómetro marca Optium (Abbott), tiras reactivas (Medisense, Abbott) y lancetas (Medisense, Abbott), para medir su glucosa capilar 6 veces/día, 2 veces/semana (pre y 2 horas postprandial).		
Control glucémico	Conceptual y Operacional: El lograr mantener las concentraciones de glucosa plasmática y capilar dentro de las metas (Ayuno: ≤ 95 mg/dL; 2h posprandial: ≤ 120 mg/dL) (9).	Cualitativa, Nominal	Presente o Ausente
Uso de Insulina	Operacional: Número de unidades de insulina promedio que la mujer tuvo prescrita durante el periodo del estudio. El dato se obtuvo del expediente médico.	Cuantitativa, Continua	Unidades/día
Aumento en dosis de insulina	Operacional: Número de veces en que se aumentó la dosis de insulina en la consulta de endocrinología y % de veces de aumento en insulina en relación al total de consultas recibidas.	Cuantitativa, continua	# veces % veces (# veces/total de consultas)
Disminución en dosis de insulina	Operacional: Número de veces en que se disminuyó la dosis de insulina en la consulta de endocrinología y % de veces de disminución de insulina en relación al total de consultas	Cuantitativa, continua	# veces % veces

	recibidas.		
Preeclampsia	<p>Conceptual: Presión arterial: sistólica ≥ 140 mmHg, o diastólica ≥ 90 mmHg después de 20 semanas de gestación, en una paciente con presión arterial normal previa (61).</p> <p>Operacional: Diagnosticada de acuerdo a los lineamientos institucionales (presión arterial $>140/90$ mmHg y proteinuria ≥ 300mg/24 hr). Dato obtenido del expediente médico.</p>	Cualitativa, Nominal	Presente o Ausente
Hospitalización Materna	<p>Operacional: Cuando la mujer haya sido hospitalizada debido a descontrol glucémico frecuente o severo (criterio del endocrinólogo). Dato obtenido del expediente médico.</p>	Cualitativa, Nominal	Presente o Ausente
Consumo de energía	<p>Conceptual: Aporte de energía dado por el consumo de alimentos y bebidas por parte de un individuo en un tiempo determinado.</p> <p>Operacional: El consumo de energía se evaluó mensualmente en las mujeres dentro del Programa TMN. Se utilizó un recordatorio de 24 horas de pasos múltiples, que es un instrumento de evaluación dietética que evalúa el consumo actual. La versión de pasos múltiples parece</p>	Cuantitativa, Continua	Kcal/día

	disminuir el error causado por la memoria (Anexo 5) (68). El análisis nutrimental se realizará con el programa de cómputo Food Processor versión 8.0, incluyendo alimentos mexicanos.		
Consumo de hidratos de carbono, lípidos y proteínas	Conceptual y Operacional: El porcentaje de la energía total que consume un individuo en forma de hidratos de carbono, lípidos y proteínas. Aporta información sobre el equilibrio de la dieta. El consumo de macronutrientes se evaluó mediante un recordatorio de 24 horas de pasos múltiples mensual, utilizando el programa de cómputo de análisis nutrimental Food Processor versión 8.0, que incluye alimentos mexicanos.	Cuantitativa, Continua	% del valor energético total
Índice glucémico de la dieta	Conceptual: Indicador estimado de la respuesta glucémica que se espera después del consumo de una dieta, utilizando el valor de IG de cada alimento consumido. Operacional: Se calculará con la metodología de Wolever (69). El valor de IG de cada alimento se multiplica por el contenido de HCO disponibles (en gramos)	Cuantitativa, continua	#

	<p>en la porción consumida de ese alimento. Esto se suma y se divide entre el total de HCO disponibles consumidos en el día.</p> <p>Los HCO disponibles se calculan restando los gramos de fibra a los gramos de HCO totales.</p> <p>El IG se obtuvo con las tablas internacionales de IG y carga glucémica (59), utilizando como referencia el pan blanco.</p>		
Adherencia a la dieta	<p>Conceptual: Que el paciente se involucre de manera activa, voluntaria y colaborativa en las conductas de alimentación acordadas con el profesional de la salud para lograr los objetivos del tratamiento (71).</p> <p>Operacional: La comparación entre el consumo de energía y la recomendación previa de consumo de energía.</p> <p><u>Consumo E (rec 24 h)</u> x 100</p> <p>Recomendación consumo E</p> <p>Y</p> <p>El puntaje (0-100%) obtenido en un cuestionario de adherencia diseñado con base en un cuestionario para evaluar tratamiento médico aplicado en el</p>	Cuantitativa, continua	%

	INCMNSZ, adaptado a evaluar cumplimiento en el plan de alimentación.		
Complicaciones Fetales			
Muerte intrauterina	<p>Conceptual: Muerte in útero; falla del producto de la concepción de presentar evidencia de respiración, latido cardíaca, o un movimiento definido de un musculo voluntario después de su expulsión del útero, sin posibilidad de resucitación (62).</p> <p>Operacional: Cuando se haya presentado la muerte del producto antes del nacimiento. Incluye aborto y óbito. Se obtendrá el dato del expediente médico.</p>	Cualitativa, Nominal	Presente o Ausente
Complicaciones al Nacimiento			
Muerte Neonatal	<p>Conceptual: Muerte de un recién nacido vivo durante los primeros 7 días después del nacimiento (temprana) o de los 7 a los 29 días después del nacimiento (tardía) (63).</p> <p>Operacional: Muerte del recién nacido después del nacimiento y durante el primer mes de vida. Dato obtenido del expediente médico.</p>	Cualitativa, Nominal	Presente o Ausente
Edad gestacional	Conceptual: El número de semanas desde la aparición del último	Cuantitativa, continua	Semanas de gestación (sdg)

	<p>periodo menstrual (en mujeres con ciclos menstruales regulares de 28 días) (63).</p> <p>Operacional: se calculó en base a la fecha de última menstruación (FUM). No obstante, en aquellas participantes sin FUM confiable, se calculó en base a lo reportado por el ultrasonido.</p>		
Recién nacido pretérmino	<p>Conceptual y Operacional: Edad gestacional del recién nacido < 37semanas de gestación (63).</p> <p>Presencia o Ausencia</p>	Cualitativa, Nominal	Presente o Ausente
Peso	<p>Conceptual: Es una medición de masa corporal total realizada inmediatamente después del nacimiento o lo más pronto posible (63).</p> <p>Operacional: Se utilizó la medición realizada por los neonatólogos, obteniendo la cifra del expediente médico.</p>	Cuantitativa, continua	Kg
Macrosomía	<p>Conceptual: Peso al nacer > 4000g / 4250g/ 4500g (9).</p> <p>Operacional: Peso corporal al nacer >4000g.</p>	Cualitativa, Nominal	Presente o Ausente
Bajo peso al nacer	<p>Conceptual y Operacional: Peso corporal al nacer <2500 (64).</p>	Cualitativa, Nominal	Presente o Ausente
Muy bajo peso al	Conceptual y	Cualitativa,	Presente o

nacer	Operacional: Peso corporal al nacer <1500 (64).	Nominal	Ausente
Peso/Edad	Conceptual y operacional: La percentila de peso para una determinada edad, tomando en cuenta una población de referencia (CDC-NCHS) (65) El peso/edad es un indicador inespecífico de desnutrición.	Cuantitativa, Continua	Percentila
Pequeño para la edad gestacional	Conceptual: Peso para la edad menor al 10 percentil en el recién nacido (64). Operacional: Peso para la edad menor al 10 percentil, utilizando las curvas de referencia del CDC/NCHS en recién nacidos a término (65) y las de Fenton en recién nacidos pretérmino (66).	Cualitativa, Nominal	Presente o Ausente
Grande para la edad gestacional	Conceptual: Peso para la edad mayor al 90 percentil en el recién nacido (64). Operacional: Peso para la edad mayor al 90 percentil, utilizando las curvas de referencia del CDC/NCHS en recién nacidos a término (65) y las de Fenton en recién nacidos pretérmino (66).	Cualitativa, Nominal	Presente o Ausente
Internamiento en UCIN/UCIREN	Operacional: Cuando un recién nacido haya sido internado a la unidad de cuidados intermedios o intensivo (criterio del	Cualitativa, Nominal	Presente o Ausente

	médico). Dato obtenido del expediente médico.		
Días de internamiento en UCIN/UCIREN	Operacional: Número de días que el recién nacido permaneció internado en UCIN/UCIREN. Dato obtenido del expediente médico.	Cuantitativa, Continua	Número de días.

Variables Confusoras:

Diabetes Gestacional	<p>Conceptual y Operacional: Intolerancia a los HCO que es reconocida por primera vez durante el embarazo. Existen varias metodologías para su diagnóstico, una de las más utilizadas es:</p> <p>1 o 2 valores alterados después de una CTOG de 100g:</p> <table style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>Ayuno</td> <td>95 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>1-h</td> <td>180 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>2-h</td> <td>155 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>3-h</td> <td>140 mg/dL</td> </tr> </table> <p>(9)</p>	Ayuno	95 mg/dL	1-h	180 mg/dL	2-h	155 mg/dL	3-h	140 mg/dL	Cualitativa, Nominal	Presente o Ausente
Ayuno	95 mg/dL										
1-h	180 mg/dL										
2-h	155 mg/dL										
3-h	140 mg/dL										
Diabetes Mellitus tipo 2	<p>Conceptual: Resulta de un defecto en la secreción de insulina con el antecedente de resistencia a la insulina. Se puede diagnosticar con varias pruebas:</p> <p>Glucosa en ayuno ≥ 126 mg/dL o HbA1C $\geq 6.5\%$ o Glucosa plasmática 2h postprandial ≥ 200 mg/dL (18)</p> <p>Operacional: Las mujeres fueron diagnosticadas con DM tipo 2 con una glucosa plasmática en ayuno ≥ 126 mg/dL en etapas tempranas</p>	Cualitativa, Nominal	Presente o Ausente								

	del embarazo (<14 sdg) o una glucosa al azar de ≥ 200 mg/dL. Si las mujeres al llegar al Depto. de Endocrinología, ya referían un tratamiento médico para la DM tipo 2, la mujer se consideraba con DM sin realizar nuevas pruebas diagnósticas.		
IMC pregestacional (kg/m ²)	<p>Conceptual: El Índice de Masa Corporal (IMC), es la tasa de peso en relación a la estatura y se usa como un estimado de grasa corporal en una población sana (67).</p> <p>Se calcula: $\text{Peso (kg)}/\text{estatura (m)}^2$</p> <p>Operacional: Misma definición. El peso pregestacional será reportado por las mujeres. La estatura será medida con la técnica de Lohman y un estadímetro SECA (en mujeres intervenidas).</p>	<p>Cuantitativa, Continua</p> <p>Cualitativa, Ordinal</p>	Kg/m ²
Sobrepeso u Obesidad Pregestacional	<p>Operacional: Es la clasificación de sobrepeso u obesidad de acuerdo al IMC pregestacional, utilizando los criterios de la OMS (70).</p> <p>Normal 18.5-24.9 Sobrepeso 25.0-29.9 Obesidad I 30.0-34.9 Obesidad II 35.0-39.9 Obesidad III ≥ 40</p>	Cualitativa, Ordinal	Presencia o Ausencia de: Peso Normal Sobrepeso Obesidad
Ganancia de peso total (kg)	<p>Conceptual: La ganancia de peso al final del embarazo es un indicador de masa grasa y masa libre de grasa materna, así como de la formación de placenta y tejidos fetales (26).</p> <p>Operacional: El peso fue</p>	Cuantitativa, Continua	Kg

	<p>medido en el Programa TMN por una Lic. en Nut. Previamente estandarizada, utilizando la técnica de Lohman. Se calculará como la diferencia entre el peso medido la última consulta antes del parto y el peso pregestacional reportado.</p>		
Clasificación de ganancia de peso	<p>Conceptual y Operacional: Utilizando los lineamientos de ganancia de peso de acuerdo a IMC pregestacional (IOM-EU)(25), se clasificará a las mujeres como ganancia de peso insuficiente, adecuada o excesiva (Tabla 3).</p>	Cualitativa, ordinal	<p>Insuficiente Adecuada Excesiva</p>
Paridad	<p>Conceptual y Operacional: Número de partos y/o cesáreas de una mujer. Se tomará el dato del expediente médico.</p>	Cuantitativa, continua.	Número de partos.
Presencia de infecciones	<p>Conceptual y Operacional: Presencia de algún tipo de infección durante el embarazo, documentada en el expediente médico por el médico tratante.</p>	Cualitativa, nominal.	Presencia o ausencia.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Objetivo	Hipótesis	Técnica Estadística
*Describir el control glucémico durante el estudio en las mujeres de los dos grupos de estudio (TMN1 y TMN2).		Medidas de tendencia central y frecuencias.
*Comparar las concentraciones de glucosa a lo largo del embarazo entre las mujeres que recibieron las dos estrategias dietéticas dentro del programa. Evaluar la diferencia en la proporción de mujeres que logró un buen control glucémico en ambos grupos.	<p>La glucosa plasmática en ayuno y las glucosas capilares a lo largo del embarazo serán menores en mujeres que recibieron la estrategia dietética de bajo índice glucémico en comparación con las mujeres que consumieron todo tipo de HCO.</p> <p>Las mujeres que recibieron la estrategia de bajo IG también lograrán más frecuentemente las metas glucémicas, en comparación con las que consumieron todo tipo de HCO.</p>	ANOVA de medidas repetidas. Ji-cuadrada (Fisher).
*Comparar la frecuencia de complicaciones maternas, fetales y neonatales entre las mujeres que recibieron las dos estrategias dietéticas dentro del programa.	Las mujeres que recibieron la recomendación de consumir solo alimentos con bajo índice glucémico tendrán menores complicaciones que aquellas que consumieron todo tipo de HCO.	Prueba de ji cuadrada y Fisher. Estimación del riesgo (RR).
*Evaluar el riesgo (crudo y ajustado) de desarrollar	La estrategia de bajo índice glucémico tendrá un efecto protector, con un menor	Regresión logística múltiple

complicaciones maternas, fetales y neonatales, de acuerdo a recibir una estrategia de bajo índice glucémico.	riesgo a desarrollar complicaciones maternas, fetales y neonatales. (RM y RR e IC 95% < 1.0) sobre algunas complicaciones maternas, fetales y neonatales. Al ajustar por variables confusoras, el efecto no se modificará sustancialmente.	(RR, IC95%). Reducción del riesgo absoluto.
*Evaluar si el efecto del programa TMN sobre el control glucémico y sobre las complicaciones perinatales es diferente en mujeres con DMG y mujeres con DM tipo 2.	El control glucémico y la frecuencia de complicaciones no será diferente entre mujeres con DMG y DM2, en ningún grupo de estudio.	Ji cuadrada y Fisher. Regresión Logística múltiple.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Aspectos éticos

Riesgo del estudio

Riesgo menor al mínimo (artículo 17), ya que fue un estudio de intervención que involucró la medición de glucosa capilares, así como procedimientos específicos de una intervención nutricia: evaluación nutricia, intervención con restricción moderada de energía e HCO, y vigilancia del estado nutricional.

Contribuciones y beneficios de los participantes del estudio.

El presente estudio no tendrá beneficio directo para la paciente. Sin embargo, será un beneficio para futuras embarazadas y sus recién nacidos. Con la información obtenida a través de la evaluación del Programa TMN en mujeres embarazadas con DMG y DM2, se podrán generar estrategias de intervención que podrían modificar el riesgo perinatal.

Confidencialidad.

Los expedientes, contenidos con la información de cada paciente serán reguardados en un archivero del INPer, que sólo podran tener acceso los investigadores involucrados en el estudio. Por ningún motivo se proporcionará información de la participante a alguna persona ajena al estudio. En caso de fines de publicación, siempre se matendrá en anonimato la participación de cada paciente.

Forma de selección de las participantes.

Todas las mujeres que eran atendidas en el Depto. de Endocrinología del INPer en el momento de selección de pacientes del ensayo clínico, tuvieron la misma oportunidad de participar en el estudio. Se seleccionaron aquellas que, por conveniencia, que hayan cumplido con los criterios de inclusión.

Todos los recién nacidos de las madres participantes tuvieron la misma oportunidad de participar en el estudio. Se seleccionaron aquellos, por conveniencia, que sus mamás hayan permitido participar en el estudio.

Condiciones en las que se solicitó el consentimiento informado.

Una vez que cumplieron con los criterios de selección, se les invitó a participar en el estudio a través del consentimiento informado. El consentimiento informado fue solicitado por una pasante en nutrición que estuviera rotando en el área de investigación. El consentimiento informado fue firmado por la participante y el conyúge (o concubinario). No obstante, debido a situaciones sociales, en dónde se tiene registrado que la mujer embarazada llegaba a consulta sólo, debido a que no es casada o el padre de producto no es responsable, se solicitó al comité de Ética del INPer la dispensa de solicitar el consentimiento informado de la pareja.

(Anexo 8)

RESULTADOS

Se evaluaron 766 mujeres en el Depto. de Endocrinología (2004-2006) para su posible selección a participar en el estudio de intervención, de las cuales 618 no cumplieron los criterios de inclusión. Del total de mujeres restantes que cumplieron los criterios de inclusión, 107 (72.29%) aceptaron participar y recibieron el Programa TMN (Anexo 9). Aunque este estudio presenta un análisis de intención a tratar, solo pudieron incluirse 103/107 mujeres, ya que 2 mujeres tuvieron su bebé fuera del INPer, y 2 mujeres no tuvieron expediente médico para obtener la información.

Del total de mujeres incluidas al estudio (n=103), el 53.4% (n=55) tenían DM tipo 2, el 17.5% (n=18) DMG tipo A2, el 3.9% (n=4) presentaban DMG tipo B1 y el 25.2% (n=26) fueron diagnosticadas con DMG no clasificada (criterios Freinkel). La edad promedio fue de 32.41 ± 4.83 años. El 61.2% (n=63) eran multíparas y el 44.7% (n=46) de las mujeres tenía antecedente de abortos. El 90.3% (n=93) de las mujeres en el estudio presentaban sobrepeso u obesidad pregestacional. La glucosa en ayuno basal promedio fue de 101.97 ± 26.61 y la postprandial fue de 119.98 ± 34.04 . El 64.4% (n=65) de mujeres utilizaban insulina al inicio del estudio, con una dosis promedio de 24.37 ± 25.19 unidades/día.

Al inicio del estudio las mujeres cursaban con un promedio de 21.53 ± 5.7 semanas de gestación. Las mujeres asistieron en promedio a 6 visitas con la nutrióloga, además del seguimiento clínico de rutina con el gineco-obstetra y endocrinólogo en el INPer.

Durante la intervención, el 73.8% (n=76) de las mujeres requirió tratamiento con insulina. La mediana de la dosis de insulina utilizada por estas mujeres fue de 37.90 (22.30-50.72) unidades/día. La glucosa plasmática en ayuno y 2 horas postprandial de la última visita fue de 89.28 ± 14.42 mg/dL y de 108.19 ± 25.51 mg/dL, respectivamente. El 31.1% (n=32) presentó alguna infección durante el embarazo. Al final del estudio, el 70.1% (n=68) de las mujeres presentaron una glucemia postprandial dentro del rango y el 64.3% (n=63) presentaron buen control glucémico en ayuno. En cuanto a los resultados perinatales, el 3.0% (n=3/100) de las mujeres desarrolló preeclampsia y el 9.0% (n=9/99) fue hospitalizada debido a descontrol glucémico. Se registró muerte intrauterina en el 3.0% (n=3/99) de las mujeres. No se observó ninguna muerte neonatal. La vía de nacimiento más frecuente fue la cesárea (81.2%, n=78/96). La frecuencia de prematuridad fue del 15.4% (n=15/97). En cuanto a los recién nacidos, el peso al nacer

promedio fue de 3011.30 ± 560.72 , con una frecuencia de bajo peso al nacer de 11.4% (n=11/96) y de SGA de 3.1% (n=3/94). Se presentó macrosomía en el 4.1% (n=4/96) de los recién nacidos y el 25.5% (n=24/94) de ellos fueron clasificados como LGA. El 3.0% (n=3/98) de los recién nacidos presentó algún tipo de malformación congénita. El área de estancia postparto más frecuente en los recién nacidos fue el alojamiento conjunto (53.1%, n=50/94), seguido de UCIREN (31.9%, n=30/94).

En cuanto a las variables clínicas que se asociaron con la presencia de complicaciones perinatales, solo se encontró un mayor riesgo de hospitalización asociada a descontrol glucémico en mujeres que presentaron alguna infección durante el estudio (RR:5.15 IC95% 1.19 a 22.14, p=0.028). El uso de insulina, la hospitalización por descontrol glucémico, y el descontrol glucémico al final del embarazo no se asociaron con mayor riesgo de complicaciones.

Al evaluar las diferencias clínicas entre las mujeres que presentaron prematurez y las mujeres que no, se encontró que las mujeres que tuvieron parto pretérmino utilizaron más dosis de insulina al inicio del estudio (p=0.018) y a lo largo del embarazo (p=.004), una mayor frecuencia de recién nacidos LGA (p=0.001) y mayor prevalencia de recién nacidos con bajo peso (p<0.001), así como mayor tasa de hospitalización neonatal (p=0.011). Sin embargo, las mujeres que presentaron parto pretérmino no fueron diferentes a las mujeres que no lo presentaron en cuanto a la presencia de obesidad, el desarrollo de preeclampsia, ni en la presencia de infecciones durante el embarazo.

Del total de mujeres que recibieron el Programa TMN, 44 fueron asignadas al grupo con todo tipo de HCO (TMN1) y 59 a la estrategia dietética de bajo IG (TMN2) (Figura 2). La proporción de mujeres que desertó de la intervención fue del 16%, sin diferencias entre los dos grupos (TMN1: n=7; TMN2: n=10).

No se observaron diferencias personales, clínicas, antropométricas o dietéticas entre los dos grupos de estudio en el momento basal, aunque se observó una mayor paridad casi significativa en las mujeres del grupo TMN2 (p=0.05). El 38.3% y el 51.4% de las mujeres presentaron sobrepeso u obesidad antes del embarazo, respectivamente, sin diferencias entre los dos grupos (Tabla 9).

Los datos basales del consumo de alimentos mostraron un consumo de energía de 1536±514 kcal/día, con una distribución de macronutrientes de 21.08±5.30 % de proteínas, 48.64±9.55% de HCO y 31.69±8.43% de lípidos. El IG de la dieta al inicio del estudio fue 50.73±8.05. No se encontraron diferencias significativas en el consumo dietético entre los grupos (Tabla 9).

Tabla 5. Características clínicas, antropométricas y dietéticas de las mujeres que recibieron el Programa TMN al inicio del estudio.

n=103	TMN-1 (n=44)	TMN-2 (n=59)	Valor de p
Edad(años) ^{a+}	32.27±4.96	32.51±4.77	0.808
Semanas de gestación (semanas)	20.44±6.69	22.34±4.90	0.116
Paridad (# hijos) ^{b++}	1(0-4)	1(0-5)	0.055
Presencia de DMG %(n) ^c	47.7(21)	45.8(27)	0.843
IMC pregestacional (kg/m²) ^{a+}	31.86±6.40	30.55±5.25	0.412
Sobrepeso/obesidad %(n) ^c	38.6(17)/54.5(24)	40.7(24)/47.5(28)	0.626
Abortos previos %(n) ^c	47.7(21)	42.4(25)	0.589
Glucosa plasmática en ayuno (mg/dL) ^{b++}	98.00(70-239)	97.00(58-130)	0.660
Glucosa plasmática 2h-pp (mg/dL) ^{b++}	116.00(46-271)	111.50(74-169)	0.738
Uso de insulina (%) ^c	72.01(31)	58.6 (34)	0.162
Consumo energía (Kcal/d) ^{b++}	1509 (734-2878)	1393(548-3818)	0.570
Consumo HCO (% VET) ^{a+}	46.70±9.78	50.15±9.17	0.072
Consumo Lípidos (% VET) ^{a+}	33.17±8.96	30.55±7.89	0.122
Índice glucémico de la dieta	50.0± 8.9	51.20±7.2	0.712

^{a-} Prueba T-student, ^{b-} Prueba U-Mann Whitney, ^{c-} Prueba de ji cuadrada y exacta de Fisher

⁺ Media ± DE ⁺⁺ Mediana (rango intercuartil)

El seguimiento clínico fue similar entre los dos grupos de intervención. Las sdg promedio en la visita 1 fueron 24.08±5.8. Las mujeres en el grupo TMN1, tuvieron una media de 7.3±3.8 visitas con la nutrióloga a lo largo del estudio, y las mujeres del grupo TMN2 asistieron a 6.2±3.17 visitas (p>0.05). Durante la última visita, las mujeres cursaban 36.06±2.9 sdg en promedio.

El uso de insulina promedio no fue diferente entre las mujeres del grupo TMN1 (Mediana: 43.6 unidades/día) en comparación con el grupo TMN2 (Mediana: 31.1 unidades/día) ($p=0.114$). No se observaron diferencias entre grupos en el número de mujeres que al final de la intervención usaron insulina ($p=0.251$). En cuanto al ajuste en la dosis de insulina, el número de consultas en que se aumentó o disminuyó la dosis de insulina no fue diferente entre los dos grupos ($p>0.05$).

La presencia de infecciones reportada durante el embarazo, las semanas de gestación al parto y el peso del recién nacido (crudo y en percentila), no fue diferente entre los grupos (Tabla 12). Al estratificar el análisis por uso de insulina en algún momento durante el embarazo, no se observaron diferencias en estas variables ($p>0.05$).

La ganancia de peso materna fue de 5.36 ± 4.93 kg al momento de la última visita sin haber diferencias entre los dos grupos intervenidos. Una menor proporción de mujeres en el Grupo 2 (9.8%, $n=6$) fueron clasificadas con ganancia excesiva de peso en comparación con las mujeres del Grupo 1 (34.8%, $n=16$) ($p=0.002$) (RR:3.53 (IC95% 1.50-8.32)).

El consumo promedio de energía, HCO, lípidos y proteínas durante la intervención fue similar entre los dos grupos. El índice glucémico de la dieta disminuyó significativamente solo en el grupo 2 (51.29 ± 7.28 a 47.18 ± 6.93 , $p=0.001$).

La adherencia promedio a la dieta recomendada, medida como adecuación en el consumo de energía, no fue diferente entre los dos grupos (TMN1: $85.53\pm 18.37\%$, TMN2: 83.08 ± 19.77 , $p>0.05$). La adherencia al plan de alimentación medida como adecuación en el consumo de energía y de HCO, fue similar entre los dos grupos. El puntaje de adherencia obtenido del cuestionario resultó ser menor en el grupo TMN2 ($69.03\pm 19.36\%$ vs $77.69\pm 16.37\%$, $p=0.04$) (Tabla 10).

Tabla 6. Comparación en variables clínicas durante el embarazo y al momento del parto entre mujeres del grupo TMN1 y las mujeres del grupo TMN2.

n=103	TMN1 (n=44)	TMN2 (n=59)	Valor de p
Visitas con nutrióloga (#) ^{a++}	7(1-15)	6(1-14)	0.162
Insulina (U/d) ^{a++}	43.6 (24.81 a 60.00)	31.14 (19.50 a 45.87)	0.114
Ganancia de peso (kg) ^{a+}	5.21±5.20	4.72±5.50	0.655
Semanas gestación al parto (semanas) ^{a++}	38.2(33-41)	38.4(32.4-41)	0.599
Peso recién nacido (kg) ^{b+}	3116.22±440.52	2978.49±590.15	0.215
Percentila Peso/Edad (#) ^{a++}	25.00 (10.00 a 50.00)	25.00 (5.00 a 50.00)	0.175
Presencia infección durante embarazo % (n) ^c	27.3(12)	32.2(19)	0.589
Consumo energía (Kcal/d) ^{a++}	1498(997-2758)	1584(727-2450)	0.446
Consumo HCO (% VET) ^{b+}	47.74±7.0	48.37±7.68	0.679
Consumo Lípidos (% VET) ^{b+}	30.33±6.28	29.92±7.06	0.767
Consumo Proteínas (% VET) ^{b+}	23.53±4.74	23.38±4.26	0.869
Adecuación en el Consumo de Energía (%) ^{b+}	85.53±18.37	83.08±19.77	0.532
Adecuación en el consumo de HCO (%) ^{b+}	114.15±16.59	114.40±18.95	0.946
Puntaje Adherencia (%) ^{b+}	77.69±16.37	69.03±19.36	0.040

^{a-} Prueba U-Mann Whitney, ^{b-} Prueba T- student, ^{c-} Prueba de Ji cuadrada y Fisher
⁺ Media ± DE ⁺⁺Mediana (rango intercuartil)
VET= Valor energético total

En el grupo TMN1, se observó una mayor ganancia de peso en mujeres con DM tipo 2 (7.02±5.70 kg vs 3.31±3.92 kg, p=0.018). No se observó ninguna otra diferencia por tipo de DM en este grupo. En las mujeres del grupo TMN2, se encontró que las mujeres con DM tipo 2 utilizaron más insulina durante el embarazo (37.12±20.95 U/d vs 8.87±13.91 U/d, p<0.001) y tuvieron un mayor número de visitas (7.21±3.45 vs 5.03±2.37, p=0.017) que las mujeres con DMG.

La glucosa plasmática en ayuno disminuyó significativamente en ambos grupos a lo largo de la intervención (p<0.003 and p<0.004, respectivamente), pero no se observaron diferencias significativas entre los dos grupos. Las concentraciones de glucosa capilar a

lo largo del estudio fueron similares entre los dos grupos; y solo se observó una disminución significativa en la glucosa en ayuno (Tabla 11).

Tabla 7. Diferencias intra e intergrupales en las concentraciones de glucosa plasmática y capilar (mg/dL) entre los dos grupos del Programa TMN a lo largo del estudio.

GLUCOSA N=97	TMN 1 (Todo tipo de HCO) (n= 42)				TMN 2 (HCO de bajo IG) (n=55)				Valor de p ^b
	T1	T2	T3	p ^a	T1	T2	T3	p ^a	
Ayuno en plasma (mg/dL)	104.10 ±31.83	92.07 ±17.05	90.06 ±15.64	0.003*	95.05 ±13.97	91.82 ±12.39	88.18 ±13.83	0.004*	0.502
CAPILAR (mg/dL)									
Ayuno	96.00 ±13.91	90.32 ±11.25	85.57 ±11.78	0.001*	96.25 ±12.21	91.78 ±8.40	88.20 ±12.06	0.001*	0.375
2h-postprandial Desayuno	105.45 ±19.50	108.43 ±15.31	106.21 ±17.00	0.817	108.76 ±19.10	106.65 ±12.35	103.89 ±16.69	0.068	0.874
Preprandial Comida	90.88 ±16.02	87.98 ±12.17	88.92 ±13.78	0.481	88.85 ±11.79	87.95 ±8.09	89.20 ±12.20	0.868	0.074
2h-postprandial Comida	119.16 ±16.15	118.27 ±14.96	115.59 ±14.96	0.179	118.79 ±21.98	114.35 ±13.97	115.51 ±17.82	0.344	0.351
Preprandial Cena	96.92 ±13.37	98.46 ±15.88	96.42 ±16.70	0.849	99.18 ±18.26	96.14 ±9.38	96.22 ±12.74	0.221	0.298
2h-postprandial Cena	108.97 ±12.78	111.75 ±13.21	111.78 ±15.42	0.346	116.20 ±21.96	111.82 ±13.79	110.37 ±14.92	0.084	0.448

Media ±DE analizado por ANOVA de medidas repetidas. ^aDiferencias intra-grupo,

^bDiferencias inter-grupo. *Disminución significativa a lo largo del tiempo (p<0.05).

T1 = Valor inicial (2 semanas de tratamiento), T2 = Valor intermedio, T3= Valor última visita (sdg=36.06±2.9).

Las glucosas capilares solo se analizaron en 97 mujeres, por falta de datos en las mujeres que no regresaron a la segunda visita.

Al final de la intervención, la proporción de mujeres que alcanzaron las metas glucémicas del tratamiento en los diferentes tiempos de comida fue similar entre los grupos ($p>0.44$). La proporción de mujeres del grupo TMN2 que logró las metas de glucemia al final del embarazo aumentó en la medición de glucosa 2 h postprandial de la comida, y en la glucosa preprandial y 2 h postprandial de la cena ($p<0.05$). En el grupo TMN1, el único aumento en la proporción de mujeres que alcanzaron la meta de glucosa capilar se observó después de la comida ($p=0.03$) (Tabla 12).

Tabla 8. Proporción de mujeres que alcanzaron las metas de glucemia en la glucosa capilar antes y al final de la intervención en ambos grupos.

GLUCOSA n=97	TMN 1 (Todo tipo de HCO) (n= 42)			TMN 2 (HCO de bajo IG) (n=55)		
	Basal (%)	Final (%)	p ^a	Basal (%)	Final (%)	p ^a
Ayuno (mg/dL)	59.5	90.5	0.139	49.1	81.8	0.078
2h-postprandial desayuno (mg/dL)	78.6	88.1	0.281	83.6	92.7	0.121
Preprandial comida (mg/dL)	61.9	77.8	0.063	79.6	80.6	0.693
2h-postprandial comida (mg/dL)	52.4	61.9	0.031	64.8	70.4	0.035
Preprandial cena (mg/dL)	42.9	57.1	0.087	50.0	57.4	0.001
2h-postprandial cena (mg/dL)	78.6	83.3	0.614	66.7	77.8	0.037

^aDiferencias intra-grupales analizado con la Prueba de Ji-cuadrada.

Las glucosas capilares solo se analizaron en 97 mujeres, por falta de datos en las mujeres que no regresaron a la segunda visita.

No se observaron diferencias significativas en la frecuencia de complicaciones maternas, fetales y neonatales entre las mujeres del grupo TMN1 y TMN2 (Tabla 13).

Tabla 9. Comparación en la frecuencia de complicaciones entre las mujeres del grupo TMN1 y las del grupo TMN2.

Complicaciones %(n)	TMN1 (n=44)	TMN2 (n=59)	Valor de p
Hospitalización materna	9.1 (4)	8.6 (5)	1.00
Segunda hospitalización materna	0	0	--
Preeclampsia	2.3 (1)	3.5 (2)	1.00
Muerte fetal	2.4 (1)	3.5 (2)	1.00
Cesárea	81.0 (34)	83.3 (45)	0.762
Muerte neonatal	0	0	--
Prematurez	9.5(4)	20 (11)	0.157
Macrosomia	4.9 (2)	3.6 (2)	1.00
Bajo peso al nacer	4.9 (2)	16.4 (9)	0.109
Muy bajo peso al nacer	0	5.5 (3)	*
Pequeño para la edad gestacional	17.1(7)	32.1(17)	0.091
Grande para la edad gestacional	2.4(1)	3.8(2)	1.00
Malformaciones	7 (3)	0	*
Hospitalización UCIN/UCIREN	30.0 (12)	33.3 (18)	0.732
Días estancia⁺⁺	3 (2-4)	3(2-4.75)	0.652

Prueba de Ji cuadrada y prueba exacta de Fisher. Significancia estadística $p < 0.05$.

⁺⁺Mediana (rango intercuartil) analizado con la prueba U-Mann Whitney.

No se observaron diferencias significativas en la frecuencia de ninguna de las complicaciones estudiadas entre mujeres con DMG o DM tipo 2 en cada grupo de estudio ($p > 0.05$).

No se observó un menor riesgo en ninguna de las complicaciones estudiadas dadas por pertenecer al grupo TMN2. Al realizar el modelo multivariado, ajustando por tipo de

DM, uso de insulina y presencia de infecciones, el pertenecer al grupo TMN2 sólo se asoció con un mayor riesgo de prematuridad (RR: 5.02, IC95%:1.13 a 22.16, p=.033).

Al estratificar el análisis multivariado por uso de insulina durante el embarazo, se mantuvo el mayor riesgo de prematuridad dada por pertenecer al grupo TMN2, solo en el estrato que sí utilizó insulina en algún momento durante el embarazo (RR:7.76, IC95% 1.37 a 43.79, p=0.020). La dosis de insulina promedio utilizada durante el embarazo, también fue significativa en este modelo (RR:1.05, IC95% 1.017 a 1.096, p=0.004), mientras que la presencia de infecciones no aumentó el riesgo. En mujeres que no utilizaron insulina, no se observó mayor riesgo de prematuridad por pertenecer a este grupo de estudio.

DISCUSIÓN

En este estudio se evaluó el efecto de incluir solo HCO de bajo IG en comparación con todo tipo de HCO, como parte de un Programa de Terapia Médica y Nutricia (TMN), sobre el control glucémico y la frecuencia de complicaciones maternas, fetales y neonatales. Se observó que incluir solo HCO de bajo IG en la dieta se asoció con concentraciones similares de glucosa a lo largo del embarazo, al comparar con mujeres que recibieron la misma recomendación de energía y macronutrientes (40-45% de HCO, 20-25 gramos de fibra), pero que pudieron consumir alimentos de alto IG. No se observaron diferencias en la respuesta glucémica entre mujeres con DMG y con DM tipo 2. Estos resultados son novedosos, ya que no existe evidencia previa que evalúe el efecto de la disminución del IG de la dieta sobre la glucemia, en mujeres embarazadas con DM tipo 2 o DMG. Además, la implementación y evaluación de este Programa mostró una baja frecuencia de algunas complicaciones perinatales asociadas a la diabetes en el embarazo (DMG y DM tipo 2) en México. Se observó una baja tasa de hospitalización materna asociada a hiperglucemia descontrolada, considerando la tasa de hospitalizaciones maternas por esta causa en mujeres con DM en el embarazo durante ese periodo en el INPer.

La intervención nutricia en general tuvo efectos positivos en la disminución de glucosa plasmática en ayuno, como se ha demostrado en estudios previos (1,38,72). Aunque no se encontraron diferencias inter-grupales en la glucosa capilar, las mujeres en el grupo de bajo IG lograron alcanzar las metas glucémicas en más tiempos de comida que las mujeres en el grupo de todo tipo de HCO (comparaciones intra-grupales). Estos resultados son clínicamente relevantes considerando que la meta principal del tratamiento es alcanzar un control glucémico consistente a lo largo del día. El mantener las concentraciones postprandiales de glucosa dentro de los parámetros recomendables ha sido identificado como uno de los factores más relevantes para reducir las complicaciones asociadas a DM en el embarazo (73). Además, es bien sabido que un estado de hiperinsulinismo fetal y/o neonatal, debido a una exposición constante del feto a la hiperglucemia materna, se ha asociado con una mala programación permanente del sistema neuro-endocrino-inmunológico, particularmente en los centros reguladores hipotalámicos del consumo de alimentos, peso corporal, y metabolismo. Esto parece resultar en una alta predisposición, adquirida perinatalmente, para desarrollar obesidad,

DM y síndrome metabólico en etapas posteriores de la vida. La obesidad en los recién nacidos del sexo femenino, terminaría por asociarse con mayor riesgo de obesidad e intolerancia a la glucosa durante sus embarazos (56,57). En un estudio piloto en mujeres embarazadas con hiperglucemia, pero sin DMG, en donde una dieta con bajo IG en comparación con una dieta de alto IG, también resultó en un control glucémico similar, y se reportó que más mujeres dentro del grupo de bajo IG alcanzaron las metas glucémicas postprandiales (74).

La reducción del IG ha sido una estrategia muy estudiada en los últimos años para prevención y manejo de varias enfermedades crónico-degenerativas (75). El fundamento es la menor respuesta glucémica en sangre después del consumo de HCO de bajo IG en comparación con los de alto IG. Existe la hipótesis sobre determinados efectos metabólicos asociados a consumir HCO de bajo IG. Parece ser que su consumo disminuye la tasa de absorción de glucosa a nivel de intestino delgado. Esta disminución podría estar reduciendo el aumento de hormonas intestinales (como las incretinas) y de insulina. La absorción más lenta de HCO podría mantener la supresión de ácidos grasos libres y sus respuestas contra-regulatorias, y al mismo tiempo lograr concentraciones sanguíneas de glucosa más bajas en comparación con dietas con HCO de alto IG (76).

Sin embargo, aun existe mucha controversia sobre en cuanto a las ventajas y desventajas de utilizar esta recomendación. En las guías clínicas para el tratamiento de DM, se reconoce que el disminuir el IG de la dieta es una estrategia que puede aportar un beneficio adicional (22,23). En un meta-análisis de ensayos clínicos controlados en individuos con DM, las dietas con bajo IG mostraron reducir la HbA1C en 0.43% puntos (IC: 0.72-0.13) más que dietas con alto IG (59).

Sin embargo, su utilidad clínica ha sido ampliamente cuestionada (76). Existen muchos factores que impiden saber con exactitud el IG de un alimento. No se conoce el IG de todos los alimentos, aunque ya existen tablas internacionales que han conjuntado todos los valores de IG y carga glucémica de diferentes alimentos en diferentes países. Pueden existir variaciones por diferentes metodologías de análisis, diferentes procesos de cocción o por combinaciones de alimentos. Esto vuelve complicado el tener tablas con el IG de todos los alimentos, pues existen miles de combinaciones de las cuales no se tiene el IG. Algunos clínicos también consideran que el restringir alimentos con alto IG, implica más restricción para los pacientes, pudiendo afectar así la adherencia al

tratamiento. También se ha cuestionado su aplicación en la práctica clínica. Sin embargo, la información que se tiene puede ser aplicada de manera sencilla y práctica con los pacientes en la consulta de nutrición. Una manera de aplicar el concepto de bajo IG es recomendando ciertos grupos de alimentos que disminuyen el IG de la dieta como son las leguminosas, el yogurt, la leche y algunas frutas y eliminando aquellos que lo aumentan más (harinas refinadas, cereales de desayuno, panes y galletas, jugos, algunas frutas). No es necesario que el paciente domine el concepto de IG ni maneje los valores de IG de los alimentos.

Aunque el tamaño de muestra de este ensayo clínico no fue suficiente para encontrar diferencias en complicaciones perinatales, llama la atención el mayor riesgo de prematuridad dado por pertenecer al grupo de bajo IG, al ajustar por presencia de infección, uso de insulina y tipo de DM. Este mayor riesgo, sólo se observó en las mujeres que utilizaron insulina en algún momento en el embarazo. Esto no ha sido reportado anteriormente, aunque existe evidencia de que la restricción en el consumo de alimentos durante el embarazo se asocia con mayor prematuridad (RM: 1.14, IC95%:1.03 a 1.25, $p = 0.009$) (77). Por otro lado, es interesante hacer notar que en las mujeres que recibieron el Programa TMN no se observó ninguna muerte neonatal, considerando que en mujeres con DM que viven en México se ha estimado una frecuencia del 4% (78). Este hallazgo concuerda con lo observado en el ensayo clínico de Crowther et.al., en donde no observaron ninguna muerte perinatal en el grupo de mujeres que recibió una intervención nutricional con automonitoreo de la glucosa capilar (52). La diabetes en el embarazo es también un factor de riesgo independiente para la hospitalización del recién nacido en los cuidados intensivos (UCIN) (79) y este riesgo parece ser mayor en mujeres con DM tipo 2 (40%) en comparación con mujeres con DMG (29%) (80), lo cual también se observó en este estudio. En general, para ambos tipos de DM, el Programa TMN evaluado mostró una relativamente baja tasa de hospitalización del neonato. La frecuencia de macrosomía encontrada en ambos grupos de estudio (alrededor de 4%) también es menor a lo reportado anteriormente en un estudio del INPer (17 a 21%) (5) y en otras mujeres embarazadas con DM en México (3).

Una menor proporción de mujeres en el Grupo que recibió las recomendaciones de bajo IG tuvo excesiva ganancia de peso (25). Esto es relevante ya que la mayoría de las mujeres en este estudio tenían sobrepeso u obesidad (90%), y es bien sabido que la

obesidad pregestacional y una ganancia excesiva de peso puede aumentar el riesgo de resultados perinatales adversos (preeclampsia, cesáreas, LGA, macrosomía y/o adiposidad neonatal) (81,82).

Aunque se observó un peso al nacer similar entre los recién nacidos de ambos grupos que recibieron el programa, se observó una tendencia a una menor incidencia de macrosomía, y mayor bajo peso al nacer, en el grupo de bajo IG, aunque sin alcanzar la significancia estadística. Es importante mencionar que solo tres recién nacidos dentro del Programa TMN fueron clasificados con muy bajo peso al nacer, y los tres pertenecieron al grupo de bajo IG. Una revisión sistemática reciente reportó que las dietas de bajo IG en el embarazo se asocian con menos recién nacidos grandes para la edad gestacional (LGA), y solo un estudio epidemiológico mostró que este tipo de dietas aumentaban el riesgo de recién nacidos pequeños para la edad gestacional (SGA) (83). En dos estudios previos en mujeres con DMG, una dieta con bajo IG no mostró diferencias la percentila de crecimiento fetal, índice ponderal (42), peso del recién nacido, macrosomía, uso de insulina ni en resultados perinatales adversos (84).

No es posible saber si la diferencia clínica de peso de alrededor de 200g observada en este estudio, pueda tener implicaciones de salud relevantes. Dado que la macrosomía y exceso de adiposidad es uno de los principales efectos negativos sobre recién nacido de madres diabéticas, y a su asociación con mayor riesgo de obesidad y diabetes en un futuro, el que la tendencia sea a una reducción en el peso al nacer, podría ser benéfico. El peso corporal y los índices de peso han sido ampliamente utilizados como marcadores indirectos de nutrición intrauterina y programación fetal (85,86) y la promoción de un peso al nacer saludable es una meta importante al tratar obesidad y/o DM en el embarazo. Sin embargo, estos resultados no permiten conocer las implicaciones sobre el riesgo nutricional y metabólico a corto o largo plazo.

Este es uno de los pocos estudios que existen que evalúa una estrategia dietética específica (HCO de bajo IG vs todo tipo de HCO) sobre el control glucémico y las complicaciones perinatales asociadas a la presencia de DM en el embarazo, aportando datos de mujeres Mexicanas. En una revisión sistemática reciente, se concluyó que no existe suficiente evidencia que demuestre algún beneficio o riesgo en cuanto a alguna estrategia dietética específica sobre resultados perinatales en mujeres con DMG. Esta revisión incluyó 9 ensayos clínicos que incluían alguna de las siguientes estrategias:

bajo IG vs alto IG, bajo IG vs alto contenido de fibra, bajo contenido de HCO vs alto contenido de HCO, contenido estándar de fibra (20g) vs alto contenido de fibra (80g), restricción energética vs contenido energético estándar, alto contenido de grasas monoinsaturadas vs alto contenido de HCO. Muchos de los estudios no reportaron todos los resultados perinatales, y se encontraron diferentes sesgos en los diferentes estudios. Cabe mencionar, que un análisis preliminar de este estudio fue incluido como parte de dicha revisión (87).

Por otro lado, este estudio fue diseñado para evaluar el efecto de una única estrategia, la disminución de alimentos con alto y moderado IG. En la literatura sobre intervenciones para disminuir el IG o la carga glucémica de la dieta, se ha reconocido que muchas veces al disminuir el IG se modifican otros componentes de la dieta (por ejemplo, disminución de los HCO totales disponibles, aumento de fibra, entre otros), lo cual confunde la intervención (75). Este estudio es uno de los pocos que establece como única maniobra la recomendación de alimentos de bajo IG, sin modificar ninguna otra variable en los grupos de estudio. El consumo de HCO y fibra se mantuvo similar en ambos grupos. Por otro lado, por cuestiones éticas, se decidió intervenir de manera intensiva a todas las mujeres, lo cual resultó en buen control glucémico en general. Sin embargo, por ambas razones, fue más difícil encontrar diferencias estadísticamente significativas entre grupos.

Existen algunas limitaciones en este estudio. En primer lugar, se requería un mayor tamaño de muestra para poder observar diferencias en las complicaciones perinatales estudiadas, principalmente aquellas con menores prevalencias (ej: muerte intrauterina, bajo peso, prematuridad), además de que el diseño del estudio dificulta la posibilidad de encontrar diferencias grandes en el control glucémico. Es importante mencionar que aunque la aleatorización parece haber resultado adecuada (no diferencias basales entre los grupos en variables de interés), se compararon dos grupos con diferentes tamaños de muestra, debido a que por falta de recursos, no se terminó de reclutar el número total estimado en las tablas de números aleatorios utilizadas (n=200). Esto pudiera aumentar el sesgo en el estudio. Considerando que la meta principal de la TMN fue reducir los valores de glucosa postprandial, las estrategias dietéticas utilizadas fueron seleccionadas para tal fin (23). Además, los HCO de la dieta se distribuyeron de manera equitativa a lo largo del día, y se promovió el consumo de alimentos saludables en ambos grupos (20).

Sin embargo, dado que el subreporte es un problema común al utilizar el instrumento de recordatorio de 24 horas para evaluar el consumo dietético, no podemos atribuir los beneficios observados al consumo individual de energía y/o de HCO reportado, sino al programa en su conjunto (vigilancia nutricional frecuente, automonitoreo, resolución de problemas, educación). Otra limitación dentro del programa TMN, fue que la información de los registros de automonitoreo de glucosa capilar pudo haber introducido sesgo (88). La falta de memoria de los glucómetros utilizados no permitió otra opción de evaluar los datos de glucosa capilar. Además, no se obtuvieron las concentraciones basales de glucosas capilares, sino que el valor inicial que se reporta es de dos semanas post-intervención. Es posible que haya ocurrido una disminución en la glucosa capilar de la visita basal a la siguiente visita, enmascarando el efecto esperado de disminución dentro de cada grupo de intervención. Por otro lado, los datos de insulina fueron obtenidos de la prescripción médica, y se asumió que las mujeres realmente aplicaron la dosis de insulina como se les prescribió. En cuanto a la evaluación dietética, se introdujo un error sistemático en el cálculo del IG de la dieta, ya que no se contaba con información de IG de algunos alimentos y platillos Mexicanos, por lo que estos no se tomaron en cuenta. Aunque el recordatorio de 24 horas es útil en evaluar de manera indirecta la adherencia a una intervención nutricional, el método tiene algunas limitaciones, incluyendo el que se basa en la memoria del paciente, no evalúa el consumo habitual de energía y nutrientes, y existe la posibilidad de reportar un cumplimiento falso de la dieta cuando se dan lineamientos dietéticos durante un proceso de educación en nutrición continuo (89). También, una limitación de la evaluación dietética en este estudio es que no se hizo un análisis en cuanto al consumo de alimentos como tal (ej: azúcares añadidos, bebidas azucaradas y refrescos, cereales refinados, entre otros), lo cual hubiera sido útil para diferenciar la calidad de la dieta entre los grupos.

En conclusión, la inclusión de HCO de bajo IG como parte de una intervención nutricional integral fue igualmente efectiva en mejorar el control glucémico al comparar contra la inclusión de todo tipo de HCO, sin existir diferencias entre mujeres con DMG y con DM tipo 2. La estrategia de bajo IG tuvo un efecto positivo en prevenir la ganancia de peso excesiva, pero se asoció con mayor riesgo de prematuridad. Se requieren más datos antes de utilizar la recomendación de restringir alimentos de IG alto y moderado para tratar la DM en el embarazo. Investigaciones futuras deberían evaluar los efectos de una

dieta de bajo IG sobre marcadores metabólicos y de adiposidad en el recién nacido y sobre el riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 después del embarazo en mujeres con DMG y DM tipo 2.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 1.- American Diabetes Association. Position statement: gestational diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2004; 27:88-90.
- 2.- Adams K.M, Li H, Nelson R.L, Ogburn P.L, Danilenko-Dixon D.R. Sequelae of unrecognized gestational diabetes. *Am J Obstet Gynecol* 1998; 178: 1321-1332
- 3.- Forsbach G, Cantú-Díaz C, Vázquez-Lara J, Villanueva-Cuellar M.A, Alvarez, et.al. Gestational diabetes mellitus and glucose intolerance in a Mexican population. *Int J Gynecol & Obstet* 1997; 59: 229-232
- 4.- Forsbach G, Contreras-Soto J.J, Fong G, Flores G, Moreno O. Prevalence of gestational diabetes and macrosomic newborns in a Mexican population. *Diabetes Care* 1988; 11: 235-238
- 5.- Dueñas-García O.F, Ramírez-Torres A, Díaz-Sotomayor M, Rico-Olvera H. Resultados perinatales de pacientes con diabetes gestacional diagnosticada con tres métodos diferentes. *Ginecol Obstet Mex* 2011;79(7):411-418.
- 6.- Anuario Estadístico. Instituto Nacional de Perinatología. 2004 y 2008.
- 7.- Glueck C.J, Goldenberg N, Streicher P, Wang P. The contentious nature of gestational diabetes: diet, insulin, glyburide and metformin. *Expert Opin Pharmacother* 2002; 3:1557-1568.
- 8.- Jovanovic L, Pettitt D.J. Gestational diabetes mellitus. *JAMA* 2001; 286 (20):2516-8.
- 9.- Metzger BE, Buchanan T.A. The Organizing Committee: Summary and recommendations of the Fifth International Workshop-Conference on Gestational Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 2007;30 (Suppl. 2):S251-S260
- 10.- Gutiérrez JP, Rivera-Dommarco J, Shamah-Levy T, Villalpando-Hernández S, Franco A, Cuevas-Nasu L, Romero-Martínez M, Hernández-Ávila M. Encuesta nacional de salud y nutrición 2012. Resultados Nacionales. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2012.
- 11.- Wijendran V, Bendel R.B, Couch S.C, Philipson E.H, Thomsen K, et.al. Maternal plasma phospholipid polyunsaturated fatty acids in pregnancy with and without gestational diabetes mellitus: relations with maternal factors. *Am J Clin Nutr* 1999; 70: 53-61
- 12.- Position Statement of the American Diabetes Association: Preconception care of women with diabetes. *Diabetes Care* 2003; 26 (Suppl 1): S91-S93.
- 13.- Dornhorst A, Frost G. The principles of dietary management of gestational diabetes: reflection on current evidence. *J Hum Nutr Dietet* 2002; 15: 145-156.
- 14.- Garcia Carrapato M.R. The offspring of gestational diabetes. *J Perinat Med* 2003; 31: 5-11
- 15.- Butte N.F. Carbohydrate and lipid metabolism in pregnancy: normal compared with gestational diabetes mellitus. *Am J Clin Nutr* 2000; 71 (suppl): 1256S-1261S.

- 16.- Lao T.T, Tam K. Gestational diabetes diagnosed in third trimester pregnancy and pregnancy outcome. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2001;80:1003-1008.
- 17.- Carr S.R. Screening for gestational diabetes mellitus. *Diabetes Care* 1998; 21(suppl 2):B14-B18.
- 18.- American Diabetes Association. Position Statement. Standards of Medical Care-2012. *Diabetes Care* 2012;35(Suppl 1):S11-S63.
- 19.- Freinkel N, Metzger B.E, Phelps R.L, Dooley S.L, Ogata E.S, et.al. Gestational Diabetes Mellitus. *Diabetes* 1985; 34 (Suppl 2): 1-7.
- 20.- Jovanovic L. Role of diet and insulin treatment of diabetes in pregnancy. *Clin Obstet Gynecol* 2000;43:46-55.
- 21.- Jovanovic L. Medical nutritional therapy in pregnant women with pregestational diabetes mellitus. *The Journal of Maternal-Fetal Medicine* 2000; 9: 21-28.
- 22.- American Diabetes Association, Bantle JP, Wylie-Rosett J, Albright AL, Apovian CM, Clark NG, Franz MJ, Hoogwerf BJ, Lichtenstein AH, Mayer-Davis E, Mooradian AD, Wheeler ML. Nutrition recommendations and interventions for diabetes:a position statement of the American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2008 Jan;31 Suppl 1:S61-78.
- 23.- American Dietetic Association. Gestational diabetes mellitus. Evidence based nutrition practice guideline. Evidence Analysis Library. 2008.
- 24.- American Dietetic Association. Position of the American Dietetic Association. Nutrition and lifestyle for a healthy pregnancy outcome. *J Am Diet Assoc* 2008;108:553-561.
- 25.- Rasmussen K, Yaktine A. Weight gain during pregnancy: reexamining the guidelines. Institute of Medicine and National Research Council. Washington, DC: National Academy Press. E.U.,2009.
- 26.- Gutierrez Y.M, Reader D.M. Medical Nutrition Therapy. p: 45-64. En: Thomas A.M, Gutierrez Y.M. American Dietetic Association Guide to Gestational Diabetes Mellitus. American Dietetic Association. E.U., 2005.
- 27.- Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes:The Essential Guide to Nutrient Requirements Washington, DC: National Academies Press; 2006
- 28.- Reader DM. Medical nutrition therapy and lifestyle interventions. *Diabetes Care* 2007;30(Suppl 2):S188-S193.
- 29.- Institute of Medicine. Recommended dietary allowances. Food and Nutrition Board. Washington, DC: National Academy of Sciences. E.U., 2002.
- 30.- Bourges H, Casanueva E, Rosado J. Recomendaciones de ingestión de nutrimentos para la población mexicana: Tomo 1. 1ª ed. Ed Panamericana. México, D.F. 2005.

- 31.- Guest Editorial: Nutrition management of the obese gestational diabetic pregnant woman. *J Am Coll Nut* 1992; 11: 246-250.
- 32.- Knopp R.H, Magee M.S, Raisys V, Benedetti T, Bonet B. Hypocaloric diets and ketogenesis in the management of obese gestational diabetic women. *J Am Coll Nut* 1991;10: 649-667.
- 33.- Magee M.S, Knopp R.H, Benedetti T.J. Metabolic effects of 1200 kcal diet in obese pregnant women with gestational diabetes. *Diabetes* 1990;39:234-240.
- 34.- Jovanovic L, Peterson C.M, Reed G.F, Metzger V.E, Mills J.L. et. al. National Institute of Child Health and Human Development-Diabetes in Early Pregnancy Study: Maternal postprandial glucose levels and infant birth weight: The Diabetes in Early Pregnancy Study. *Am J Obstet Gynecol* 1991; 164:103-111.
- 35.- De Veciana M, Major C.A, Morgan M.A, Asrat T, Toohey J.S, et.al. Postprandial versus preprandial blood glucose monitoring in women with gestational diabetes mellitus requiring insulin therapy. *N Eng J Med* 1995;333:1237-1241.
- 36.- Jovanovic L. American Diabetes Association's fourth international workshop- Conference on gestational diabetes mellitus: Summary and discussion. *Diabetes Care* 1998; 21:B131-B137.
- 37.- Jovanovic-Peterson L (Ed): Medical management of pregnancy complicated by diabetes. 2nd ed. American Diabetes Association. Alexandria, VA. 1995.
- 38.- Major C.A, Henry M.J, De Veciana M, Morgan M.A. The effects of carbohydrate restriction in patients with diet-controlled gestational diabetes. *Obstet & Gynecol* 1998; 91: 600-604.
- 39.- Jenkins D.J, Wolever T.M, Taylor R.H. Glycemic index of foods: a physiological basis for carbohydrate exchange. *Am J Clin Nut.* 1981;34:362-366.
- 40.- Thomas D, Elliott EJ. Low glycaemic index, or low glycaemic load, diets for diabetes mellitus. *Cochrane Database of Syst Rev* 2009: 1, CD006296.
- 41.- Tieu J, Crowther CA, Middleton P. Dietary advice in pregnancy for preventing gestational diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; 16, 2, CD006674.
- 42.- Moses RG, Barker M, Winter M, Petocz P, Brand-Miller JC. Can a low-glycemic index diet reduce the need for insulin in gestational diabetes mellitus? A randomized trial. *Diabetes Care* 2009;32(6):996-1000.
- 43.- Bo S, Menato G, Lezo A, Signorile A, Bardelli C, et.al. Dietary fat and gestational hyperglycaemia. *Diabetología* 2001; 44: 972-978.
- 44.- Wang Y, Storlien L.H, Jenkins A.B, Tapsell L.C, Jin Y, et.al. Dietary variables and glucose tolerance in pregnancy. *Diabetes Care* 2000; 23: 460-464.
- 45.- Yessoufou A, Moutairou K. Maternal Diabetes in Pregnancy: Early and Long-Term Outcomes on the Offspring and the Concept of "MetabolicMemory". *Experimental Diabetes Research* Volume 2011, Article ID 218598, 12 pages doi:10.1155/2011/218598.

- 46.- Yessoufou, N. Soulimann, S. Merzouk et al., "N-3 fatty acids modulate antioxidant status in diabetic rats and their macrosomic offspring," *International Journal of Obesity* 2006;30(5):739–750.
- 47.- Soulimane-Mokhtari N,A, Guermouche B, Yessoufou A. et al., "Modulation of lipid metabolism by n-3 polyunsaturated fatty acids in gestational diabetic rats and their macrosomic offspring," *Clinical Science* 2005;109(3):287–295.
- 48.- Merzouk H and Khan N.A, "Implication of lipids in macrosomia of diabetic pregnancy: can n-3 polyunsaturated fatty acids exert beneficial effects?" *Clinical Science* 2003;105 (5):519–529.
- 49.- Jovanovic L. Time to reassess the optimal dietary prescription for women with gestational diabetes. *Am J Clin Nutr* 1999;70:3-4.
- 50.- Phelps R.L, Metzger B.E. Caloric restriction in gestational diabetes mellitus: when and how much? *J Am Coll Nut* 1992; 11: 259-262.
- 51.- Homko C.J, Sivan E, Reece E.A. The impact of self-monitoring of blood glucose on self efficacy and pregnancy outcomes in women with diet-controlled gestational diabetes. *The Diabetes Educator* 2002; 28: 435-443.
- 52.- Crowther C, Hiller J, Moss J, McPhee A, Jeffries W, et.al. Effects of the treatment of gestational diabetes mellitus on pregnancy outcomes. *N Eng J Med* 2005;352:2477-86.
- 53.- Landon MB, Spong CY, Thom E, Carpenter MW, Ramin SM, et al. A Multicenter, Randomized Trial of Treatment for Mild Gestational Diabetes. *N Engl J Med* 2009;361(14):1339–1348.
- 54.- Catalano P.M, Kirwan J.P, Haugl-de Mouzon S, King J. Gestational diabetes and insulin resistance: role in short and long term implications for mother and fetus. *J Nutr* 2003; 133(suppl): 1647S-1683S.
- 55.- Pastors J.G, Warshaw H, Daly A, Franz M, Kulkarni K. The evidence for the effectiveness of medical nutrition therapy in diabetes management. *Diabetes Care* 2002; 25:608-613.
- 56.- Yajnik C.S, Deshmukh U.S. Maternal nutrition, intrauterine programming and consequential risks in the offspring. *Rev Endocr Metab Disord* 2008;9:203–211 DOI 10.1007/s11154-008-9087-z.
- 57.- Plagemann A. Fetal programming and functional teratogenesis on epigenetic mechanisms and prevention of perinatally acquired lasting health risks. *J Perinat Med* 2004;32:297–305.
- 58.- Gillespie SJ, Kulkarni KD, Daly AE. Using carbohydrate counting in diabetes clinical practice. *J Am Diet Assoc* 1998;98(8):897-905.
- 59.- Foster-Powell K, Holt S, Brand-Miller JC. International table of glycemic index and glycemic load values. *Am J Clin Nut* 2002;76,5-56.
- 60.- Ramírez-Torres A. Diabetes mellitus gestacional. Experiencia en una institución de tercer nivel de atención. *Ginecol Obstet Mex* 2005;73:484-91.

- 61.- ACOG Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. ACOG practice bulletin: Diagnosis and management of preeclampsia and eclampsia. *Obstet Gynecol* 2001;99:159-67.
- 62.- NCI Thesaurus. 2011 Disponible en <http://ncit.nci.nih.gov>
- 63.- Cunningham F.G, Hauth J.C, Leveno K.J, Gilstrap L, Bloom S.L. et. al. William's Obstetrics. 22nd edition. McGraw-Hill. E.U., 2005.
- 64.- Groh-Wargo S, Thompson M, Hovasi Cox J. ADA pocket guide to neonatal nutrition. American Dietetic Association. Chicago, Illinois. 2009.
- 65.- Centers for Disease Control and Prevention. USA: National Center for Health Statistics, CDC Growth Charts; 2000.
- 66.- Fenton T.R. A new growth chart for preterm babies: Babson and Benda's chart updated with recent data and a new format. *BMC Pediatrics* 2003, 3:13.
- 67.- Charney P, Malone A.M. ADA pocket guide to nutrition assessment. American Dietetic Association. Chicago, Illinois. 2nd ed. 2009.
- 68.- Jonnalagadda S, Mitchell D, Smiciklas-Wright H, Meaker K, Van Heel N, et.al. Accuracy of energy intake data estimated by a multiple-pass, 24-hour dietary recall technique. *J Am Diet Assoc* 2000;100:303-308.
- 69.- Wolever T.M.S, Nguyen P.N, Chiasson J.L. et al. Determinants of diet glycemic index calculated retrospectively from diet records of 342 individuals with non-insulin-dependent diabetes mellitus. *American Journal of Clinical Nutrition*. 1994; 59 (6):1265–1269.
- 70.- Koenisberg R.M, Bartlett D, Cramer J.S. Facilitating treatment adherence with lifestyle changes in diabetes. *American Family Physician* 2004;69(2):309-316
- 71.- World Health Organization. Report of a WHO consultation on obesity. Obesity: preventing and managing the global epidemic. WHO Technical Report Series. No. 894. Geneva, Switzerland, 2000.
- 72.- Reader D, Splett P, Gunderson E. Impact of gestational diabetes mellitus nutrition practice guidelines implemented by registered dietitians on pregnancy outcomes. *J Am Diet Assoc* 2006;106:1426-33.
- 73.- Jovanovic LG. Using meal-based self-monitoring of blood glucose as a tool to improve outcomes in pregnancy complicated by diabetes. *Endocr Pract* 2008;14(2):239-247
- 74.- Grant SM, Wolever TM, O'Connor DL, Nisenbaum R, Josse RG. Effect of a low glycaemic index diet on blood glucose in women with gestational hyperglycaemia. *Diabetes Res Clin Pract* 2011;91(1):15-22.
- 75.- Livesey 2008
- 76.- Jenkins DJ, Kendall CW, Augustin LS, Franceschi S, Hamidi M. et.al. Glycemic index: overview of implications in health and disease. *Am J Clin Nutr*. 2002;76(1):266S-73S.
- 77.- Haggarty P, Campbell DM, Duthie S, Andrews K, Hoad G, et.al. Diet and deprivation in pregnancy. *Br J Nutr* 2009;102(10):1487-97.

- 78.- Paniagua H, Vinueza G, Taylor H, et al. Systematic management of the pregnant diabetic. *Ginecol Obstet Mex* 1981;49:281-289.
- 79.- Ross M, Downey C, Bernis-Heys R, Nguyen M, Jacques D, Stanziano G. Prediction by maternal risk factors of neonatal intensive care admissions: Evaluation of >59 000 women in national managed care programs. *Am J Obstet Gynecol* 1999;181:835-842.
- 80.- Watson D, Rowan J, Neale L, Battin MR. Admissions to neonatal intensive care unit following pregnancies complicated by gestational or type 2 diabetes. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2003;43:429-432.
- 81.- Siega-Riz A.M, Laraia B. The implications of maternal overweight and obesity on the course of pregnancy and birth outcomes. *Maternal and Child Health Journal*. 2006;10(5S):S153–S156.
- 82.- Sebire N.J, Jolly M, Harris J.P., et al. Maternal obesity and pregnancy outcome: a study of 287 213 pregnancies in London. *International Journal of Obesity*. 2001;25(8):1175–1182.
- 83.- Louie J.C.Y, Brand-Miller J.C, Markovic T.P, Ross G.P, Moses R.G. Glycemic Index and Pregnancy: A Systematic Literature Review. *Journal of Nutrition and Metabolism* 2010; Article ID 282464, 8 pages doi:10.1155/2010/282464.
- 84.- Louie JC, Markovic TP, Perera N, Foote D, Petocz P, et.al. A randomized controlled trial investigating the effects of a low-glycemic index diet on pregnancy outcomes in gestational diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2011;34(11):2341-6.
- 85.- Drake AJ, Walker BR. The intergenerational effects of fetal programming: non-genomic mechanisms for the inheritance of low birth weight and cardiovascular risk. *J Endocrinol* 2004;180:1–16.
- 86.- Delisle H. Programming of chronic disease by impaired fetal nutrition. Evidence and implications for policy and intervention strategies. World Health Organization. Switzerland, 2002.
- 87.- Han S, Crowther CA, Middleton P, Heatley E. Different types of dietary advice for women with gestational diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 3. Art. No.: CD009275. DOI: 10.1002/14651858.CD009275.pub2.
- 88.- Homko CJ, Reece EA. Self-monitoring of blood glucose in gestational diabetes. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2002; 12:389-395.
- 89.- Buzzard IM, Faucett CL, Jeffery RW, McBane L, McGovern P, et al. Monitoring dietary change in a low-fat diet intervention study: advantages of using 24-hour dietary recalls vs food records. *J Am Diet Assoc* 1996; 96(6): 574-579.

ANEXOS:

Anexo 1. Formato de selección de participantes.

Instituto Nacional de Perinatología

Dirección de Investigación

PROGRAMA TMN: DIABETES Y EMBARAZO

CRITERIOS DE SELECCIÓN Y ADMISIÓN AL PROYECTO

Nombre : _____ Teléfono : _____
No. Registro INPer: _____ Fecha: _____
Dirección: _____

Característica	Criterio de inclusión	Valor real	Cumple con criterio de inclusión
Edad gestacional	≤ 29 sdg		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Dx	DMG A2 DMG B1 DMG (no clasif) DM tipo 2		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Número de productos	1		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Malformaciones	No		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Enfermedad renal/hepática	No		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Dieta especial	Ninguna		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Cumple criterios: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Nombre del entrevistador: _____

Anexo 2. Historia Clínico-Nutricional del Programa TMN

INPER. PROGRAMA TMN: DIABETES Y EMBARAZO			
HISTORIA CLINICA-NUTRIOLÓGICA. PROGRAMA TMN			
Caso #:	# Registro INPer:	Fecha:	teléfono:
Nombre:		Fecha:	
Edad:		Fecha Nacimiento:	
FUM:	SDG:		Grupo: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>
Nivel SocioEconómico:	Escolaridad:		
S			
PADECIMIENTOS ACTUALES			
Diarrea: <input type="checkbox"/>	Estreñimiento: <input type="checkbox"/>	Gastritis: <input type="checkbox"/>	Úlcera: <input type="checkbox"/>
Náusea: <input type="checkbox"/>	Pirosis: <input type="checkbox"/>	Vómito: <input type="checkbox"/>	Colitis: <input type="checkbox"/>
Otros:			
ANTECEDENTES SALUD/ENFERMEDAD			
Dx:			
# de embarazos:		peso al nacer (hijos):	
DM gestacional: <input type="checkbox"/>	Preeclampsia: <input type="checkbox"/>	Hipertensión: <input type="checkbox"/>	Otros: <input type="checkbox"/>
Cirugías: si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	¿cuál?		
ANTECEDENTES FAMILIARES			
Obesidad: <input type="checkbox"/>	Diabetes: <input type="checkbox"/>	HTA: <input type="checkbox"/>	Cáncer: <input type="checkbox"/>
		Hipercolesterolemia: <input type="checkbox"/>	Hipertiglicidemia: <input type="checkbox"/>
ESTILO DE VIDA			
Ocupación:		Actividad diaria:	
Ejercicio: si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	Tipo:	Duración y Frecuencia:	
	sedentaria <input type="checkbox"/> ligera <input type="checkbox"/> moderada <input type="checkbox"/>		
HISTORIA DIETÉTICA			
¿Cuántas comidas hace al día? :	¿Dónde?	¿Quién prepara sus alimentos?	
¿Come entre comidas? si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	¿Qué?		
Apetito: Bueno <input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Malo <input type="checkbox"/>	¿A qué hora tiene más hambre?		
Alimentos preferidos:	Alimentos que no le agradan/ no acostumbra:		
Alimentos que le causen malestar:	Alergia o intolerancia a algún alimento:		
Frecuencia de consumo de:			
Alcohol: si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	Tabaco: si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>		
Café: si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	Normal <input type="checkbox"/> Descafinado <input type="checkbox"/>	No de tazas al día:	
Refresco de cola: si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>			
DIETA HABITUAL:			
Desayuno	Colación	Agua natural (L/día):	
		Líquidos (L/día):	
Comida			
Colación	Cena		
O			
Medicamentos:	Suplementos/complementos:	Insulina:	
DATOS ANTROPOMÉTRICOS			

	Tamaño de una ración
Ate	1 rebanada delgada
Azúcar	2 cucharaditas
Coco en polvo	2 cucharaditas
Cajeta	2 cucharaditas
Castup	2 cucharadas
Caramelos	2 piezas
Fruita en almibar	1 taza
Gelatina	1 taza
Nieve	1 bola (1/2 taza)
Malvaviscos	4 piezas
Mermelada	1 cucharada
Miel de abeja	2 cucharaditas
Paleta helada de agua	1 pieza
Piloncillo	1 cucharada

GRASAS
No tienen carbohidratos!

	Tamaño de una ración
Aceite	1 cucharadita
Aceitunas	15 piezas
Aguacate	1/3 pieza
Almendras	4 piezas
Cacahuates	7 piezas
Guacamole	2 cucharada
Pepitas	1 cucharada
Pistaches y piñones	6 piezas
Nuez	3 piezas (enteras)
Semillas de girasol	1 1/2 cucharada
Vinagreta	2 cucharaditas

EVITAR: chorizo, crema, margarina, mantequilla, mayonesa, manteca, tocino y queso crema.

¿CÓMO PUEDO SEGUIR MI PLAN DE ALIMENTACIÓN?

1. Identifica las raciones de cada grupo de alimento que se te recomiendan.
2. Escoge de cada grupo el o los alimentos que más te convengan y haz tus combinaciones
3. Recuerda cuidar el tamaño de tus raciones.

PLAN DE ALIMENTACIÓN

Nombre: _____ Fecha: _____
Expediente: _____

	Raciones	Grupo de Alimentos	Total de carbohidratos
Desayuno		Cereales y Tubérculos	_____ raciones
		Verduras	
		Leguminosas	
		Leche	
		Frutas	
Colación		Productos Animal	_____ raciones
Comida		Cereales y Tubérculos	_____ raciones
		Verduras	
		Leguminosas	
		Leche	
		Frutas	
Colación		Productos Animal	_____ raciones
Cena		Cereales y Tubérculos	_____ raciones
		Verduras	
		Leguminosas	
		Leche	
		Frutas	
Total Grasas		Productos Animal	_____ raciones
		Todo el día	

Grupo 2



CEREALES Y TUBÉCULOS * 15 gramos carbohidratos (1 ración)

	Tamaño de una ración
Arroz precocido	$\frac{1}{2}$ taza
Barritas " All bran "	2 barritas
Cereal "All Bran"	$\frac{1}{2}$ taza
Cereal "Corn Flakes" *SOLO CON LECHE	$\frac{1}{2}$ taza
Cereal "Raisin Bran"	1 taza
Galletas de fibra "Filler"	1 pieza
Galletas habaneras integrales	2 piezas
Pan Multi grano	1 rebanada
Pan negro/granos "Filler"	1 rebanada
Pasta (spaghetti, fideo)	$\frac{1}{2}$ taza
Tortilla de harina	1 pieza
Tortilla de maíz (mediana) *SOLO CON LEGUMINOSA	1 pieza



LEGUMINOSAS 15 gramos carbohidratos (1 ración)

	Tamaño de una ración
Alubia	$\frac{1}{2}$ taza
Frijol	$\frac{1}{2}$ taza
Garbanzo	$\frac{1}{2}$ taza
Haba	$\frac{1}{2}$ taza
Lenteja	$\frac{1}{2}$ taza



LECHE * 15 gramos carbohidratos (1 ración)

	Tamaño de una ración
Leche descremada	1 taza
Leche evaporada	$\frac{1}{2}$ taza
Leche en descremada en polvo	4 cucharadas
Yogurt descremado sin azúcar	1 taza
Jocoque	1 taza



FRUTAS * 15 gramos carbohidratos (1 ración)

	Tamaño de una ración
Ciruela roja	3 piezas
Ciruela pasa	2 piezas
Durazno	1 pieza mediana
Fresa	1 taza
Lima	4 piezas
Mandarina	2 piezas
Manzana	1 pieza
Melón	1 taza
Naranja	1 pieza
Papaya	1 taza
Pera	$\frac{1}{2}$ pieza
Taronja	$\frac{1}{2}$ pieza
Uva	$\frac{1}{2}$ taza

PLAN DE ALIMENTACIÓN

Nombre _____ Fecha: _____
Expediente: _____

VERDURAS

Tienen un mínimo de carbohidratos (puedes consumirlas en las cantidades que tu quieras)



Alcachofa	Chayote	Pimiento
Alfalfa	Chile poblano	Pimiento verde
Apio	Califlor	Rábano
Berenjena	Col de Bruselas	Setas
Berros	Ejote	
Brócoli	Espinaca	
Calabacita	Jitomate	
Col	Lechuga	
Cebolla	Nopal	
Champiñón	Pepino	



PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

No tienen carbohidratos

Atún enlatado en agua	30 gramos	Pollo (pierna o muslo)	$\frac{1}{2}$ pieza
Carne de Res (filete, chamberete, falda o molida sin grasa)	30 gramos	Pescado	30 gramos
Claras de huevo	2 piezas	Queso (oaxaca requesón o panela)	30 gramos
Huevo entero	1 pieza	Queso cottage	3 cucharadas
Jamón de Pavo	30 gramos	Salchicha de pavo	1 pieza
Mariscos	30 gramos	Pechuga de pollo	$\frac{1}{2}$ pieza

GRASAS

No tienen carbohidratos

Aceite	1 cucharadita	Pepitas	1 cucharada
Aceitunas	15 piezas	Pistaches y piñones	6 piezas
Aguacate	1/3 pieza	Nuez	3 piezas (enteras)
Almendras	4 piezas	Semillas de Girasol	1 $\frac{1}{2}$ cucharada
Cacahuates	7 piezas	Vinagreta	2 cucharaditas
Guacamole	2 cucharada		

EVITAR: chorizo, crema, margarina, mantequilla, mayonesa, manteca, tocino y queso crema.

	Raciones	Grupo de Alimentos	Total de carbohidratos
Desayuno		Cereales y Tubérculos	_____ raciones
		Verduras	
		Leguminosas	
		Leche	
		Frutas	
		Productos Animal	
Colación			_____ raciones
Comida		Cereales y Tubérculos	_____ raciones
		Verduras	
		Leguminosas	
		Leche	
		Frutas	
		Productos Animal	
Colación			_____ raciones
Cena		Cereales y Tubérculos	_____ raciones
		Verduras	
		Leguminosas	
		Leche	
		Frutas	
		Productos Animal	
Total Grasas			

Anexo 4. Formato de registro de automonitoreo de glucemia capilar.

Hora:	Glucosa antes	Insulina	Desayuno Fecha :	Glucosa después

Hora:	Glucosa antes	Insulina	Comida Fecha:	Glucosa después

Hora:	Glucosa antes	Insulina	Cena Fecha:	Glucosa después

Hora:	Glucosa antes	Insulina	Desayuno Fecha:	Glucosa después

Hora:	Glucosa antes	Insulina	Comida Fecha:	Glucosa después

Hora:	Glucosa antes	Insulina	Cena	Glucosa después

	antes	Insulina	Fecha:	después

Hora:	Glucosa antes	Insulina	Desayuno Fecha:	Glucosa después

Hora:	Glucosa antes	Insulina	Comida Fecha:	Glucosa después

Hora:	Glucosa antes	Insulina	Cena Fecha:	Glucosa después

Hora:	Glucosa antes	Insulina	Desayuno Fecha :	Glucosa después

Hora:	Glucosa antes	Insulina	Comida Fecha:	Glucosa después

Anexo 6. Cuestionario para evaluar la adherencia a la terapia médica y nutricia para ambos grupos del programa.

PROGRAMA TMN: DIABETES Y EMBARAZO
CUESTIONARIO ADHERENCIA AL TRATAMIENTO
Realizar los días de evaluación dietética (R24)

PREGUNTAS AMBOS GRUPOS

1.- En los últimos 7 días, ¿cuántos días siguió el plan de alimentación recomendado? C/
pregunta 3- 1 PUNTO

0 1 2 3 4 5 **6 7**

2.- En los últimos 7 días, ¿cuántos días se saltó alguna comida y/o colación? -

1 PUNTO

0 1 2 3 4 5 6 7

3.- En los últimos 7 días, ¿cuántos días respetó el número de raciones recomendadas?

0 1 2 3 4 5 **6 7**

4.- En los últimos 7 días, ¿cuántos días consumió alimentos altos en grasa (queso manchego, amarillo, embutidos de puerco, pan dulce, alimentos fritos, capeados, empanizados, etc) y/o productos lácteos "enteros"? 1 PUNTO

0 1 2 3 4 5 6 7

5.- En las últimas 2 semanas, ¿cuántas veces se realizó el automonitoreo?-DE LA HCN

1 PUNTO

a) ninguna vez b) una a ocho c) nueve a diecisiete **d) dieciocho a veinticuatro**

6.- En las últimas 2 semanas, ¿cuántas veces se la ha olvidado inyectarse la insulina prescrita? 1 PUNTO

a) ninguna b) una vez c) dos veces d) tres veces e) más de 4 veces

Anexo 7. Recomendaciones de energía y nutrientes para diseñar el plan de alimentación dentro del Programa TMN.

	Diabetes Gestacional
ENERGIA	35-40 kcal/kg peso actual - < 90% peso teórico o IMC < 19** 30 kcal/kg peso actual - 90-120% peso teórico o IMC 19-26.9** 24 kcal/kg peso actual - > 120 % peso teórico o IMC > 27** NUNCA MENOS DE 1700 KCAL/D
Carbohidratos	40-45% del VET
Desayuno	15-30 g *
Colaciones	15-30 g
Fibra	20-35 g
Endulcorantes Artificiales	Son seguros durante el embarazo: aspartame, acesulfame potasio, sucralosa. No sacarina.
Proteínas	20-25%; 0.8 g/kg peso ideal + 10 g/día
Grasa	< 40 % del VET (< 10% grasa saturada)
Suplementos de Vitaminas y Minerales	Multivitamínico que incluya: Hierro (30 mg/día) por 12 semanas Acido Fólico (1 mg) diario

*Puede aumentarse si se añade insulina

Anexo 8. Carta de consentimiento informado.

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA

Investigador Principal: Nut. Otilia Perichart Perera

Tels: 55-20-9900 ext. 517, 375

Otros investigadores: Nut. Paola Alonso de la Vega ext. 375

Dr. Felipe Vadillo Ortega ext. 160

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Programa de Terapia Médica y Nutricia para embarazadas con diabetes: Evaluación de dos maniobras de manejo sobre el control metabólico, estado nutricio materno-fetal e impacto económico

INVITACIÓN A PARTICIPAR:

Por este conducto se le invita a participar en un estudio de investigación realizado en el Instituto Nacional de Perinatología que tiene por objeto conocer si un manejo dietético individualizado y la orientación personal con un nutriólogo tiene efectos positivos en el control de la glucosa en sangre en mujeres con diabetes gestacional. La diabetes gestacional es una complicación del embarazo en donde el metabolismo de carbohidratos se encuentra alterado y por lo tanto las concentraciones de glucosa (azúcar) están elevadas, aumentando el riesgo de salud de la madre y del bebé. Los riesgos incluyen una mayor probabilidad de desarrollar diabetes después del embarazo y mayores complicaciones en el recién nacido (baja azúcar en la sangre-hipoglucemia, peso $\geq 4000\text{g}$, malformaciones congénitas, y mayor riesgo de presentar obesidad y diabetes a largo plazo).

PROPÓSITO: El propósito del estudio es determinar si un programa de manejo nutricio individualizado disminuye los riesgos de salud relacionados con la diabetes gestacional.

METODOLOGÍA: Si usted está de acuerdo en participar en este estudio, será asignada a uno de los tres grupos existentes. Esta asignación será al azar. Los tres grupos recibirán atención médica de rutina cada 2 semanas, desde su ingreso al estudio. El primer grupo, será asignado a un programa con un nutriólogo en donde aprenderá a contar los carbohidratos de su dieta y a controlar su alimentación. El segundo grupo, será asignado a un programa con un nutriólogo en donde se evitarán aquellos alimentos que aumentan la glucosa (azúcar) en la sangre de manera importante. El tercer grupo, recibirá también una atención por parte de dietistas del Departamento de Dietética del INPer, en donde se le dará y explicará una dieta especial. TODOS los grupos recibirán un glucómetro o instrumento para medir la glucosa en sangre y tendrán un tratamiento médico personalizado. El estudio requiere que usted asista a su

consulta médica de rutina cada dos semanas y si se le asigna atención con un nutriólogo, asista cada dos semanas también.

Para la consulta médica se le tomará una muestra de sangre para evaluar su glucosa en ayunas y su glucosa después de 2 horas de consumir alimento. Estos exámenes son de rutina y se realizarán en el Laboratorio Central del INPer. Cada 2 semanas se le pedirá una muestra de orina al levantarse para analizar la presencia de cuerpos cetónicos. Los cuerpos cetónicos en la orina indican un control inadecuado en la diabetes. Además, deberá traer consigo el registro con los valores de glucosa en las semanas previas, el cual le será entregado al inicio del estudio.

Si se le asigna consulta con nutriólogo, deberá presentarse cada 2 semanas, trayendo su registro de alimentos y su plan de alimentación. Cada consulta se le realizará un cuestionario sobre su dieta, se le pesará y se le dará una orientación para mejorar su alimentación.

En el momento del parto, se le realizarán mediciones a su bebé (peso, longitud y perímetro cefálico).

RIESGOS: No existe ningún riesgo relacionado con el consumo de una dieta restringida en carbohidratos (40% de la energía) ni con la disminución de alimentos que elevan la glucosa de manera importante (alto índice glicémico). Sin embargo, si aparecen cuerpos cetónicos en la orina, se aumentará el contenido de carbohidratos de la dieta. Si el control de la glucosa no es el óptimo, el médico podrá indicar el inicio del tratamiento con insulina, y si es necesario, la hospitalización, para disminuir las concentraciones de glucosa en sangre.

Las intervenciones propuestas en este estudio buscan reducir la frecuencia en el tratamiento con insulina y de hospitalizaciones.

COSTOS Y RIESGOS FINANCIEROS: La consulta médica y dietética se darán de manera rutinaria en el hospital y tendrá los mismos costos. La consulta con nutriólogo será gratuita.

Los glucómetros que se darán a todas las pacientes serán gratuitos, así como las tiras reactivas, las lancetas, y las tiras para determinar la presencia de cetonas en la orina durante las consultas.

BENEFICIOS: Numerosos estudios han demostrado un mejor control de la glucosa en sangre cuando se limita la cantidad y/o se mejora la calidad de los carbohidratos en la dieta, así como cuando se realiza un monitoreo cercano del consumo de alimentos y de los valores de glucosa. El manejo nutricional individualizado puede resultar en un mejor control de la glucosa en sangre y lograr disminuir los riesgos para usted y su bebé.

Al participar en este estudio, usted recibirá un glucómetro (con lancetas y tiras reactivas) para poder auto-monitorear su glucosa en sangre. Además, tendrá un seguimiento médico cada 2 semanas, y si se asigna al grupo con nutriólogo, podrá además recibir un plan de alimentación individual, el cual será adaptado a sus necesidades cada 2 semanas.

ALTERNATIVAS/ ABANDONO DEL ESTUDIO: Su participación en este estudio es completamente voluntario. Si usted decide no participar, su cuidado prenatal no se verá afectado de ninguna manera. Usted podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin que esto afecte su atención médica. Si su médico considera que es mejor que abandone el estudio, deberá seguir esta recomendación.

CONFIDENCIALIDAD: Toda la información obtenida de este estudio será estrictamente confidencial y solamente el personal de salud a cargo de su atención médica, así como investigadores del presente estudio tendrán el acceso a la información. Los resultados que se publiquen serán anónimos, sin que su nombre sea mencionado.

DERECHOS: Si usted requiere mayor información acerca de los derechos que tiene al ser sujeto de investigación, puede contactar al Presidente del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Perinatología. (55-20-99-00, ext. 270). Si tiene cualquier duda relacionada con su participación en este estudio, puede contactar a la nutrióloga responsable del estudio o al médico en cuestión a los teléfonos en la primera página.

México D.F. a _____ de _____ de 200_.

Si usted está de acuerdo, ha entendido lo que significa participar en este estudio y ACEPTA participar, favor de firmar esta carta junto con dos testigos.

NOMBRE

FIRMA

PARTICIPANTE _____

(Domicilio) _____

REPRESENTANTE _____

INVESTIGADOR _____

TESTIGO _____ Domicilio _____

(Relación con participante) _____

TESTIGO _____ Domicilio _____

(Relación con participante) _____

Usted tiene el derecho de hacer CUALQUIER pregunta relacionada con el estudio y que ésta sea contestada adecuadamente.

Anexo 9. Diagrama de flujo del estudio.

