



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 9
“SAN PEDRO DE LOS PINOS”**

TESIS

**VALIDEZ DE LA HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HBA1C) PARA LA DETECCIÓN DE
DIABETES EN EMBARAZADAS SANAS EN EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO
EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR # 9.**

**REGISTRO
R-2022-3609-018**

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN:
MEDICINA FAMILIAR**

**PRESENTA:
DR. GONZÁLEZ RETE ANTONIO**

ASESORAS DE TESIS:

**SÁNCHEZ ALMAZÁN PATRICIA
DIRECTOR DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**
Médico Familiar adscrito a la consulta externa, Profesor Titular. Curso de Especialización en
Medicina Familiar de la Unidad de Medicina familiar número 9.

**GARIBAY LÓPEZ LETICIA
ASESORA METODOLÓGICA**
Médico Familiar adscrito a la consulta externa de la Unidad de Medicina familiar número 26.

**MARTÍNEZ DÍAZ ANA KARINA
ASESORA CLÍNICA**
Lic. Química Farmacéutica Bióloga.
Jefe de Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina familiar número 9.



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.

“VALIDEZ DE LA HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HBA1C) PARA LA DETECCIÓN DE DIABETES EN EMBARAZADAS SANAS EN EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR # 9”

TRABAJO PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
PRESENTA:

ANTONIO GONZÁLEZ RETE

AUTORIZACIONES:

DRA. PATRICIA SÁNCHEZ ALMAZÁN

Médico Familiar adscrito a la consulta externa, Profesor Titular. Curso de Especialización en Medicina Familiar de la Unidad de Medicina familiar número 9
DIRECTORA DE TESIS

DRA. LETICIA GARIBAY LÓPEZ

Médico Familiar adscrito a la consulta externa de la Unidad de Medicina familiar número 26.
ASESORA METODOLÓGICA

MARTÍNEZ DÍAZ ANA KARINA

Lic. Química Farmacéutica Bióloga.
Jefe de Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina familiar número 9
ASESORA CLÍNICA

“VALIDEZ DE LA HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HBA1C) PARA LA DETECCIÓN DE DIABETES EN EMBARAZADAS SANAS EN EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR # 9”

TRABAJO PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
PRESENTA:

ANTONIO GONZÁLEZ RETE

AUTORIZACIONES:

DRA. PÁEZ DE LA CRUZ ALMA DELIA
Directora de la Unidad de Medicina Familiar número 9.

DR. GARCÍA CABAZOS SERGIO LUIS
Coordinador Clínico De Educación E Investigación En Salud de la Unidad de Medicina Familiar número 9.

DRA. PATRICIA SÁNCHEZ ALMAZÁN
Profesora Titular de la Especialidad de Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar número 9.

“VALIDEZ DE LA HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HBA1C) PARA LA DETECCIÓN DE DIABETES EN EMBARAZADAS SANAS EN EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR # 9”

TRABAJO PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
PRESENTA:

ANTONIO GONZÁLEZ RETE

AUTORIZACIONES:

DR. JAVIER SANTACRUZ VARELA
Jefe De La Subdivisión De Medicina Familiar División De Estudios De Posgrado
Facultad De Medicina U.N.A.M.

DR. ISAÍAS HERNÁNDEZ TORRES
Coordinador De Docencia De La Subdivisión De Medicina Familiar División De Estudios
De Posgrado
Facultad De Medicina U.N.A.M

DR. GEOVANI LÓPEZ ORTIZ
Coordinador De Investigación De La Subdivisión De Medicina Familiar
División De Estudios De Posgrado
Facultad De Medicina U.N.A.M.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3609**.
H GRAL ZONA 1 Carlos Mc Gregor

Registro COFEPRIS **13 CI 09 014 189**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 016 2017061**

FECHA **Viernes, 10 de junio de 2022**

M.E. Patricia Sánchez Almazán

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Validez de la hemoglobina glicosilada (HBA1C) para la detección de diabetes mellitus preexistente en embarazadas sanas en el primer trimestre de embarazo en la Unidad de Medicina Familiar No. 9** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3609-018

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Mtro. Arturo Hernández Paniagua

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3609

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

TESIS

“VALIDEZ DE LA HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HBA1C) PARA LA DETECCIÓN DE DIABETES EN EMBARAZADAS SANAS EN EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR # 9”

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a mi amor, mi corazón, mi luz, mi motivación, mi ejemplo a seguir, mi compañera de vida y mi razón de ser. Sin ti no podría haber logrado muchas cosas, siempre me impulsas a seguir adelante, a superarme y ser mejor cada día, a no desistir y a nunca darme por vencido. Con tu amor incondicional y con tu ejemplo me has demostrado que no existen límites para el aprendizaje y el conocimiento. Te amo con todo mi corazón.

A mi madre y hermanos, gracias por apoyarme siempre, por demostrarme que todo es posible, con su amor, su tolerancia, su comprensión, sus enseñanzas, su educación, su dedicación y su ayuda incondicional.

A mis asesoras de tesis gracias por creer en mí, por mostrarme su apoyo para que este proyecto se cumpliera. Agradezco infinitamente su apoyo brindado en el proceso para la elaboración de esta tesis.

INDICE GENERAL

	Página
INDICE DE ANEXOS.....	9
RESUMEN.....	10
TÍTULO DEL PROTOCOLO.....	11
MARCO TEÓRICO.....	12
ANTECEDENTES.....	28
JUSTIFICACIÓN.....	29
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	30
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	30
OBJETIVO GENERAL.....	31
OBJETIVO ESPECÍFICO.....	31
HIPÓTESIS.....	32
MATERIAL Y MÉTODOS.....	33
DISEÑO DE ESTUDIO.....	34
CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	37
VARIABLES DE ESTUDIO.....	38
DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	39
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	41
INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN.....	42
MÉTODO DE RECOLECCIÓN.....	43
SESGOS.....	45
ASPECTOS ÉTICOS.....	47
RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS, MATERIALES Y FINANCIAMIENTO DEL ESTUDIO.....	54
RESULTADOS.....	55
DISCUSIÓN.....	63
CONCLUSIÓN.....	64
CONFLICTO DE INTERÉS.....	66
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	67
ABREVIATURAS.....	68
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	69
ANEXOS.....	75

INDICE DE ANEXOS

	Página
Anexo 1.- Hoja de recolección de datos.....	75
Anexo 2.- Carta de consentimiento informado.....	76

“VALIDEZ DE LA HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HBA1C) PARA LA DETECCIÓN DE DIABETES EN EMBARAZADAS SANAS EN EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR # 9”

Autores: González Rete Antonio¹, Sánchez Almazán Patricia², Garibay López Leticia³, Martínez Díaz Ana Karina⁴

1 Médico Residente de segundo año de la especialidad de Medicina Familiar. UMF No. 9 “San Pedro de los Pinos” IMSS

2 Médico Especialista en Medicina Familiar. Profesor Titular. Curso de Especialización en Medicina Familiar. UMF No. 9 “San Pedro de los Pinos” IMSS.

3 Médico Especialista en Medicina Familiar. Médico Adjunto de la Especialidad de Medicina Familiar. Adscrita al UMF No. 9 “San Pedro de los Pinos” IMSS

4 Químico Farmacéutico Biólogo. Jefe de Laboratorio Clínico. Adscrita al UMF No. 9 “San Pedro de los Pinos” IMSS

ANTECEDENTES:

La diabetes en el primer trimestre de embarazo no identificada se asocia con malos resultados perinatales como macrosomía, distocia de hombros, parálisis del plexo braquial, mayores tasas de anomalías congénitas y mortalidad.

OBJETIVO:

Determinar la validez de la Hemoglobina glicosilada (HbA1c) para el diagnóstico de Diabetes en mujeres mexicanas sanas en el primer trimestre de embarazo de la UMF#9.

MATERIALES Y MÉTODOS:

Estudio transversal, descriptivo y observacional. Criterios de inclusión; Embarazadas sanas del primer trimestre de embarazo de la UMF#9, con sobrepeso u obesidad, que no cuenten con diagnóstico de Diabetes, Prediabetes, Síndrome Metabólico y Anemia. Que acepten participar en el estudio y cuenten con consentimiento informado firmado. Criterios exclusión; pacientes no pertenecientes a la UMF#9. Muestra: 129 pacientes, con un intervalo de confianza de 95%. Variables del estudio: glucosa en ayuno, hemoglobina glicosilada y Diabetes. Instrumento de medición: hoja de recolección de datos.

RECURSOS:

Investigador, asesores, equipo de cómputo, impresora, lápices, hojas blancas, USB, gastos del estudio serán financiados por el autor del mismo.

INFRAESTRUCTURA:

Instalaciones UMF#9 San Pedro de los Pinos.

EXPERIENCIA DEL GRUPO Y TIEMPO A DESARROLLAR:

Los investigadores cuentan con una formación sólida en investigación clínica, educativa, de comportamiento organizacional y administración humana (diplomados, maestrías y doctorados), así como en el uso de métodos cuantitativos, cualitativos y mixtos para la investigación en salud. Cada uno de los participantes tiene experiencia de manera personal en investigación y en la problemática relacionada al tema a estudiar. Se realizará de abril del 2022 a junio del 2022.

Palabras clave: Embarazo, Diabetes, Hemoglobina glicosilada, Glucosa en ayuno.

TITULO

“VALIDEZ DE LA HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HBA1C) PARA LA DETECCIÓN DE DIABETES EN EMBARAZADAS SANAS EN EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR # 9”

MARCO TEÓRICO

La diabetes es definida como una enfermedad crónica grave que sobreviene cuando el páncreas no produce suficiente insulina (hormona que regula la concentración de glucosa en la sangre, o glucemia) o cuando el organismo no puede utilizar de manera eficaz la insulina que produce. La diabetes es un problema de salud pública importante y una de las cuatro enfermedades no transmisibles cuya carga los líderes mundiales se proponen aliviar mediante diversas medidas. Tanto el número de casos como la prevalencia de diabetes han aumentado progresivamente en los últimos decenios⁽¹⁾⁽³⁾.

Se clasifica como Diabetes tipo 1 (debido a la destrucción de células B, que generalmente conduce a insulina absoluta deficiente), Diabetes tipo 2 (debido a una pérdida progresiva de secreción de insulina en el fondo de resistencia a la insulina), diabetes gestacional (DG) (diabetes diagnosticada en el segundo o tercer trimestre de embarazo que no es claramente diabetes manifiesta) y tipos específicos de diabetes debido a otras causas, por ejemplo, síndromes de diabetes monogénica ⁽²⁾.

La diabetes tipo 2 es la que se observa más comúnmente en adultos mayores, pero se observa cada vez más en niños, adolescentes y adultos jóvenes por el incremento en los niveles de obesidad, sedentarismo y una dieta inadecuada. Tanto en la Diabetes tipo 1 como en la tipo 2, diversos factores ambientales y genéticos pueden resultar en la pérdida progresiva de la función y/o la masa de células beta que se manifiesta clínicamente como hiperglucemia.

La hiperglucemia, a largo plazo, puede provocar un gran daño en diversos órganos del cuerpo, llevando al desarrollo de diversas complicaciones que ponen en peligro la vida, como enfermedades cardiovasculares, neuropatía, nefropatía, y enfermedades en los ojos, que llevan a retinopatía y ceguera. Por el contrario, si se logra un manejo adecuado de la diabetes, estas complicaciones se pueden retrasar o prevenir⁽³⁾.

La diabetes tipo 2, previamente conocida como Diabetes no insulino dependiente ó diabetes del adulto, representa el 90-95% de todos los casos de Diabetes. Esta forma engloba a los individuos que tienen una deficiencia de insulina relativa y que presentan resistencia periférica a la insulina. Estos individuos, al menos de inicio, y muy comúnmente durante el resto de su vida, no necesitan tratamiento con insulina para sobrevivir.

Existen diversas causas de Diabetes tipo 2. Aunque no se conoce con exactitud las etiologías específicas, no ocurre una destrucción autoinmune de células beta, y los pacientes no tienen alguna de las otras causas conocidas de diabetes. La mayoría de estos pacientes presentan sobrepeso u obesidad. El exceso de peso causa por sí mismo un grado de resistencia a la insulina. Los pacientes con Diabetes que no tienen sobrepeso u obesidad pueden tener un incremento en el porcentaje de grasa corporal distribuida predominantemente en la región abdominal.

La diabetes de todo tipo puede producir complicaciones en muchas partes del cuerpo y aumentar el riesgo general de morir prematuramente. Algunas de las complicaciones a las que puede llevar son el infarto del miocardio, los accidentes cerebrovasculares, la insuficiencia renal, la amputación de miembros inferiores, la pérdida de agudeza visual y la neuropatía. En el embarazo, la diabetes mal controlada aumenta el riesgo de muerte fetal y otras complicaciones ⁽¹⁾⁽³⁾.

El padecer esta entidad aumenta el riesgo de presentar complicaciones como: cardiopatía y accidente vascular cerebral en un 50%, la neuropatía que, combinada con la reducción de los flujos sanguíneos, incrementa el riesgo de úlceras en los pies, y amputación en sus últimas instancias, afectando a un 50% de los pacientes; la retinopatía diabética afecta en un período de 15 años al 2% de los pacientes, ocasionando ceguera, y un 10% sufre solo deterioro visual, mientras que la insuficiencia renal afecta de un 10 al 20% de los pacientes ⁽³⁾.

Durante muchos años, la DG se definió como cualquier grado de intolerancia a la glucosa que se reconoció por primera vez durante el embarazo, independientemente de si la afección puede haber sido anterior al embarazo o persistir después del embarazo. Esta definición facilitó una estrategia uniforme para la detección y clasificación de DG, pero estaba limitada por la imprecisión ⁽⁵⁾.

La diabetes previa al embarazo se refiere por tanto a cualquier tipo de diabetes diagnosticada antes de un embarazo o que se diagnostican en el primer trimestre del embarazo ⁽⁶⁾. La diabetes gestacional (DG) se considera a la diabetes diagnosticada en el segundo o tercer trimestre del embarazo que no es claramente una diabetes manifiesta, caracterizada por la presencia de intolerancia a los carbohidratos y con diversos grados de severidad, presentándose por primera vez durante el embarazo pudiéndose o no resolverse después de este.

La mujer mexicana está en mayor posibilidad de desarrollar DG por pertenecer a un grupo étnico de alto riesgo ⁽²⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾. La DG engloba grados muy distorsionados de glucosa en sangre, así como cambios muy importantes en la fisiopatología de la gestante, manifestaciones clínicas en la madre, y repercusiones variables en el feto, las hiperglucemias leves son un factor de riesgo para la morbilidad y mortalidad materno-fetal. La diabetes gestacional fue descrita propiamente por O'Sullivan y Mahan con base a estudios estadísticos que incluían la presencia de dos o más mediciones de glicemias mayores a dos desviaciones regulares sobre la media, realizadas luego de una sobrecarga oral de 100 gramos de glucosa, con determinaciones de glicemias en ayuno, a la hora, dos y tres horas post ingesta.

El 90% de los casos de diabetes se detectan por primera vez durante el embarazo, y los 10% restantes se produce diabetes mellitus tipo 1 y 2 antes del embarazo ⁽²²⁾.

El efecto diabetógeno de esta entidad avanza a medida que aumenta las semanas de gestación en el embarazo, generalmente en el segundo trimestre por acción de hormonas hiperglucemiantes, lo que estima un riesgo para la embarazada y el feto.

Este hecho evidentemente es particular si la patología no es diagnosticada y controlada a tiempo lo que causaría problemas de macrosomía fetal, fetopatía diabética con hiperinsulinismo fetal, hipoxia y acidosis fetal ⁽²²⁾.

En el año 2014 existían 422 millones de adultos con diabetes a nivel mundial y se prevé que para el año 2040 esta cifra aumente hasta alcanzar los 642 millones de afectados, con un incremento en los factores de riesgo principalmente sobrepeso y obesidad ⁽³⁾. En México la prevalencia de Diabetes en 2018 fue del 10.3% en la población mayor de 20 años de edad, con una prevalencia del 11.4% en mujeres mayores de 20 años de edad y se determinó que la mayoría de la población vincula la obesidad con la diabetes ⁽⁴⁾. Así mismo se determinó que los estados con mayor prevalencia fueron Campeche, Tamaulipas, Hidalgo, Nuevo León y la Ciudad de México ⁽⁴⁾.

En tanto la prevalencia en el 2010 de DG a nivel mundial se reportaba del 7% de todos los embarazos. En México la prevalencia fue del 8.7 al 17.7% con una mayor posibilidad de desarrollar la enfermedad por ser mujer mexicana ⁽⁵⁾. Para el 2017 se estimó que la prevalencia de DG fue del 14% ⁽⁷⁾. La prevalencia de todas las formas de Diabetes es del 5-20% a nivel mundial, en México se encontraron resultados similares del 3-19.6% ⁽⁵⁾. La prevalencia de DG en Latinoamérica, así como los factores de riesgo presentes y complicaciones materno-perinatales son similares ⁽²⁰⁾.

El sobrepeso y la obesidad están directamente relacionados en el desarrollo de Diabetes tipo 1 o 2 y Diabetes Gestacional. La prevalencia de sobrepeso y obesidad en la población general mayor de 20 años de edad en México en el 2018 fue de 75.2 % (39.1% para sobrepeso y 36.1% para obesidad). La prevalencia en mujeres mayores de 20 años de edad fue de 36.6% para sobrepeso y 40.2% para obesidad ⁽⁴⁾.

La situación nutricional de las mujeres antes y durante el embarazo es uno de los determinantes de los riesgos de mortalidad materna y de las posibilidades de desarrollo del feto, la mortalidad intrauterina, la duración del embarazo y las complicaciones del parto.

La obesidad lleva a condiciones de alto riesgo durante el embarazo, como son aborto espontáneo, diabetes gestacional, hipertensión gestacional, preeclampsia, parto prematuro de indicación médica, alteraciones del trabajo de parto y mayor tasa de cesárea incluso ciertos tipos de cáncer.

La obesidad en el embarazo es un conflicto para salud pública, pues incrementa riesgos obstétricos y neonatales aumenta el riesgo de presentar enfermedades y complicaciones durante el embarazo y el parto como: Diabetes gestacional, preeclampsia, enfermedades hepáticas no alcohólicas, trastornos de la coagulación (tromboembolias) y oligo/polihidramnios y en el feto los trastornos abarcan: Macrosomía fetal, síndrome de distress respiratorio y productos con bajo peso para la edad gestacional, prematuridad, malformaciones genéticas y aumento de riesgo de muerte fetal ⁽⁹⁾.

El síndrome Metabólico y el riesgo cardiovascular son entidades importantes entre mujeres obesas en general y que puede complicar aún más a mujeres embarazadas. En un estudio realizado con embarazadas con sobrepeso se encontró que cerca de la mitad de estas cumplen con requisitos para el diagnóstico de síndrome metabólico y que este se asocia además fuertemente al desarrollo de preeclampsia.

La trombosis venosa profunda (TVP) es una entidad que se presenta en una gran cantidad de sujetos obesos. Un IMC aumentado está asociado en 1,9 veces y 2.2 veces el riesgo de desarrollar trombosis en miembros inferiores. El incremento del riesgo de TVP en individuos con IMC alto es más pronunciado en aquellos individuos con alteraciones de los factores de la coagulación como se presenta fisiológicamente durante el embarazo y que es más frecuente durante el segundo trimestre ⁽⁹⁾.

La población mexicana tiene alta prevalencia de diabetes, pero a pesar de ello, no se realiza tamizaje a todas desde el primer trimestre; esto es objeto de discusión por algunos grupos que proponen efectuarlo a la población general en embarazos tempranos.

En el estudio de Hedderson, efectuado en Estados Unidos con un grupo de 216,089 mujeres en 1995-2004, se observó que la población mexicana tuvo mayor prevalencia de diabetes mellitus gestacional que las mujeres de raza blanca 6.1 vs 5.4%. Sin embargo, en los siguientes seis años se trataron de reproducir los mismos resultados sin éxito, lo que evidenció que las hispanas, incluidas las mexicanas, tenían la misma prevalencia que las no hispanas: 22.7 vs 22.5%.⁷ En años recientes se efectuaron otros estudios en España, Inglaterra y Australia que llegaron a los mismos resultados: la mujer latinoamericana tiene más riesgo de diabetes gestacional (0.73; 0.42-1.29) que las mujeres de raza blanca ⁽⁷⁾.

Evidencia reciente revela que muchos o quizás la mayoría de los casos de DG se tratan de Diabetes en el primer trimestre de embarazo, los cuales pueden ser detectados mediante el cribado de rutina y más aún cuando se complementan con la prueba de Hemoglobina glicosilada (HbA1c) ⁽²⁾. Esta situación se presenta debido a que estas pruebas de cribado no suelen realizarse en mujeres no embarazadas en edad reproductiva, sino solo si presentan sintomatología y factores de riesgo compatibles con Diabetes. Existe evidencia que indica que la adopción de la HbA1c como prueba de detección de DG puede eliminar la necesidad de la realización de la CTGO ⁽²¹⁾.

Un punto importante para el diagnóstico oportuno de Diabetes en el primer trimestre de embarazo mediante la medición de HbA1c es iniciar tratamiento para evitar descontrol de los niveles de glucosa que como se ha observado a pesar del tratamiento con insulina no se logra revertir la disfunción endotelial fetoplacentaria.

La placenta humana es un órgano de origen fetal altamente vascularizado y su principal función es asegurar el desarrollo y crecimiento fetal hasta el nacimiento. El árbol vascular placentario progresa desde la macrovasculatura a la microvasculatura, terminando en capilares en donde se genera el intercambio de oxígeno y otros nutrientes. Por la arteria umbilical fluye sangre con niveles bajos de oxígeno desde el feto a la placenta, en cambio la vena umbilical lleva sangre rica en oxígeno (O₂) desde la placenta al feto.

Dado que los segmentos distales del cordón umbilical y la placenta son lechos vasculares que carecen de inervación local, el tono vascular es finamente regulado mediante la síntesis y la secreción de moléculas vasoconstrictoras (ej. endotelina, prostaglandinas y tromboxano A₂) y vasodilatadoras (ej. óxido nítrico (NO), adenosina y prostaglandinas) derivadas del endotelio fetoplacentario.

Se ha propuesto que el NO proveniente del endotelio es un importante regulador del flujo sanguíneo placentario, y que alteraciones en su síntesis, biodisponibilidad y/o acciones biológicas estarían asociadas con la fisiopatología de la DG. Si bien la DMG se asocia con aumento en el nivel de NO en el endotelio fetoplacentario, también se ha observado que existe un aumento en la actividad de transporte del aminoácido semi-esencial L-arginina.

El aumento en el transporte de L-arginina es paralelo a un aumento de la abundancia de la proteína de isoforma 1 de los transportadores catiónicos de aminoácidos humanos (hCAT-1). Así, se ha propuesto que DMG se asocia con una mayor captación de L-arginina la cual es luego utilizada como sustrato por la eNOS. Este fenómeno lleva a una sobreproducción de NO en esta condición patológica. Por consiguiente, el aumento del nivel de NO en el tejido fetoplacentario podría ser un factor perjudicial que resulta en disfunción endotelial en la DMG.

En el endotelio fetoplacentario de embarazos con DMG también hay alteraciones en la expresión y acción de los receptores de insulina (IR) y los de adenosina (AR). Los resultados indican que al incubar estas células con insulina exógena in vitro, se revierten estas alteraciones, un efecto que depende de la concentración de insulina. Así, es probable que se requiera concentraciones de insulina más altas que las observadas en la sangre umbilical en DMG para potencialmente revertir los cambios funcionales de este tipo celular en esta patología ⁽²⁴⁾.

Así mismo se ha observado incrementos en los niveles de HbA_{1c} en cada trimestre de embarazo.

En individuos normales se encuentran postnatalmente tres tipos de hemoglobinas. La hemoglobina A, HbA (α_2, β_2), HbA2 (α_2, δ_2) y la hemoglobina fetal HbF(α_2, γ_2) La hemoglobina A está constituida por una parte prostética llamada hemo que es idéntico en todas las variaciones de la hemoglobina humana. La parte proteica de la molécula (globina) consta de cuatro cadenas polipeptídicas, dos cadenas alfa con 141 aminoácidos y dos cadenas betas con 146 aminoácidos.

La hemoglobina glucosilada se forma de modo no enzimático mediante una reacción de dos pasos. La primera reacción es rápida donde por condensación reversible se unen el grupo carbonilo de la glucosa y el grupo amino de la valina terminal de la cadena beta de la hemoglobina se forma una aldimina lábil o base de Schiff; a continuación, la aldimina experimenta lenta e irreversiblemente una reorganización de Amadori y se convierte en una cetoamina más estable.¹ Las hemoglobinas glucosiladas se designan como Hb A1a, Hb A1b y Hb A1c.

La Federación Internacional de Química Clínica define actualmente a la Hb A1c como la hemoglobina A que se glucosila de forma irreversible en una o ambas valinas N-terminales de las cadenas β de la molécula tetramérica de la hemoglobina. La Hb A1c se eleva de dos a tres veces en los pacientes diabéticos. Se utiliza como un índice del control metabólico de la diabetes durante las 4 a 8 semanas anteriores.

Como respuesta al crecimiento rápido del feto y de la placenta, así como las demandas crecientes, la mujer embarazada sufre cambios en el metabolismo de carbohidratos, lípidos y proteínas tanto numerosos como intensos. En verdad ningún otro acontecimiento fisiológico en la vida postnatal induce alteraciones metabólicas tan profundas. La embarazada cambia con rapidez de un estado postprandial caracterizado por un aumento sostenido del nivel de glucosa a un estado de ayunas caracterizado por descenso sanguíneo de la glucosa y algunos aminoácidos. Al mismo tiempo que son más altas las concentraciones plasmáticas de ácidos grasos libres y colesterol.

Las complicaciones relacionadas con el embarazo y la diabetes pueden afectar tanto al feto como a la madre. El 2-5 % de todas las embarazadas no diabéticas padecen diabetes gravídica, que es más frecuente entre las mujeres negras, latinas e indígenas norteamericanas. Después del embarazo, se detecta diabetes tipo 2 en el 5-10 % de estas mujeres y el resto corre un mayor riesgo (20-50 %) de padecer diabetes en los siguientes 5 a 10 años.

En mujeres embarazadas y con diabetes mellitus pregestacional (tipo 1 o 2) y gestacional la determinación de la hemoglobina glucosilada tiene particular importancia pues se ha visto que su valor correlaciona con el desarrollo de malformaciones congénitas, con la ganancia de peso del producto (peso bajo al nacimiento y macrosomía) y con la presencia de complicaciones neonatales.

Los cambios hematológicos producidos durante el embarazo normal que resultan en un aumento del volumen sanguíneo a expensas de un incremento tanto del plasma como de eritrocitos, siendo mayor el incremento del plasma. Así como a pesar de haber un aumento de la eritropoyesis, la concentración de hemoglobina y el hematocrito descienden en grado leve y como consecuencia de las alteraciones metabólicas del embarazo, la glicación de proteínas se modifica y con ello el valor de las hemoglobinas glucosiladas. Valores diferentes de hemoglobina glucosilada ha sido informada, así como un comportamiento diferente en cada trimestre ⁽²⁹⁾.

De igual forma se ha demostrado que la Diabetes en el primer trimestre de embarazo está asociada a mayor morbilidad Materno-perinatal que la DG. El embarazo normal tiene como característica endocrina que es un estado diabetogénico, esto ocurre por el aumento progresivo de las concentraciones de glucosa postprandiales y la disminución de la sensibilización de las células a la insulina en las etapas tardías de la gestación. En la gestante en el primer trimestre comienza con aumento de la sensibilidad de la insulina; pero al finalizar este periodo disminuye la sensibilidad a la insulina y en el tercer trimestre, se presenta aumento del 30% de la secreción hepática de glucosa basal y disminución entre 40 a 50% de la disposición de glucosa mediada por insulina.

La Diabetes está asociado a mayor Morbilidad Materno Perinatal que Diabetes Gestacional (RR: 1.26, IC: 95%, $p < 0.05$). La Diabetes está asociado a mayor hipertensión inducida por el embarazo y polihidramnios que la Diabetes Gestacional (32.56% y 34.88% frente a 23.26% y 15.12%), mientras que se encuentra similar proporción en el caso de corioaminionitis (16.28%). La Diabetes Pregestacional está asociada a mayor macrosomía y malformaciones neonatales que la Diabetes Gestacional (39.53% y 23.26% frente a 27.91% y 3.49%), mientras que se encuentra similar proporción en el caso de hipoglicemia (20.93%) ⁽²⁷⁾.

La relevancia en nuestra población para el desarrollo del estudio actual es el hecho de que la hiperglucemia preexistente, que sería un diagnóstico de diabetes fuera del embarazo presente en el momento de la concepción, se asocia con un mayor riesgo de malformaciones congénitas que no se observan con niveles más bajos de glucosa. Por lo tanto, la Diabetes en el primer trimestre de embarazo y la DG conllevan riesgos para la madre, el feto, el recién nacido y nuestro sistema de salud ⁽²⁾.

La diabetes gestacional es frecuente y constituye un problema de salud asociado a diferentes factores de riesgo para la madre y el feto, que generan complicaciones que pudieran evitarse ⁽¹⁹⁾. Cada año se incrementa su presencia como resultado de edades más adultas para la procreación y el aumento de la obesidad en las edades reproductivas ⁽²²⁾. La diabetes preexistente o pregestacional expone al feto a concentraciones elevadas de glucosa, durante el primer trimestre del embarazo ⁽⁵⁾.

El estudio Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcomes (HAPO) informó asociaciones entre los niveles de glucosa materna y el aumento del peso al nacer, la tasa de cesáreas y el aumento de los niveles séricos de péptido C en el cordón umbilical ⁽⁸⁾⁽⁷⁾. Así como el riesgo de resultados adversos maternos, fetales y neonatales aumentaba en función de los niveles de glucemia a las 24-28 semanas de gestación, incluso dentro de los rangos previamente considerados normales para el embarazo.

Se estudiaron 23,316 participantes con datos cegados, se calculó los odds ratios ajustados para los resultados adversos del embarazo asociados con un aumento en el nivel de glucosa plasmática en ayunas de 1 SD, un aumento en la 1 hora nivel de glucosa plasmática de 1 SD, y un aumento en el nivel de glucosa plasmática de 2 horas de 1 SD. Para el peso al nacer por encima del percentil 90, las razones de probabilidad fueron 1,38, 1,46 y 1,38, respectivamente; para el nivel de péptido C en suero de sangre del cordón umbilical por encima del percentil 90, 1,55, 1,46 y 1,37; para el parto por cesárea primaria, 1,11, 1,10 y 1,08; y para la hipoglucemia neonatal, 1,08, 1,13 y 1,10 ⁽²⁾⁽⁸⁾.

Las pacientes que cursan con diabetes durante la gestación presentan mayor riesgo de complicaciones maternas y fetales en comparación con la población general. Dentro de las complicaciones están: la preeclampsia, malformaciones congénitas (4 a 10 veces más), macrosomía, prematurez, hipoglucemia, hipocalcemia, ictericia, síndrome de distrés respiratorio y muerte fetal. Presentan hasta 15 veces más un incremento de la mortalidad neonatal ⁽⁵⁾. Se ha observado que estas complicaciones pueden extenderse en la madre posterior al embarazo y en el recién nacido durante la vida pediátrica y adolescencia ⁽²²⁾.

De acuerdo a lo anterior la diabetes expone al feto a concentraciones elevadas de glucosa, durante el primer trimestre del embarazo, esto provoca un incremento en el riesgo de malformaciones congénitas a nivel de sistema nervioso central, cardiovascular, renal y músculo-esquelético, entre otros, con una alta probabilidad de abortos espontáneos ⁽⁵⁾.

Esta misma exposición provoca trastornos del neurodesarrollo como son Trastornos del desarrollo, Trastornos por déficit de atención e hiperactividad y Trastornos del espectro autista. En el año 1998, Ornoy publicó el primero de una serie de estudios de casos y controles realizados en Israel, en el que compararon un grupo de niños preescolares con antecedente de DE con un grupo control, encontrando en los primeros menor rendimiento en las pruebas de motricidad fina y gruesa, con correlación inversa con el valor de hemoglobina glicosilada (HbA1C) materna, sin distinguir el tipo de DE.

Un año después, focaliza su atención en la DG, analizando las funciones cognitivas de niños entre los 6 y 9 años con antecedente de exposición a DMG diagnosticada en el segundo trimestre de embarazo. Los hallazgos confirman un menor rendimiento en pruebas cognitivas y en motricidad fina y gruesa, sobre todo en los más pequeños, con una tendencia a disminuir la significancia estadística al aumentar la edad de los niños⁽²⁴⁾.

En 2001, con el objetivo de diferenciar los efectos de la DM y la DG, publica la evaluación en dos grupos de niños entre 5 y 8 años y entre 9 y 12 años, estratificados de acuerdo al tipo de DE. Aunque refieren en ambos grupos una alteración de la motricidad fina y gruesa, solo los hijos de madres con DG presentaron un menor cociente intelectual que los controles de ambos grupos etarios estudiados. En 2019 una revisión sistemática que incluyó 19 artículos, analizando 18 681 niños expuestos a DM y más de 2 millones de controles, encuentra una asociación negativa de la DM tipo 1, con una media de diferencia de -3.07 en el coeficiente intelectual de los hijos. Más recientemente, en 2020, el grupo finlandés de Kong, en una cohorte prospectiva de 649 043 nacidos vivos entre 2004 y 2014, encontró una prevalencia de alteraciones del neurodesarrollo del 5.39%. La obesidad materna preconcepcional se asoció con riesgo de trastorno del desarrollo intelectual con un OR de 1.56, que aumentó a OR 3.2 si se sumaba a DM tipo 2 y a OR 3.64 asociada a DM tipo 1 ⁽²⁵⁾.

Como complicaciones posteriores al nacimiento los hijos de madres diabéticas podrían desarrollar a largo plazo padecimientos como enfermedad coronaria, hipertensión arterial crónica, dislipidemia, obesidad y diabetes tipo 2, todo como resultado de los cambios en el desarrollo de tejidos y órganos clave en condiciones intrauterinas adversas ⁽⁵⁾.

La obesidad constituye también un factor de riesgo para la presencia de riesgos para la madre, feto y recién nacido, condicionando un alto riesgo de aborto espontáneo, diabetes gestacional, hipertensión gestacional, preeclampsia, parto prematuro, alteraciones del trabajo de parto y mayor tasa de cesárea. El número de gestantes con obesidad también se encuentra aumentado, coincidiendo con una edad materna avanzada al momento del embarazo.

El sobrepeso en la mujer en edad fértil ha aumentado el doble en los últimos 30 años. Según el instituto nacional de perinatología de México, se observa un porcentaje mayor del 80% de gestantes con sobrepeso u obesidad ⁽⁹⁾⁽²³⁾.

La multiparidad, el consumo bajo de calcio previo y durante el embarazo, estrés crónico, edades maternas extremas, hábitos y un menor nivel de educación se consideran factores predisponentes para una ganancia de peso mayor en el embarazo. El peso ganado en el embarazo se determina por varios elementos que abarcan además de los fisiológicos, los familiares, sociales y nutricionales ⁽⁹⁾.

Existen estudios que han demostrado que un control estricto de los niveles de glucosa en sangre durante el embarazo puede reducir el riesgo de resultados perinatales adversos ⁽⁵⁾⁽¹¹⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾⁽¹⁷⁾.

Los principales factores de riesgo para el desarrollo de Diabetes tipo 2 son sobrepeso, obesidad, familiares de primer grado con Diabetes, ser afroamericano, latino, nativo y asiático americano, historia de enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial, sistémica, hipertrigliceridemia, síndrome de ovario poliquístico (SOP), sedentarismo, resistencia a la insulina, prediabetes, diagnóstico previo de diabetes gestacional ⁽²⁾⁽²⁸⁾.

Los principales factores de riesgo para el desarrollo de DG son: edad materna mayor a 30 años, historia previa de DG, historia familiar de diabetes, IMC mayor a 30, historia de abortos o muerte fetal in útero de causa inexplicable ⁽⁵⁾⁽⁷⁾.

En las embarazadas que cursan el primer trimestre con alteraciones de glucosa de ayuno en ausencia de síntomas, se recomienda realizar curva de tolerancia a la glucosa oral (CTGO) con carga de 75gr, nueva determinación de glucosa de ayuno o si se cuenta con el recurso, determinación de HbA1C ⁽⁵⁾.

Estudios recientes han demostrado utilidad en la realización solo de glucosa en ayuno como prueba diagnóstica en el primer trimestre de embarazo, sin embargo, solo es significativa si existe asociación con sobrepeso u obesidad, siendo necesaria la realización de pruebas complementarias cuando los valores son menores a 92 mg/dl ⁽²⁶⁾.

Como se demostró en otro estudio que la realización solo de glucemia basal en el primer trimestre no es útil para el diagnóstico de DG sin pruebas convencionales, pero si se determinó que un aumento de la glucemia basal en el primer trimestre es más que la continuación de un aumento de la glucemia basal pregestacional, como expresión de una resistencia a la insulina previa al embarazo ⁽³⁰⁾.

El diagnóstico de Diabetes se establece en embarazadas antes de la semana 13 utilizando los criterios estándar para Diabetes tipo 2 en la población general ⁽⁵⁾.

Los criterios para el diagnóstico de Diabetes ⁽²⁾ son: Glucosa plasmática en ayuno ≥ 126 mg/dL (7.0 mmol/L). Glucosa plasmática a las 2-h de ≥ 200 mg/dL (11,1 mmol/L) durante la prueba de tolerancia oral a la glucosa. La prueba debe realizarse según lo descrito por la OMS, utilizando una carga de glucosa que contenga el equivalente a 75 g de glucosa disuelta en agua. Una HbA1C $\geq 6.5\%$ (48 mmol/mol). Y finalmente en un paciente con síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis hiperglucémica, una glucosa plasmática aleatoria de ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l).

Así como los criterios para el diagnóstico de DG ⁽²⁾.

Estrategia de un solo paso: Realice una curva de tolerancia oral a la glucosa de 75 g, con medición de glucosa plasmática cuando el paciente esté en ayuno a la 1 y a las 2 h, a las 24-28 semanas de gestación en mujeres sin diagnóstico previo de diabetes. La prueba de tolerancia oral a la glucosa debe realizarse por la mañana después de un ayuno nocturno de al menos 8 h.

El diagnóstico de DG se realiza cuando se alcanza o se cumple alguno de los siguientes valores de glucosa plasmática excedido:

- En ayuno: 92 mg/dL (5,1 mmol/L)
- 1 h: 180 mg/dL (10,0 mmol/L)
- 2 h: 153 mg/dL (8,5 mmol/L)

Estrategia de dos pasos: Paso 1. Realizar una prueba de carga de glucosa de 50 g (sin ayuno), con medición de glucosa plasmática a la hora, a las 24–28 semanas de gestación en mujeres sin diagnóstico previo de diabetes. Si el nivel de glucosa plasmática medido 1 h después de la carga es ≥ 130 , 135 o 140 mg/dL (7,2, 7,5 o 7,8 mmol/L, respectivamente), proceda a una curva de tolerancia oral a la glucosa de 100 g. **Paso 2.**

La prueba de tolerancia oral a la glucosa de 100 g debe realizarse cuando el paciente está en ayunas. El diagnóstico de DG se realiza cuando al menos dos de los siguientes cuatro niveles de glucosa plasmática (medido en ayuno y a las 1, 2 y 3 h durante la prueba de tolerancia oral a la glucosa) se cumplen o exceden (criterios de Carpenter-Coustan):

- En ayuno: 95 mg/dL (5,3 mmol/L)
- 1 h: 180 mg/dL (10,0 mmol/L)
- 2 h: 155 mg/dL (8,6 mmol/L)
- 3 h: 140 mg / dL (7,8 mmol / L)

Diferentes criterios de diagnóstico identificarán diferentes grados de hiperglucemia materna y riesgo materno / fetal, lo que lleva a algunos expertos a debatir y discrepar sobre las estrategias óptimas para el diagnóstico de DG ⁽⁶⁾. Todas las pacientes con diagnóstico de Diabetes y embarazo serán referidas al segundo nivel de atención, si este cuenta con la infraestructura necesaria para hacer un seguimiento y manejo adecuados para este tipo de paciente; de no ser así, se referirán a tercer nivel.

Las pacientes con diabetes en el primer trimestre de embarazo y daño a órgano blanco deberán ser manejadas en tercer nivel de atención ⁽⁵⁾.

La HbA1c proporciona una estimación de la glucosa promedio durante los 3 meses anteriores, por lo que las pautas recomiendan establecer una HbA1c de 6% ⁽¹⁴⁾⁽¹⁵⁾⁽¹⁷⁾.

Estudios demostraron que niveles $\geq 5.9\%$ identificaron a todas las pacientes con DG y que las pacientes con niveles de 5.9% a $< 6.5\%$ presentaron anomalías congénitas, preeclampsia, distocia de hombros y muerte perinatal ⁽¹⁶⁾.

Otro estudio demostró que niveles $\geq 5.7\%$ refleja deficiencias en la función de las células beta y la eliminación de glucosa que son características de la DG ⁽¹⁷⁾.

El estudio más reciente realizado en población mexicana en el Instituto Nacional de Perinatología mostró que el rango de referencia de HbA1C para mujeres embarazadas mexicanas sanas durante el embarazo es de 4.4% a 5.6%. Sugiriendo como límites superiores del valor de HbA1c $\leq 5.6\%$, 5.5% y 5.6% para el Primer, Segundo y Tercer trimestre, respectivamente ⁽¹⁸⁾.

Estas consideraciones destacan la necesidad de realizar el presente estudio para el diagnóstico oportuno de diabetes en el primer trimestre de embarazo mediante la realización de pruebas de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) durante el primer trimestre de embarazo y antes de la semana 13 de gestación, para determinar la validez de la Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) con la glucosa en ayuno para el diagnóstico de Diabetes en mujeres mexicanas sanas en el primer trimestre de embarazo de la Unidad de Medicina Familiar # 9. Así como iniciar las medidas no farmacológicas y farmacológicas necesarias para un adecuado control glucémico y que como se ha documentado en la literatura, disminuir las complicaciones tanto para la madre, el feto y el recién nacido. Finalmente, la derivación oportuna a segundo y tercer nivel para su valoración como embarazo de alto riesgo y seguimiento.

ANTECEDENTES

El grupo etario de mujeres en edad fértil ha aumentado drásticamente. La diabetes en el primer trimestre de embarazo no identificada se asocia con malos resultados perinatales como macrosomía, distocia de hombros, parálisis del plexo braquial, con mayores tasas de anomalías congénitas y mortalidad perinatal en comparación con los embarazos complicados por diabetes gestacional transitoria (DG). Desafortunadamente, del 30 al 50% de los casos de Diabetes tipo 2 no están diagnosticados y en el embarazo pueden permanecer sin identificarse hasta la detección sistemática de DG entre las 24 y 28 semanas de gestación, momento en el que los efectos adversos pueden ser evidentes. Es importante señalar que no existe un punto de referencia basado en la detección de Diabetes con la realización de la hemoglobina glicosilada (HbA1c) durante el primer trimestre del embarazo que nos permita un diagnóstico oportuno en aquellas embarazadas en las que los niveles de glucosa en ayuno son normales.

JUSTIFICACIÓN

Magnitud: En la actualidad la diabetes es una de las grandes pandemias en cuestiones de salud. Nuestro país ocupa el sexto lugar a nivel mundial de Diabetes, lo cual en un futuro ocasionara grandes daños a la salud de nuestra población debido a los múltiples efectos deletéreos que esta patología ocasiona en la salud, dentro de los cuales se presentan las complicaciones en el embarazo.

Viabilidad: El Programa Nacional de Salud y los programas prioritarios de atención, contemplan a la Diabetes, junto con la obesidad y otros padecimientos crónicos como áreas prioritarias de atención por nuestro sistema de salud.

Vulnerabilidad Con la realización de este estudio y de acuerdo a los resultados obtenidos se espera que se pueda lograr incidir en la detección oportuna de la Diabetes en el primer trimestre de embarazo.

Factibilidad: Es posible realizar el estudio, pues solo se necesitarán hojas de recolección que serán aplicados a la población en estudio, así como una sola toma de muestra de glucosa en ayuno y hemoglobina glicosilada.

Trascendencia: A la larga este padecimiento traerá repercusiones económicas a nuestro sistema de salud por las complicaciones que genera tanto para la madre como para el feto o recién nacido. Estas complicaciones utilizan muchos recursos de nuestro sector salud.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el primer nivel de atención, una de las principales acciones a realizar es la detección de Diabetes en el primer trimestre de embarazo y Diabetes gestacional en pacientes entre la semana 24 y 28 de embarazo como parte de las funciones a realizar por el médico Familiar, sin embargo, se ha observado que cuando no existe un diagnóstico o no es oportuno, se refleja en un mayor número de complicaciones perinatales tanto para el recién nacido como para la madre. Es por esta razón que es necesario contar con parámetros de Hemoglobina glicosilada (HbA1c) desde la primera consulta de control prenatal en el primer trimestre de embarazo que nos permite diagnosticar y diferenciar una Diabetes de una DG incluso en pacientes con niveles normales de Glucosa en ayuno en la Unidad de Medicina Familiar # 9. Por estos hechos es que se plantea la siguiente pregunta:

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Qué sensibilidad y especificidad tendrá la medición de hemoglobina A1c (HbA1c) vs glucosa en ayuno para la detección de Diabetes en pacientes embarazadas sanas en el primer trimestre de embarazo?

OBJETIVO GENERAL

- Determinar la validez de la Hemoglobina glicosilada (HbA1c) con la Glucosa en ayuno para el diagnóstico de Diabetes en mujeres mexicanas sanas en el primer trimestre de embarazo de la Unidad de Medicina Familiar # 9.

OBJETIVO ESPECÍFICO

- Determinar la sensibilidad de la Hemoglobina glicosilada (HbA1c) para el diagnóstico de Diabetes en pacientes embarazadas sanas en el primer trimestre del embarazo.
- Determinar la especificidad de la Hemoglobina glicosilada (HbA1c) para el diagnóstico de Diabetes en pacientes embarazadas sanas en el primer trimestre del embarazo.

HIPÓTESIS

La realización de los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c) en mujeres mexicanas sanas en el primer trimestre de embarazo contará con una mayor validez para la detección oportuna de Diabetes, teniendo como resultado un tratamiento oportuno y disminución de las complicaciones perinatales asociadas a este padecimiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

TIPO DE INVESTIGACIÓN:

Este es un estudio descriptivo, transversal y observacional

- a) **DESCRIPTIVO:** Según el control de las variables o el análisis y alcance de los resultados.
- b) **TRANSVERSAL:** Según el número de una misma variable o el periodo y secuencia del estudio.
- c) **OBSERVACIONAL:** Ya que la investigación solo va a describir el fenómeno estudiado.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Para la realización del presente estudio, se incluirán pacientes sanas en el primer trimestre de embarazo que asistan a la consulta externa de Medicina Familiar de la UMF No. 9 “San Pedro de los Pinos” durante el periodo de abril de 2022 a junio de 2022, que cumplieron con los criterios de inclusión, exclusión y eliminación establecidos.

POBLACIÓN, LUGAR Y TIEMPO

Pacientes sanas que cursan el primer trimestre de embarazo en la consulta externa de la UMF No 9 San Pedro de los Pinos, desde abril de 2022 a junio de 2022.

MUESTRA

El tipo de estudio que se realizaraa es observacional, descriptivo y transversal; este tipo de diseño permitirá llevar a cabo el estudio que se requerirá para contestar la pregunta de investigación y será el estudio de menor costo.

Se llevó a cabo dentro de la Unidad de Medicina Familiar # 9 San Pedro de los Pinos un censo de pacientes que recibieron atención médica de primera vez en consultorio de Medicina Familiar, que se encontraban cursando el primer trimestre de embarazo, para conocer nuestra población en estudio del periodo comprendido de mayo a julio de los años 2019 y 2020. El censo se realizó con el apoyo del Área de Información y Archivo Clínico (ARIMAC) donde se realizó una búsqueda en la base de datos de la Unidad Médica y se obtuvieron un total de 215 embarazadas de atención de primera vez en el primer trimestre del embarazo para el año 2019 y un total de 175 embarazadas para el año 2020.

Con base en la población en estudio de los años 2019 y 2020 se realizó el cálculo del tamaño de la muestra finita con el número mínimo de sujetos que cumplían con los criterios de selección. El cálculo se realizó mediante la siguiente fórmula:

$$n = \frac{k^2 * p * q * N}{(e^2 * (N - 1)) + k^2 * p * q}$$

Año 2019

$$n = \frac{(1.96)^2 * (0.5) * (0.5) * (215)}{((0.05)^2 * ((215) - 1)) + (1.96)^2 * (0.5) * (0.5)}$$

n= 138

Año 2020

$$n = \frac{(1.96)^2 * (0.5) * (0.5) * (175)}{((0.05)^2 * ((175) - 1)) + (1.96)^2 * (0.5) * (0.5)}$$

n= 120

Promedio: 129

En donde:

N: es el tamaño de la población o universo (número total de posibles encuestados) = 215 en el año 2019 y 175 en el año 2020.

k: es una constante que depende del nivel de confianza que asignemos. En este caso se asignó un nivel de confianza del 95% = 1.96

e: es el error muestral deseado. El error asignado fue del 5%.

p: es la proporción de individuos que poseen en la población la característica de estudio. Este dato al ser desconocido se asigna el 50% = 0.5

q: es la proporción de individuos que no poseen esa característica, es decir, es 1-p = 0.5

n: es el tamaño de la muestra (número de encuestas que vamos a hacer).

El tamaño mínimo de la muestra que se cálculo para este estudio fue de 138 para el año 2019 y 120 para el año 2020, se realiza la obtención del promedio de ambos años y nos da un tamaño mínimo de la muestra de 129.

Con el tamaño mínimo de la muestra obtenida de un total de 129 pacientes a las cuales se les realizara la aplicación de un cuestionario u hoja de recolección de datos mediante una entrevista dirigida donde se recabaran datos importantes de la historia clínica como son ficha de identificación, antecedentes personales no patológicos, antecedentes personales patológicos, antecedentes heredofamiliares y antecedentes ginecoobstetricos, así mismo se obtendrá el Índice de Masa Corporal (IMC) y resultados de pruebas que se realizaran las cuales comprenden Glucosa en ayuno y Hemoglobina glicosilada (HbA1c) tomando en cuenta los puntos más importantes de la historia clínica dirigidos a nuestro estudio y cumpliendo con los criterios de selección.

TAMAÑO MÍNIMO DE LA MUESTRA

- Tamaño mínimo de la muestra de 129 pacientes.

TIPO DE MUESTREO

- Probabilístico simple.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Embarazadas sanas del 1er trimestre de embarazo atendidas en consultorio de medicina familiar.
- Embarazadas del 1er trimestre con sobrepeso y obesidad
- Embarazadas sanas con antecedentes familiares de Diabetes
- Embarazadas con antecedentes de enfermedades Cardiovasculares

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Embarazadas con atención de primera vez en el servicio de Atención Médica Continua
- Embarazadas con atención de primera vez en el servicio de Urgencias

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Embarazadas con diagnóstico de Diabetes
- Embarazadas con diagnóstico de Prediabetes
- Embarazadas con diagnóstico de Síndrome Metabólico
- Embarazadas en tratamiento con hipoglucemiantes
- Embarazadas con diagnóstico y en tratamiento por anemia

VARIABLES DEL ESTUDIO

Variable independiente:

- Diabetes Tipo 1 y 2
- Diabetes Gestacional

Variable dependiente:

- Glucosa en ayuno
- Hemoglobina glicosilada

VARIABLES UNIVERSALES:

- Edad
- Sexo
- Escolaridad
- Ocupación
- Estado civil
- Antecedentes heredofamiliares

DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable dependiente	Definición de la variable:	Indicadores	Escala	Operacionalización de la variable:
<p>Glucosa en ayuno</p> <p>Hemoglobina glicosilada</p>	<p>Son aquellas medidas que facilitan el diagnóstico de Diabetes o Diabetes gestacional. Así como mantener los valores de glucemia dentro de los límites para prevenir la presencia de complicaciones.</p>	<p>Glucosa en ayunas >92mg/dl y HbA1c \geq6.5%</p>	<p>Cuantitativa</p> <p>Ordinal</p>	<p>Se tomará la muestra de laboratorio en una sola medición para determinar tanto la Glucosa en ayuno como la Hemoglobina glicosilada.</p>
Variable independiente	Definición de la variable	Indicadores	Escala	Operacionalización de la variable
Diabetes Tipo 1	<p>Diabetes tipo 1: es aquella debida a la destrucción de células B, que generalmente conduce a insulina absoluta deficiente.</p>	Diabetes Tipo 1,	<p>Cuantitativa</p> <p>Ordinal</p>	<p>Con base en el resultado de la Glucosa en ayuno y hemoglobina glicosilada y utilizando los criterios de la ADA: Glucosa en ayuno \geq126 mg/dL, Glucosa a las 2-h de \geq200 mg/dL por CTGO, HbA1C \geq6.5% síntomas clásicos, una glucosa aleatoria de \geq200 mg/dl (11,1 mmol/l).</p>
Diabetes Tipo 2	<p>Diabetes tipo 2: es aquella debida a una pérdida progresiva de secreción de insulina en el fondo de resistencia a la insulina.</p>	Diabetes Tipo 2	<p>Cuantitativa</p> <p>Ordinal</p>	<p>Estrategia de un solo paso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En ayuno: 92 mg/dL (5,1 mmol/L) • 1 h: 180 mg/dL (10,0 mmol/L) • 2 h: 153 mg/dL (8,5 mmol/L) <p>Estrategia de dos pasos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En ayuno: 95 mg/dL (5,3 mmol/L) • 1 h: 180 mg/dL (10,0 mmol/L)
Diabetes Gestacional	<p>Diabetes gestacional (DG): diabetes diagnosticada en el segundo o tercer trimestre de embarazo que no es claramente diabetes manifiesta.</p>	Diabetes gestacional	<p>Cuantitativa</p> <p>Ordinal</p>	

				<ul style="list-style-type: none"> • 2 h: 155 mg/dL (8,6 mmol/L) • 3 h: 140 mg / dL (7,8 mmol / L)
Variables	Definición de la variable	Escala	Indicadores	Operacionalización de la variable
Sexo	Condición orgánica sexual	1. Femenino 2. Masculino	Cualitativa nominal	A través de interrogatorio directo o basándonos en la credencial del INE.
Edad	Tiempo que ha vivido una persona, partiendo del día entrevistado y su fecha de nacimiento.	En años cumplidos	Cuantitativa discreta	A través de interrogatorio directo, diferencia de tiempo entre fecha de nacimiento y día entrevistado o con base en la credencial del INE.
Ocupación	Trabajo o cuidado que impide emplear el tiempo en otra cosa.	Tipo de ocupación	Cualitativa nominal	A través de interrogatorio directo.
Escolaridad	Período de asistencia a un centro escolar	-Ninguno -Primaria -Secundaria -Preparatoria o Bachiller -Licenciatura -Posgrado	Cualitativa ordinal	A través de interrogatorio directo.
Estado civil	Condición de una persona en relación con su nacimiento, nacionalidad, filiación o matrimonio, que se hacen constar en el registro civil y que delimitan el ámbito propio de poder y responsabilidad que el derecho reconoce a las personas naturales.	-Soltero -Casado -Divorciado -Viudo	Cualitativa nominal	A través de interrogatorio directo.

Antecedentes heredofamiliares	Enfermedades que padecieron o padezcan familiares cercanos al paciente como lo son padres, abuelos, tíos, hermanos	-Diabetes -Hipertensión Arterial -Obesidad -Enfermedad cardiovascular -Dislipidemia -Cáncer -Sx metabólico	Cualitativa nominal	A través de interrogatorio directo (Anexo 2).
-------------------------------	--	--	---------------------	---

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La recolección y el análisis de datos se harán mediante una base de datos que se generara en el programa Microsoft Excel y el programa SPSS.

Se realizará un análisis estadístico descriptivo de las variables sociodemográficas (edad y escolaridad) así como de las variables metabólicas (IMC, glucosa en ayuno y Hemoglobina glicosilada (HbA1c) utilizando medidas de tendencia central (moda, media y mediana), de dispersión (varianza, desviación estándar, rango estadístico y coeficiente de validación) y de frecuencias (absoluta, absoluta acumulada, relativa y relativa acumulada).

Para valorar la sensibilidad y especificidad de la hemoglobina glucosilada en comparación con la glucosa en ayuno en nuestro grupo de estudio, se realizará una tabla binaria o de 2x2 y una curva de ROC.

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN

La hoja de recolección de datos es un autoinforme de lápiz y papel en el cual está compuesto por 7 subtemas que corresponden a datos personales, antecedentes personales no patológicos, antecedentes heredofamiliares, antecedentes ginecobstétricos, antecedentes personales patológicos, somatometría y resultados de estudios de laboratorio. **ANEXO 1**

Al tratarse de un instrumento solo de recolección de datos no cuenta con interpretación o puntuación.

MÉTODO DE RECOLECCIÓN

Los datos utilizados durante este estudio serán de tipo primario, que se obtendrán por medio de hojas de recolección de datos, mediciones antropométricas, resultados de estudios bioquímicos y por entrevistas directas con las pacientes. Se realizará en la UMF No. 9 de la Ciudad de México en pacientes embarazadas en edad reproductiva que cursan el primer trimestre de embarazo. Las pacientes serán derivadas por los Médicos Familiares de cada consultorio tanto del turno matutino como vespertino cuando acudan a consulta médica, se les explicara en qué consiste el estudio y las intervenciones que se llevarán a cabo, en breves y claras palabras. Se leerá detenidamente y se explicarán los objetivos, riesgos y complicaciones de la carta de consentimiento informado y se dará a firmar si el paciente acepta participar.

Una vez que se corrobore que los pacientes cumplen los criterios de inclusión para participar en el estudio y firmen la carta de consentimiento informado, se les proporcionará una cita de laboratorio para la medición de glucosa en ayuno y hemoglobina glicosilada (HbA1c), consistirá en una sola medición y de acuerdo a nuestra muestra mínima de población, en el periodo comprendido de octubre a diciembre del 2021. Para la toma de muestra de sangre será necesario que el paciente se presente en el área de laboratorio ubicada en el primer piso de la UMF en la fecha y hora indicada en la cita con un ayuno mínimo de 8 horas. La cantidad de sangre extraída será de 5 ml, la cual será recolectada en un tubo de plástico con tapón rojo. Posteriormente el paciente pasará al aula de enseñanza ubicada en el segundo piso y se realizarán las mediciones antropométricas y se les aplicará el cuestionario de la hoja de recolección de datos. Para medir el peso y la talla se utilizará una báscula mecánica con estadímetro marca Nuevo León con capacidad de 140 kg y 2 metros de altura.

Para la medición del peso y la talla se colocará al paciente en bipedestación con la espalda firme, cabeza recta con mirada hacia el horizonte, brazos descansando a cada lado del tórax y los pies en contacto uno con el otro. Estas mediciones se realizarán sin zapatos, con ropa ligera y sin gorra.

Al finalizar dichas acciones se les programará una cita con el investigador responsable del estudio una semana después de la fecha de realización de las pruebas de laboratorio donde se obtendrán los resultados en la Unidad de Medicina Familiar, así mismo se revisarán y explicarán los resultados, y se determinará un diagnóstico. Todas aquellas pacientes con resultado anormal y que se establezca diagnóstico de Diabetes en el primer trimestre de embarazo serán enviadas con su médico familiar responsable para que se brinde tratamiento, seguimiento y derivación a segundo nivel en caso necesario.

El manejo que se realizara a aquellas pacientes que cumplan con criterios para el diagnóstico de diabetes será inicialmente derivarse con su médico familiar tratante para dar inicio a tratamiento no farmacológico encaminado a modificar medidas higiénico-dietéticas para mejorar la alimentación y control de peso derivando a la paciente al servicio de Nutrición, así mismo para seguimiento en segundo y tercer nivel, al servicio de ginecología y obstetricia, y a la subespecialidad de Materno Fetal para tratamiento farmacológico y el cuidado del binomio con énfasis en el seguimiento al bienestar fetal, consistiendo así en un tratamiento multidisciplinario.

SESGOS

Sesgo de transferencia

- Un tipo de sesgo que podemos encontrar al momento de realizar la encuesta es que los pacientes seleccionados no acepten o abandonen el estudio.

Maniobra de sesgo

- Para evitar este tipo de sesgo a cada una de las pacientes embarazadas se les explicara la importancia que tendrá la realización del estudio en la salud tanto de ellas como para el feto y se lograra así que se tenga un mayor apego.

Sesgo de susceptibilidad

- Otro sesgo es la selección de pacientes el cual solo sea de forma voluntaria y no aleatorizada.

Maniobra de sesgo

- Para evitar este sesgo se seleccionará a las pacientes embarazadas dentro del primer trimestre que cumplan con los criterios de inclusión y se les dará a conocer la carta de consentimiento informado donde decidirán voluntariamente si participan o no en el estudio.

Control de sesgos de información:

- Se realizará una revisión sistemática de la literatura de la medicina basada en evidencia y de fuentes de información confiable.

- El formato para la recolección de los datos se someterá a una revisión por los asesores de la investigación, para verificar su correcta estructura y la precisión de datos.

Control de sesgos de selección:

- Se elegirán grupos representativos con base en criterios de inclusión, exclusión y eliminación.

Control de sesgos de medición:

- Se aplicará el instrumento hoja de recolección de datos reuniendo la información de datos personales, antecedentes y mediciones de somatometría y resultados de laboratorio.

Control de sesgos de análisis:

- Para minimizar errores en el proceso de captura de información, se verificarán los datos recabados.
- Los resultados serán analizados mediante el programa validado S.P.S.S versión 20 de Windows, que servirá para la elaboración de tablas y gráficos, además se obtendrán medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y de dispersión (desviación estándar, varianza, rango, valor mínimo y valor máximo) estimación de medias y proporciones con intervalos de confianza. Además de frecuencias y porcentajes.
- No se manipularán los resultados.

ASPECTOS ÉTICOS

El presente proyecto de investigación esta bajo las consideraciones del Reglamento de la Ley General de Salud, que hace referencia a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, así como también bajo los criterios de la Norma Oficial de Investigación Científica (Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012) que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Para garantizar la pertinencia ética de esta investigación, se parte del reconocimiento de los principios establecidos en el **Código de Núremberg**, la declaración de Helsinki y las diferentes declaraciones de la Asociación Médica Mundial, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, además de los principios establecidos en el **Informe Belmont** en materia de investigación en seres humanos.

Declaración de Helsinki

La Declaración fue originalmente adoptada en junio de 1964 en Helsinki, Finlandia, y ha sido sometida a cinco revisiones y dos clarificaciones, creciendo considerablemente de 11 a 37 párrafos. La Asociación Médica Mundial (AMM) promulgó la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. Se agregan los párrafos más relevantes sobres los cuales se fundamenta el actual protocolo de investigación:

Párrafo 6: El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

Párrafo 7: La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

Párrafo 10: Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

Párrafo 22: El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación. El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración.

Párrafo 25: La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria.

Durante las diferentes etapas de diseño, implementación y comunicación de los resultados de esta investigación, prevalecerá el criterio del respeto a la dignidad y protección de los derechos y bienestar de las personas que participan en la misma, como lo establece el Artículo 13 del Capítulo I, Título segundo del **Reglamento de la Ley General de Salud**, en Materia de Investigación para la Salud.

Se considera que esta investigación será realizada en un grupo que reúne las características de grupos subordinados, siendo una población de estudiantes en entornos hospitalarios, como lo establece el Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia de Investigación para la Salud. Por lo que se implementarán las acciones necesarias para dar cumplimiento a lo establecido por la misma, y a fin de salvaguardar su integridad.

Ya que se considera como riesgo de la investigación “a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio”, el presente proyecto se puede clasificar como estudio clase II, con riesgo mínimo. Si bien se realizará una intervención que no plantea modificar la conducta de los participantes, las preguntas contenidas en los instrumentos de evaluación, podría llegar a incidir en la esfera emocional de los alumnos.

Por lo tanto, durante todo el proceso de la investigación y publicación de resultados se contemplan:

1. Confidencialidad: Los datos de identificación de cada uno de los participantes se utilizarán única y exclusivamente para fines de investigación del, así mismo los resultados derivados del presente estudio se reportarán y se publicarán en forma anónima respetando la confidencialidad de los participantes.
2. Consentimiento Informado: Se realizará una explicación clara y completa de la justificación y objetivos de la investigación, así como de su participación, riesgos y beneficios, apoyo y orientación en caso de que derivado de su participación se encontrara en situación de necesitarlas.

Se explicará el carácter de voluntario de su participación con los derechos asociados a dicha voluntariedad. Se explicará el carácter anónimo de su participación.

Se le brindará una explicación adecuada para cada caso sobre los contenidos del documento Informado, mismo que se le otorgará para su lectura y firma, facilitando la comunicación con los investigadores en caso de que existan dudas.

Tomando como fundamento al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, y los lineamientos del Instituto Mexicano de Seguro Social para la investigación en salud, el documento contiene los siguientes datos:

Nombre completo con que fue registrado el proyecto en el comité local de investigación, número de registro, efectos adversos que pudieran presentarse, beneficios y obligaciones de los participantes, así como nombre completo y teléfonos del investigador principal, nombre completo del participante, así como de dos testigos (ver anexos).

El consentimiento informado será recabado por alguna persona que no se encuentre en una situación jerárquica en la cual el participante pueda estar sujeto a presiones por subordinación.

3. Derecho a retirarse del estudio. Los participantes podrán solicitar retirarse del estudio en cualquier momento sin que existan consecuencias de ningún tipo en su perjuicio.

4. Anonimato: se respetará el anonimato de cada uno de los participantes en el presente proyecto de investigación al no revelarse los datos de identificación a ninguna otra persona ajena al proyecto.

En tanto en el **artículo 17 de la Ley General de Salud** se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

- I. **Investigación sin riesgo:** Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

- II. **Investigación con riesgo mínimo:** Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y
- III. **Investigación con riesgo mayor que el mínimo:** Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS/OMS)

1. Respeto a las personas: Todo participante será respetado como agentes autónomos.
2. Beneficencia: Se evitará que se dañe a los participantes mediante el respeto a la información y confidencialidad.
3. Justicia: La invitación a participar será a todas las pacientes embarazadas sanas en el primer trimestre de embarazo, sin discriminación a sus condiciones particulares y/o raza, sexo, preferencia sexual o nivel económico.

El respeto por las personas incluye, a lo menos, dos consideraciones éticas fundamentales:

Respeto por la autonomía, que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación; y protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada, que implica que se debe proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o vulnerables.

La beneficencia se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño. Este principio da lugar a pautas que establecen que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de investigación.

Además, la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas; este aspecto de la beneficencia a veces se expresa como un principio separado, no maleficencia (no causar daño). La justicia se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado, dar a cada uno lo debido.

En la ética de la investigación en seres humanos el principio se refiere, especialmente, a la justicia distributiva, que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación.

NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Los beneficios de este estudio es determinar la validez de la hemoglobina glicosilada (hba1c) para la detección de diabetes en embarazadas sanas en el primer trimestre de embarazo en la unidad de medicina familiar # 9. Los resultados del presente estudio serán manejados de manera confidencial con fines del desarrollo de la estrategia educativa, el desarrollo del estudio y la publicación de los resultados, previa revisión y análisis por parte de asesores, comités revisores y comité editorial. El presente estudio se ajusta a los lineamientos generales en materia de investigación, buenas prácticas médicas y de protección de datos, por lo que:

- Contará con un consentimiento de informado.
- Se apegará a las recomendaciones del comité local de investigación y ética.
- Se apega a la normatividad en relación con protección de datos, los cuales serán de uso exclusivo para la investigación.

RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS, MATERIALES Y FINANCIAMIENTO DEL ESTUDIO

Recursos humanos:

- Investigador. González Rete Antonio
- Director de protocolo: Sánchez Almazán Patricia
- Aplicador de encuestas. González Rete Antonio
- Recolector de datos: González Rete Antonio
- Asesor metodológico: Garibay López Leticia
- Asesor clínico: Martínez Díaz Ana Karina

Físicos:

- Unidad de Medicina Familiar No. 9 “San Pedro de los Pinos”, en el área de consulta externa,

Materiales:

- Bolígrafos
- Hojas blancas tamaño carta
- Impresora de la UMF No. 9
- Papelería de oficina
- Equipo de cómputo institucional
- Base de datos de pacientes de la UMF No. 9
- Computadora portátil MacBook Pro 17
- Software macOS Big Sur 11.6 y Paquetería Office 2016
- Impresora HP personal.
- Fotocopias
- Agujas desechables amarillas y jeringas desechables con capacidad de 5 ml
- Torundas con alcohol y guantes estériles de látex
- Báscula mecánica con estadímetro

Financieros:

- Los gastos que se generen en este estudio se llevarán a cabo con recursos propios del investigador.

RESULTADOS

Se incluyó un total de 126 pacientes. El promedio de edad fue de 28.17 años, con una edad mínima 15 y máxima de 41 años, la edad que se observó con mayor frecuencia fue de 25 años.

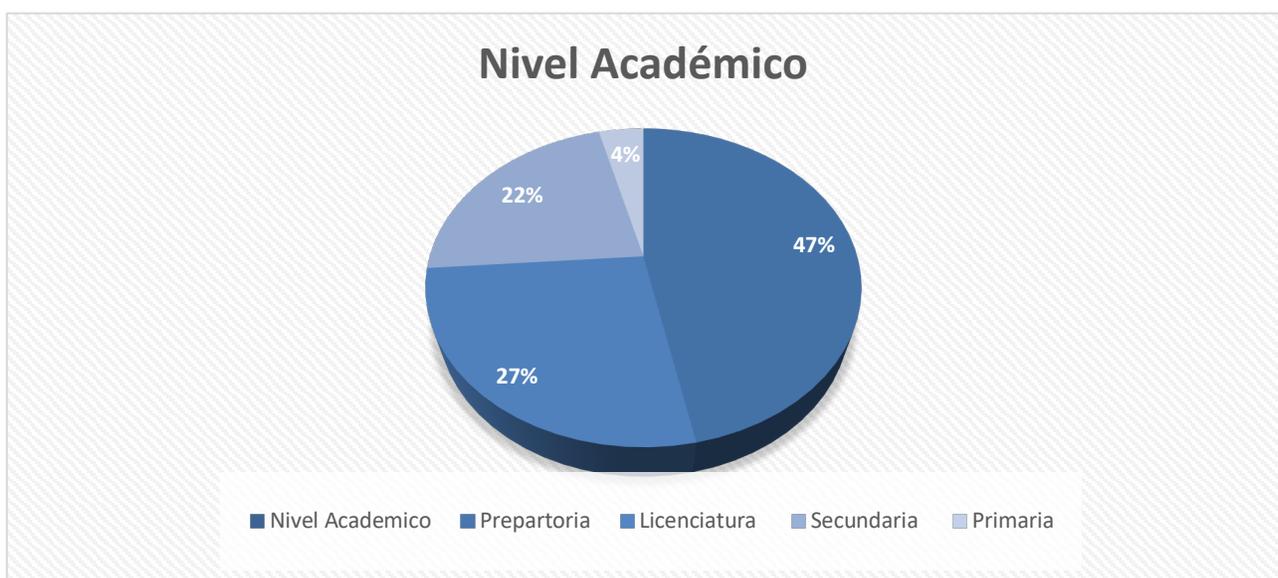
Estadísticos

Edad de Paciente

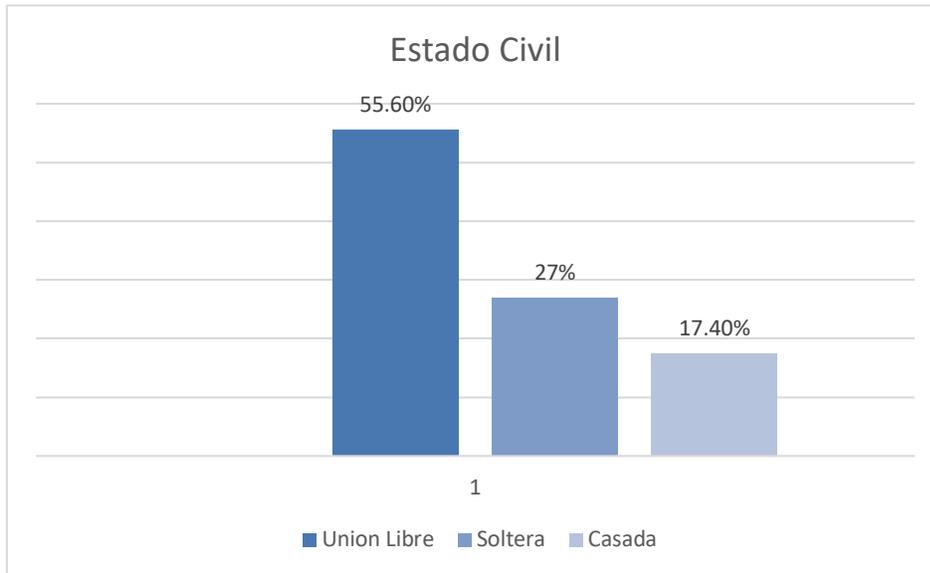
N	Válido	126
Media		28.17
Mediana		27.00
Moda		25 ^a
Mínimo		15
Máximo		41

a. Existen múltiples modos. Se muestra el valor más pequeño.

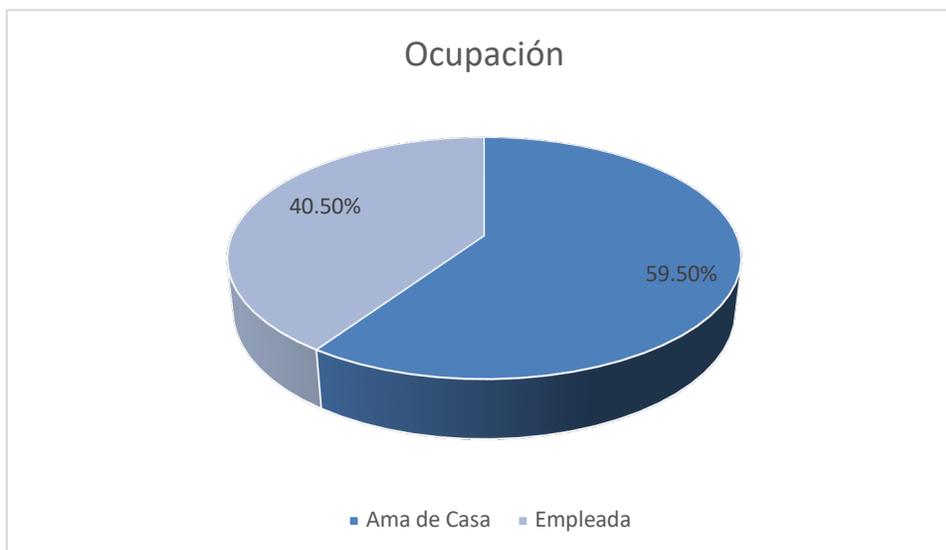
En cuanto al nivel académico el 46.8% (IC95% 38.1-55.6) concluyeron la preparatoria, el 27.0% (IC95% 19.8-34.9) tenían licenciatura terminada, el 22.2% (IC95% 15.1-30.2) habían terminado la secundaria y el 4% (IC95% .8-7.9) solo tenían estudios con primaria terminada.



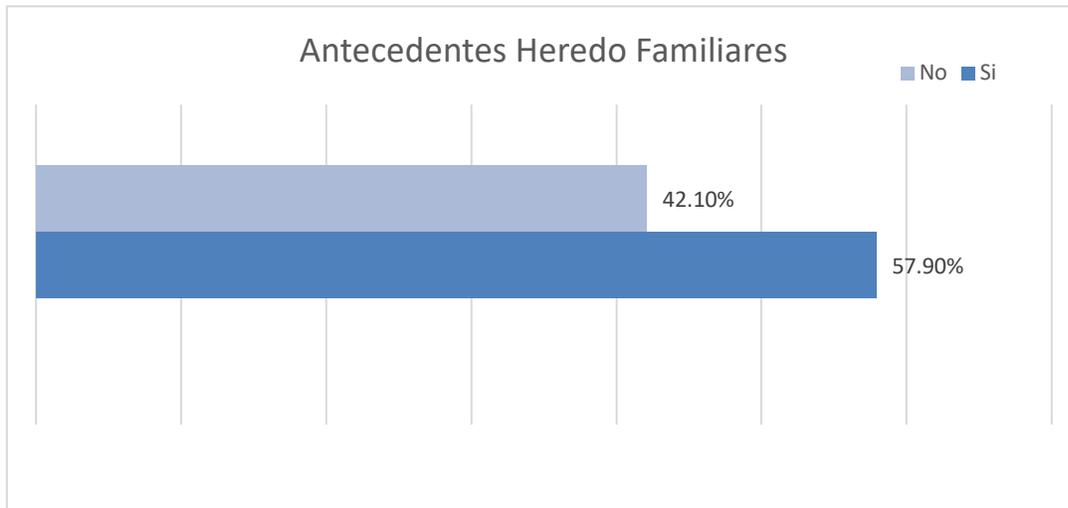
Con respecto al estado civil se encontró que el 55.6% (IC95% 46.0-64.3) se refirieron en unión libre, el 27.0% (IC95% 19.0-35.7) solteras, el 17.5% (11.1-24.6) casadas.



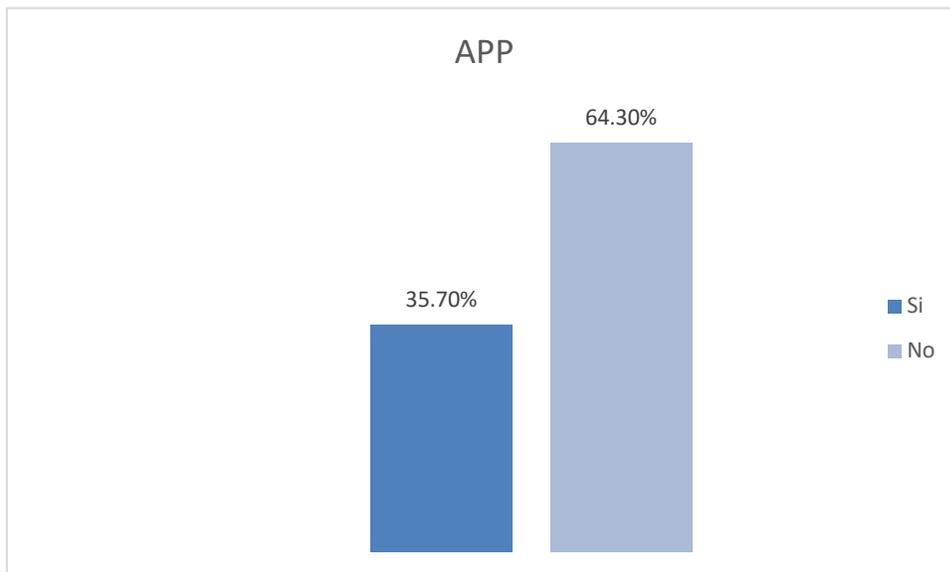
Refiriéndonos a la ocupación de la paciente el 59.5% (IC95%51.6-68.3) se ocupaban solamente a las labores del hogar, el 40.5% (IC95% 31.7-48.4) eran trabajadoras.



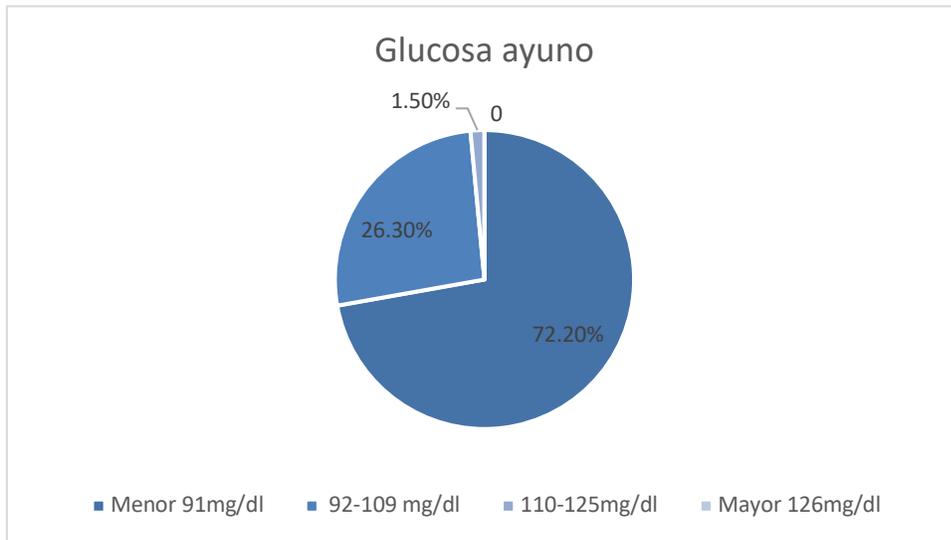
En la población estudiada se obtuvo que del total de las pacientes el 57.9% (IC95% 49.2-66.7) no presentaban algún antecedente heredo-familiar de Diabetes, mientras que el 42.1% (IC95% 33.-50.8) si tenían este antecedente.



Como valor predictivo se encuentran los antecedentes personales, en donde en este estudio se encontró que el 64.3% (IC95% 55.6-72.2) no tenían antecedente de obesidad o enfermedades cardiovasculares, mientras que el 35.7% si presentaban este factor (IC95% 27.8-44.4)



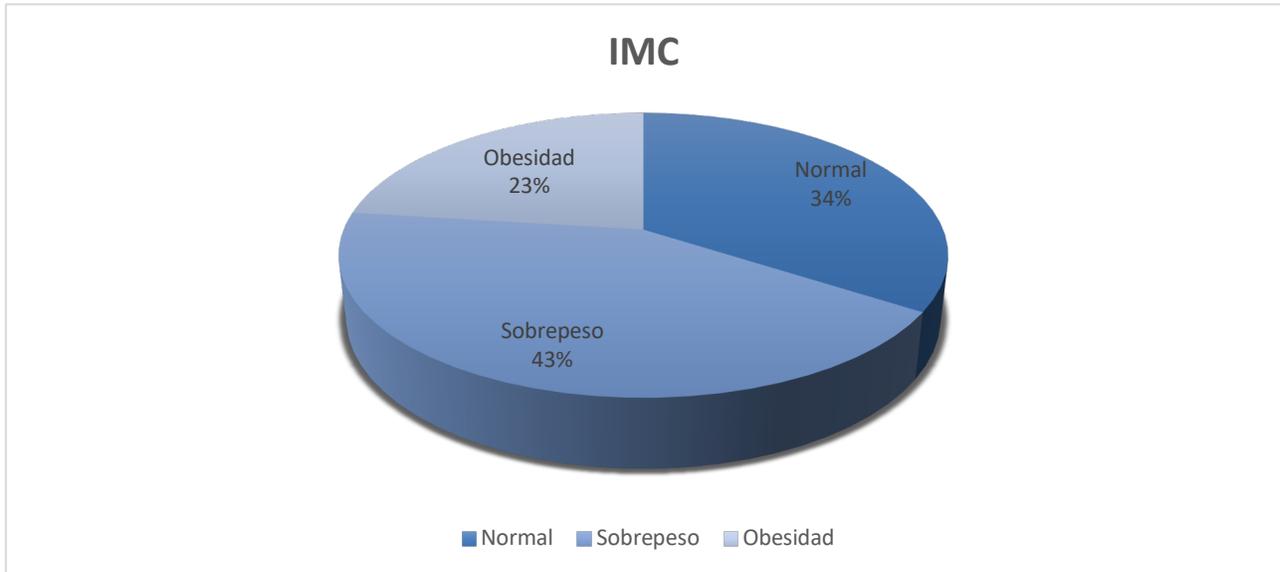
Esta población presentó glucosas en ayuno mayor a 92 mg/dl en un 27.8% (IC95% 20.6-35.7), de estas solo 2 pacientes tuvieron glucosa arriba de 110 mg/dl y ninguna sobrepaso los 126 mg/dl, mientras el 72.2 % (IC95% 64.3-79.4) presentó glucosas menores a 91 mg/dl.



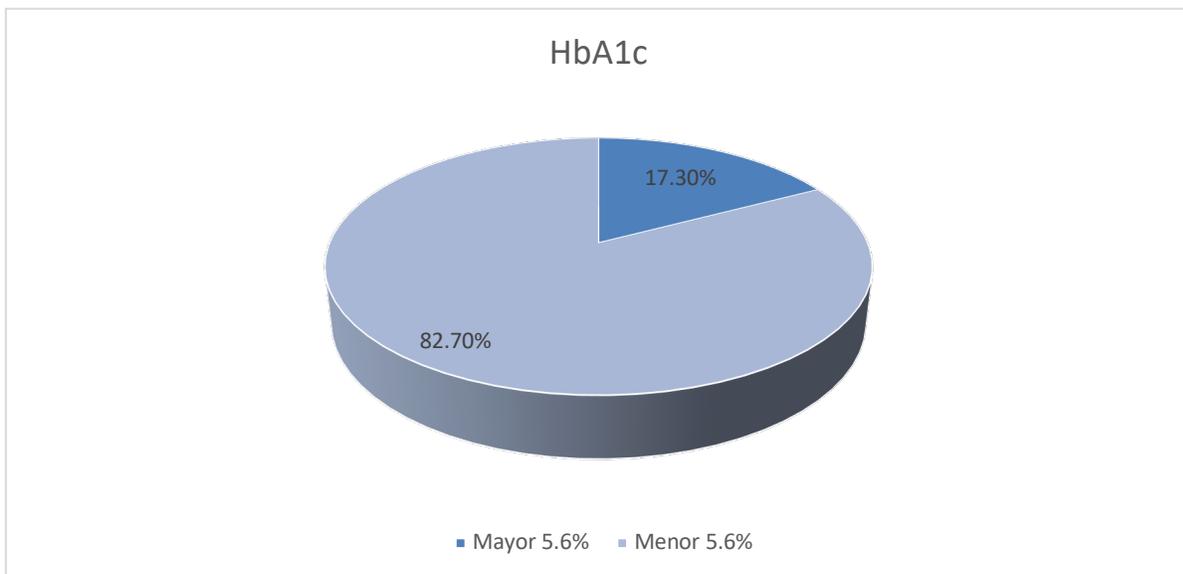
Como variable estudiamos el peso mayor de 4kg en embarazos previos, obteniendo que el 97.6 % (IC95% 94.4-100) no habían presentado un embarazo macrosómico y solo el 2.4% (IC95% 0-5.6) si lo había presentado.



Evaluando el IMC, obtuvimos que el sobrepeso fue el más común con el 42.9% (IC95% 34.1-51.6), seguido por el IMC normal con el 34.1% (IC95% 25.4-42.9), por último la obesidad con el 23% (IC95% 15.9-30.2)



Refiriéndonos a nuestro tema central la HbA1c más frecuente fue una menor a 5.6% con el 82.7% (IC95% 75.6-89), mientras que la HbA1c mayor a 5.6% fue de 17.3% (IC95% 11-24.4).



HEMOGLOBINA GLUCOSILADA MAYOR 5.6%/OCUPACIÓN

Se encontró que del total de las pacientes que presentaron HbA1c mayor de 5.6%, el 7% se dedicaban al hogar y el 10.2% tenían un trabajo fuera de casa, mientras que el resto presentó HbA1c menor a 5.6%. No se encontró diferencia significativa, entre la ocupación y la HbA1c mayor a 5.6 % (p 0.50).

HEMOGLOBINA GLUCOSILADA MAYOR 5.6%/ESTADO CIVIL

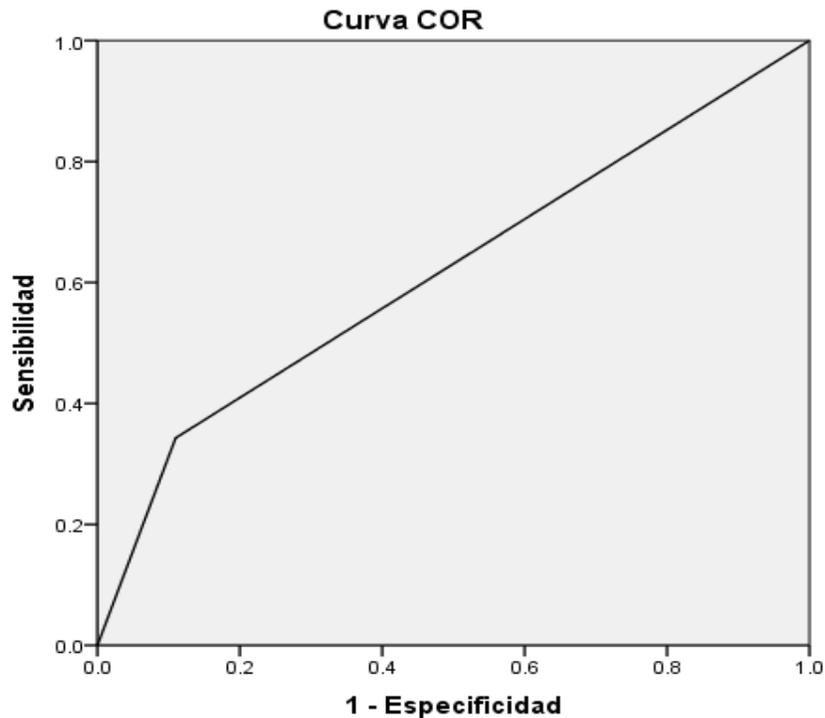
Hablando del estado civil y la HbA1c mayor a 5.6% el 8.7% era solteras, el 5.5% se encontraban en unión libre, el 3.1% se encontraban casadas, y el 81.8% presentaron glucosas por debajo de este parámetro. Se encontró diferencia significativa, entre el estado civil y la HbA1c mayor a 5.6 mg/dl (p 0.019).

HEMOGLOBINA GLUCOSILADA /GLUCOSA EN AYUNO

Refiriéndonos a la glucosa en ayuno y la HbA1c obtuvimos que los que presentaron esta última mayor del 5.6% el 9.5% tenían glucosas en ayuno mayor a 92mg/dl, mientras que el 18.2% tuvieron glucosas en ayuno mayor a 92mg/dl, pero su HbA1C fue menor a 5.6 %. Se encontró diferencia significativa, entre la glucosa en ayuno y la HbA1c mayor a 5.6 mg/dl (p 0.002).

Curva de ROC HbA1c mayor 5.6% y glucosas en ayuno mayor 92mg/dl

Al realizar la curva ROC para medir la sensibilidad y especificidad en el metabolismo anormal temprano de la glucosa en la población mexicana tomando como referencia la HbA1c mayor 5.6% y glucosas en ayuno mayor 92mg/ dl, se obtuvo:



Los segmentos de diagonal se generan mediante empates.

Área bajo la curva

Variable(s) de resultado de prueba: HEMOGLOBINA GLUCOSILADA

Área	Error estándar ^a	Significación asintótica ^b	95% de intervalo de confianza asintótico	
			Límite inferior	Límite superior
.616	.059	.043	.500	.733

La(s) variable(s) de resultado de prueba: HEMOGLOBINA GLUCOSILADA tiene, como mínimo, un empate entre el grupo de estado real positivo y el grupo de estado real negativo. Las estadísticas podrían estar sesgadas.

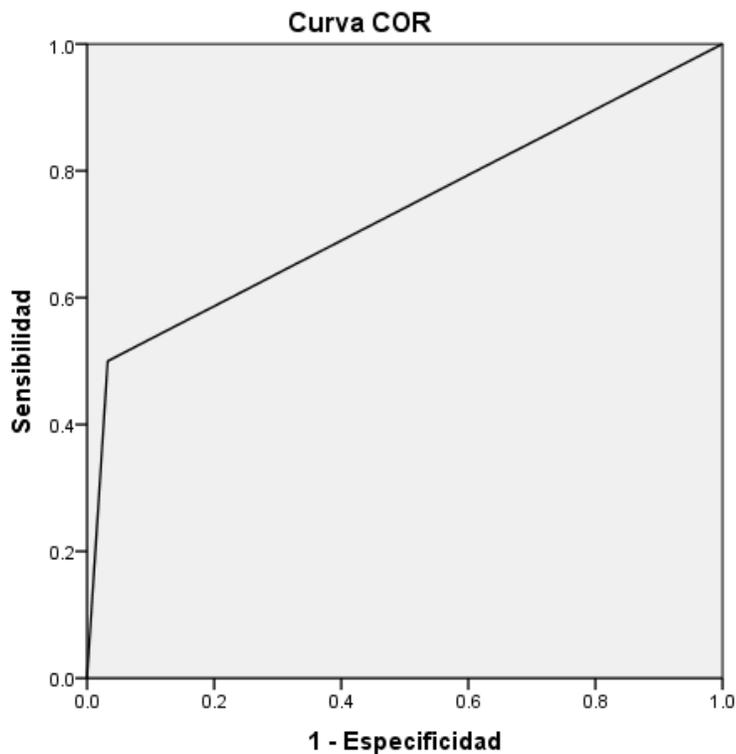
a. Bajo el supuesto no paramétrico

b. Hipótesis nula: área verdadera = 0,5

Con estos resultados se encuentra que la HbA1c 5.6% y glucosas en ayuno mayor 92 mg/dl, presenta una sensibilidad moderada del 35% y una especificidad del 11% para descartar alteraciones del anormal temprano de la glucosa.

Curva de ROC HbA1c mayor 5.9% y glucosas en ayuno mayor 110mg/dl

Por otro lado, en la curva ROC para medir la sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de metabolismo anormal temprano de la glucosa en población mundial, tomando como referencia la HbA1c mayor 5.9% y glucosas en ayuno mayor 110mg/ dl, se obtuvo:



Los segmentos de diagonal se generan mediante empates.

Área bajo la curva

Variable(s) de resultado de prueba: HbA1c 5.9

Área	Error estándar ^a	Significación asintótica ^b	95% de intervalo de confianza asintótico	
			Límite inferior	Límite superior
.734	.226	.258	.290	1.000

La(s) variable(s) de resultado de prueba: HbA1c tiene, como mínimo, un empate entre el grupo de estado real positivo y el grupo de estado real negativo. Las estadísticas podrían estar sesgadas.

a. Bajo el supuesto no paramétrico

b. Hipótesis nula: área verdadera = 0,5

De acuerdo con la gráfica se observó que la HbA1c mayor de 5.9% y glucosas en ayuno mayor 110 mg/dl, presenta una sensibilidad mejor que la previa analizada con el 50%, y la especificidad 33% para el diagnóstico de metabolismo anormal temprano de la glucosa.

CONCLUSIÓN

Nuestro estudio incluyó a 126 pacientes, con respecto a las características analizadas se observó la edad mínima fue de 15 años y máxima de 41 años, la edad que se observó con mayor frecuencia fue de 25 años.

Al referirnos a las características sociodemográficas el 46.8% presentaban preparatoria completa, el 55.6% se encontraban en unión libre, el 59.5% se dedicaban a labores del hogar, el 42.1% presentaban algún antecedente heredofamiliar de Diabetes mellitus, el 35.7% presentaba enfermedades cardiovasculares y obesidad como antecedente personal y solo el 2.4% habían presentado un embarazo macrosómico previo.

Analizando los niveles de glucosa encontramos que el 27.8%, de las pacientes evaluadas presentaron glucosas arriba de 92mg/dl y de estos el 1.5% tuvieron glucosa arriba de 110mg/dl. La HbA1c mayor a 5.6 % en relación con el estado civil glucosas en ayuno mayor a 92mg/dl se obtuvo que el 8.7% eran solteras y el 9.5% presentaron glucosas arriba de 92mg/dl.

Con respecto al tema central de nuestra investigación encontramos que la HbA1c mayor a 5.6% y glucosas en ayuno mayor 92 mg/dl, presenta una sensibilidad moderada del 35% y una especificidad 11% para descartar alteraciones del metabolismo anormal temprano de la glucosa en población mexicana. Con los valores de HbA1c 5.9% y glucosas en ayuno mayor 110 mg/dl, presenta una sensibilidad de 50% y una especificidad 33% para el diagnóstico de metabolismo anormal temprano de la glucosa en la población mundial.

DISCUSIÓN

El presente estudio tuvo como finalidad, documentar la validez de la Hemoglobina Glucosilada como diagnóstico de Diabetes Pregestacional en pacientes en el primer trimestre de embarazo y su asociación con la edad, escolaridad, ocupación, nivel académico, estado civil, antecedentes heredofamiliares, antecedentes personales de diabetes mellitus y diabetes gestacional, así como embarazos previos con productos de peso mayor a 4 kg.

Con base en nuestros resultados, la población etaria más frecuente fue en la tercera década de la vida años, lo que se relaciona con lo ya reportado por Sánchez-González C.M (2018) et al, quienes reportan que la mayor prevalencia se encuentre en el rango de edad de $28,2 \pm 6,7$ años. Por lo contrario, se encontró una discrepancia con el IMC más frecuente, ya en nuestro estudio se observó una mayor frecuencia en el sobrepeso y en el estudio de Sánchez fu el IMC normal.

Los niveles de HbA1c de referencia en nuestro estudio con mayor frecuencia fueron de 5.1% con una incidencia de 14.9%, lo que concuerda con en el estudio de Sánchez, el cual obtuvo una HbA1c igual en el primer trimestre.

Otra situación evaluada fue el antecedente de macrosomía fetal, en el estudio España-Dorado S, (2019) se tuvo una prevalencia del 10% lo que tiene una relación relativa con los resultados en nuestra investigación donde encontramos una frecuencia del 2.4%, lo cual nos arroja que este factor tiene un pobre impacto en la detección de Diabetes en el primer trimestre, otra variables estudiada en el estudio de España fueron los AHF de Diabetes Mellitus con un porcentaje de 3.17%, lo que no concuerda con nuestro estudio ya que se obtuvo que el 42.1% tenía antecedentes familiares de Diabetes mellitus.

En el estudio de Font-López K (2018), analizando la glucosa en ayuno el 68.1% presentó glicemias mayores a 92 mg/dl, con respecto al IMC, el 38.7% de las pacientes tuvo sobrepeso y 29.4% obesidad. De las pacientes con sobrepeso, 50% tuvieron concentraciones ≥ 92 mg/dl en ayuno y 100% de las pacientes con obesidad reportaron valores mayores a 92 mg/dl, resultado completamente diferente encontrado en nuestro estudio ya que solo el 27.8% presentó glucosas por arriba del 92mg/dl, y no se encontró relación significativa con el IMC.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA SUR CDMX
 UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No.9
 SAN PEDRO DE LOS PINOS
 COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACION E INVESTIGACIÓN EN SALUD



TÍTULO DEL PROYECTO:
VALIDEZ DE LA HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HBA1C) PARA LA DETECCIÓN DE DIABETES EN EMBARAZADAS SANAS EN EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO EN LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR # 9
2021-2022

FECHA	ABR 2021	MAY 2021	JUN 2021	JUL 2021	AGO 2021	SEP 2021	OCT 2021	NOV 2021	DIC 2021	ENE 2022	FEB 2022	MAR 2022
TÍTULO	X											
ANTECEDENTES	X											
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	X											
OBJETIVOS		X										
HIPÓTESIS		X										
PROPOSITOS			X									
DISEÑO METODOLÓGICO				X								
ANÁLISIS ESTADÍSTICO					X							
CONSIDERACIÓN ES ETICAS						X						
RECURSOS							X					
BIBLIOGRAFÍA								X	X			
ASPECTOS GENERALES										X		
REGISTRO Y EVALUACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN										X	X	X

(PENDIENTE + /APROBADO X)

2021-2022

FECHA	ABR 2022	MAY 2022	JUN 2022	JUL 2022	AGO 2022	SEP 2022	OCT 2022
ETAPA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO	+						
RECOLECCIÓN DE DATOS	+	+	+				
ALMACENAMIENTO DE DATOS				+			
ANÁLISIS DE DATOS					+		
DESCRIPCIÓN DE DATOS					+		
DISCUSIÓN DE DATOS						+	
CONCLUSIÓN DEL ESTUDIO						+	
INTEGRACIÓN Y REVISIÓN FINAL						+	
REPORTE FINAL						+	
AUTORIZACIONES							+
IMPRESIÓN DEL TRABAJO							+
PUBLICACIÓN							+

(PENDIENTE + /APROBADO X)

Elaboró: González Rete Antonio
 Sánchez Almazán Patricia
 Garibay López Leticia
 Martínez Díaz Ana Karina

ABREVIATURAS

ADA: Asociación Americana de Diabetes **AMM:** Asociación Médica Mundial

ARIMAC: Area de Información y Archivo Clínico

Av.: Avenida

CDMX: Ciudad de México

CTGO: Curva de tolerancia a la glucosa oral

DE: Desviación Estándar

dl: Decilitros

DT1: Diabetes tipo 1

DT2: Diabetes tipo 2

DG: Diabetes Gestacional

Dr.: Doctor

ENSANUT: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición

G: Glucosa

GPC: Guía de Práctica Clínica

HAPO: Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcomes

HAS: Hipertensión Arterial Sistémica

HbA1c: Hemoglobina glicosilada.

IAM: Infarto Agudo al Miocardio

IMC: Índice de Masa Corporal

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

Kg: Kilogramos

m2: Metro cuadrado

mg: Miligramos

NOM: Norma Oficial Mexicana

OMS: Organización Mundial de la Salud

SM: Síndrome Metabólico

S/N: Sin número

SOP: Síndrome de Ovario Poliquístico

SSA: Secretaría de Salud

SSPS: Statistical Package for Social Sciences

SX: Síndrome

UMF: Unidad de Medicina Familiar

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Informe Mundial sobre la Diabetes. Organización Mundial de la Salud 2016. [Internet]. [Consultado 10 Feb 2022]. Disponible en:
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254649/9789243565255-spa.pdf;jsessionid=9719868B075228F12735FB62479F7BAB?sequence=>
2. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. Diabetes Care [Internet] 2020 [Consultado 4 Feb 2022]; 43(Suppl 1). Disponible en:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31862745/>
3. Diagnóstico y Tratamiento Farmacológico de la Diabetes Mellitus Tipo 2 en el Primer Nivel de Atención. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica. Instituto Mexicano del Seguro Social 2018 [Internet]. [Consultado 5 Mar 2022]. Disponible en: <http://imss.gob.mx/profesionales-salud/gpc>
4. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. Instituto Nacional de Salud Pública (ENSANUT). Secretaria de Salud; Instituto Nacional de Salud Publica; México, Instituto Nacional de Estadística y Geografía 2018 [Internet]. [Consultado 31Jan 2022]. Disponible en:
https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanut2018/doctos/informes/ensanut_2018_presentacion_resultados.pdf
5. Diagnóstico y tratamiento de la diabetes en el embarazo. México: Secretaría de Salud 2016 [Internet]. [Consultado 3 Mar 2022]. Disponible en:
<http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/gpc/catalogoMaestroGPC.html>
6. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care [Internet] 2016 [Consultado 4 Feb 2022]; 39(Supplement 1). Disponible en:
<https://doi.org/10.2337/dc16-S005>

7. Font-López KC, Gutiérrez-Castañeda MR. Diagnóstico de diabetes gestacional en población mexicana. Ginecol Obstet Méx [Internet]. 2017 [Consultado 10 Feb 2022]; 85(2). Disponible en:

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S030090412017000200116&lng=es

8. HAPO Study Cooperative Research Group, Metzger BE, Lowe LP, Dyer AR, Trimble ER, Chaovarindr U, Coustan DR, Hadden DR, McCance DR, Hod M, McIntyre HD, Oats JJ, Persson B, Rogers MS, Sacks DA. Hyperglycemia and adverse pregnancy outcomes. N Engl J Med [Internet]. 2008 [Consultado 20 Feb 2021]; 8;358(19). Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18463375/>

9. Lozano Bustillo A, Betancourth Melendez WR, Turcios Urbina LJ, Cueva Nuñez JE, Ocampo Eguigurems DM, Portillo Pineda CW, Lozano Bustillo L. Sobrepeso y Obesidad en el Embarazo: Complicaciones y Manejo. ARCHIVOS DE MEDICINA ISSN 1698-9465 [Internet] 2016 [Consultado 21 Mar 2021]; 12(3). Disponible en:

<https://www.archivosdemedicina.com/medicina-de-familia/sobrepeso-y-obesidad-en-el-embarazo-complicaciones-y-manejo.pdf>

10. Diagnóstico y Tratamiento del Sobrepeso y obesidad exógena. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica. México, CENETEC [Internet]. 2018 [Consultado 20 Dic 2021]. Disponible en:

<http://imss.gob.mx/profesionales-salud/gpc>

11. Nathan DM; DCCT/EDIC Research Group. The diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications study at 30 years: overview. Diabetes Care [Internet]. 2014 [Consultado 10 Oct 2021]; 37(1). Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24356592/>

12. Ray JG, O'Brien TE, Chan WS. Preconception care and the risk of congenital anomalies in the offspring of women with diabetes mellitus: a meta-analysis. *QJM* [Internet]. 2001 [Consultado 10 Dic 2021]; 94(8). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11493721/>
13. Willhoite MB, Bennert HW Jr, Palomaki GE, Zaremba MM, Herman WH, Williams JR, Spear NH. The impact of preconception counseling on pregnancy outcomes. The experience of the Maine Diabetes in Pregnancy Program. *Diabetes Care* [Internet]. 1993 [Consultado 15 Dic 2021]; 16(2). Disponible en: <https://doi.org/10.2337/diacare.16.2.450>
14. Hughes RC, Moore MP, Gullam JE, Mohamed K, Rowan J. An early pregnancy HbA1c $\geq 5.9\%$ (41 mmol/mol) is optimal for detecting diabetes and identifies women at increased risk of adverse pregnancy outcomes. *Diabetes Care* [Internet]. 2014 [Consultado 18 Nov 2021]; 37(11). Disponible en: <https://care.diabetesjournals.org/content/diacare/37/11/2953.full.pdf>
15. Metzger BE, Gabbe SG, Persson B, Lowe LP, Dyer AR, Oats JJN, Buchanan TA. International association of diabetes and pregnancy study Cardiovascular and metabolic risk groups recommendations on the diagnosis and classification of hyperglycemia in pregnancy: response to Weinert. *Diabetes Care* [Internet]. 2010 [Consultado 5 Jan 2022]; 33:e98–82. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2827530/pdf/zdc676.pdf>
16. Hughes RC, Rowan J, Florkowski CM. Is There a Role for HbA1c in Pregnancy? *Curr Diab Rep* [Internet]. 2016 [Consultado 17 Oct 2021]; 16(1). Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11892-015-0698-y>
17. Bozkurt L, Göbl CS, Leitner K, Pacini G, Kautzky-Willer A. HbA1c during early pregnancy reflects beta-cell dysfunction in women developing GDM. *BMJ Open Diabetes Res Care* [Internet]. 2020 [Consultado 7 Jan 2022];8(2). Disponible en:

<https://drc.bmj.com/content/bmjdr/8/2/e001751.full.pdf>

18. Sánchez-González CM, Castillo-Mora A, Alvarado-Maldonado IN, Ortega-González C, Martínez-Cruz N, Arce-Sánchez L, Ramos-Valencia M, Molina-Hernández A, Estrada-Gutierrez G, Sosa SEY, Recio-López Y, Hernández-Sánchez R, Reyes-Muñoz E. Reference intervals for hemoglobin A1c (HbA1c) in healthy Mexican pregnant women: a cross-sectional study. BMC Pregnancy Childbirth [Internet]. 2018 [Consultado 26 Oct 2021]; 18(1). Disponible en:

<https://doi.org/10.1186/s12884-018-2057-x>

19. Quintero Paredes PP. La diabetes mellitus gestacional y su relación con algunos factores de riesgo en el Policlínico “Pedro Borrás Astorga”. Rev Cuba Obstetr Ginecol [Internet]. 2020 [citado 26 Ene 2021]; 46(3):[aprox. 0 p.]. Disponible en:

<http://www.revqinecobstetricia.sld.cu/index.php/gin/article/view/539>

20. España-Dorado SA, González-Dagua YC, Riascos-Melo JJ, Ortiz-Martínez RA, Chaguendo- García JE. Prevalencia de diabetes gestacional e identificación de factores y resultados materno-perinatales asociados en Colombia, tras la implementación de los nuevos criterios de la IADPSG. Rev Fac Med [Internet]. 2020 [Consultado 26 Jan 2021]; 69(2). Disponible en:

<https://revistas.unal.edu.co/index.php/revfacmed/article/view/80195>

21. A Arbiol-Roca A, Pérez-Hernández EA, Aisa-Abdellaoui N, Valls-Guallar T, Gálvez-Carmona F, Mariano-Serrano E, Medina-Casanovas M, Ruiz-Morer MR. The utility HBA1c test as a screening biomarker for detecting gestational diabetes mellitus. Clin Biochem [Internet]. 2021 [Consultado 15 Dic 2021]. Disponible:

<https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2021.01.002>.

22. Sánchez Andrade HJ, Sornoza Calva BO. COMPLICACIONES EN MUJERES EMBARAZADAS CON DIABETES GESTACIONAL: COMPLICACIONES EN MUJERES

EMBARAZADAS . UNESUM-Ciencias [Internet]. 2020 [Consultado 26 Jan 2021];4(3).
Disponibile en:

<http://revistas.unesum.edu.ec/index.php/unesumciencias/article/view/303>

23. Frailuna MA, Di Marco I, Abraham L, Okurzaty P. HOSPITAL DE DÍA COMO ESTRATEGIA DE SEGUIMIENTO DE EMBARAZADAS CON DIABETES GESTACIONAL Y PREGESTACIONAL. Rev Hosp Mat Inf Ramón Sardá [Internet]. 2020 [Consultado 26 Jan 2021]; 1(5). Disponible en :

<https://www.sarda.org.ar/images/2020/Num2-3.pdf>

24. Subiabre Morales ME. EFECTO DE LA INSULINOTERAPIA EN EL ENDOTELIO FETOPLACENTARIO DE EMBARAZOS CON DIABETES MELLITUS GESTACIONAL (TESIS). Pontificia Universidad Catolica de Chile (Chile), ProQuest Dissertations Publishing [Internet]. 2020 [Consultado 26 Jan 2021]; 1(24). Disponible en:

<https://repositorio.uc.cl/xmlui/bitstream/handle/11534/28645/Tesis%20PhD%20Subiabre%20M.p%20df?sequence=1>

25. Cafiero PJ, Krochik G. DIABETES MATERNA Y TRASTORNOS DEL NEURODESARROLLO EN LOS HIJOS. MEDICINA (Buenos Aires) [Internet]. 2020 [Consultado 26 Jan 2021]; 80(6). Disponible en:

<https://www.medicinabuenosaires.com/revistas/vol80-20/n6/685.pdf>

26. Font-López KC, Marcial-Santiago AR, Becerril-Cabrera JI. Validez de la glucemia en ayuno como prueba diagnóstica para diabetes gestacional durante el primer trimestre del embarazo. Ginecol Obstet Mex [Internet]. 2018 [Consultado 26 Jan 2021]; 86(4).
Disponibile en:

<https://www.medigraphic.com/pdfs/ginobsmex/gom-2018/gom184b.pdf>

27. Guerrero Barco EM. MORBILIDAD MATERNO PERINATAL ASOCIADA A DIABETES PREGESTACIONAL COMPARADA CON DIABETES GESTACIONAL

(TESIS); Universidad Privada Antenor Orrego - UPAO; Trujillo – Peru [Internet]. 2020 [Consultado 26 Jan 2021]; 1(11). Disponible en:
https://repositorio.upao.edu.pe/bitstream/20.500.12759/6119/1/REP_MEHU_EDITH.GUERRERO_MORBILIDAD.MATERNOPERINATAL.ASOCIADA.DIABETES.PREGESTACIONAL.COMPARADA.DIABETES.GESTACIONAL.pdf

28. Tuesca Molina R, Acosta Vergara T, Domínguez Lozano B, Ricaurte C, Mendoza Charris H, Flórez-Lozano K, Florez-García V. Diabetes gestacional: implementación de una guía para su detección en la atención primaria de salud. Rev Méd Chile [Internet]. 2019 [Consultado 10 Feb 2021]; 147(2). Disponible en:
https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872019000200190&lng=es

29. Arencibia Fundora Y, Piloto Rivera I, Gonzáles Paneque A, Bello Ferro M. Caracterización de la hemoglobina glucosilada A1c en embarazos sanas. Medimay [Internet]. 2019 [Consultado 15 Dic 2021]; 26(2). Disponible en:
<http://www.revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/1406>

30. López del Val T, Alcázar Lázaro V, García Lacalle C, Torres Moreno B, Castillo Carbajal G, Alameda Fernandez B. Glucemia basal en el primer trimestre como acercamiento inicial al diagnóstico de la diabetes en el embarazo. Endocrinol Diab Nutri [Internet] 2019 [Consultado 12 Jan 2022]; 66(1). Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2530016418301770>



HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Validez De La Hemoglobina Glicosilada (Hba1c) Para La Detección De Diabetes En Embarazadas Sanas En El Primer Trimestre De Embarazo En La Unidad De Medicina Familiar # 9.

IDENTIFICACIÓN

Nombre:
Numero de seguridad social (ID):
Edad:
Escolaridad:
Ocupación:
Estado civil:
Fecha de nacimiento:
Lugar de nacimiento:
Domicilio:
Telefono:

ANTECEDENTES PERSONALES NO PATOLÓGICOS

Dieta: carne (/), pollo (/), huevo (/), verduras (/), frutas (/), cereales (/), leguminosas (/), refresco (/)

ANTECEDENTES HEREDOFAMILIARES (Diabetes Mellitus, Obesidad, Síndrome metabólico)

Abuelo materno:	DM(), HAS(), IAM(), Cáncer(), Dislipidemia(), Sx Metabólico()
Abuela materna:	DM(), HAS(), IAM(), Cáncer(), Dislipidemia(), Sx Metabólico()
Abuelo paterno:	DM(), HAS(), IAM(), Cáncer(), Dislipidemia(), Sx Metabólico()
Abuela paterna:	DM(), HAS(), IAM(), Cáncer(), Dislipidemia(), Sx Metabólico()
Padre:	DM(), HAS(), IAM(), Cáncer(), Dislipidemia(), Sx Metabólico()
Madre:	DM(), HAS(), IAM(), Cáncer(), Dislipidemia(), Sx Metabólico()
Hermanos:	DM(), HAS(), IAM(), Cáncer(), Dislipidemia(), Sx Metabólico()
Hijos:	DM(), HAS(), IAM(), Cáncer(), Dislipidemia(), Sx Metabólico()

ANTECEDENTES GINECOBSTÉTRICOS

G:	P:	A:	C:
Fecha de ultimo evento obstétrico:			
Antecedente de diabetes gestacional:			
Hijo previo con peso de >4kg al nacer:			

ANTECEDENTES PERSONALES PATOLÓGICOS

Enfermedades cronicodegenerativas:
Hospitalizaciones previas:

SEMANAS DE EMBARAZO POR FUR:
SEMANAS DE EMBARAZO POR USG:

SOMATOMETRÍA

IMC:

RESULTADOS DE ESTUDIOS DE LABORATORIO

VALOR	NORMAL	ANORMAL	FECHA
Glucosa en ayuno:			
Hemoglobina glicosilada			



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN
EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ADULTOS)**

Nombre del estudio:	Validez de la hemoglobina glicosilada (hba1c) para la detección de Diabetes en embarazadas sanas en el primer trimestre de embarazo en la Unidad de Medicina Familiar # 9
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Unidad de Medicina Familiar # 9, San Pedro de los Pinos, Av. Revolución S/N, esquina Calle 7, Colonia San Pedro de los Pinos, Benito Juárez, 03800, Ciudad de México a de del 2022.
Número de registro institucional:	En Tramite
Justificación y objetivo del estudio:	Me están invitando a participar en un protocolo de investigación que consiste en la determinación y el impacto que tienen los niveles del estudio Hemoglobina glicosilada (HbA1c) la cual se trata de un estudio de laboratorio que se mide en sangre para el diagnóstico de Diabetes. Así el presente estudio me permitirá identificar si soy una paciente con riesgo de presentar Diabetes en mi primer trimestre de embarazo e iniciar un tratamiento oportuno para disminuir el riesgo de complicaciones para mí y mi bebé. Objetivo: Determinar la validez de la Hemoglobina glicosilada (HbA1c) para el diagnóstico de Diabetes en mujeres mexicanas sanas en el primer trimestre de embarazo de la UMF#9
Procedimientos:	Si aceptó participar en el estudio, se obtendrá información personal de mi expediente clínico y que a través de una cita programada se me realizarán medidas de peso, toma de muestras de sangre venosa y se me aplicara un cuestionario en un periodo de 10 minutos.
Posibles riesgos y molestias:	Investigación de mínimo riesgo. El responsable de la investigación me ha explicado que al participar en este estudio no se me causara daño o lesión alguna. Al responder el cuestionario y al realizarme las mediciones de peso y estatura no tendré ningún tipo de molestias. Los riesgos y molestias que podre tener por la tomar de mi muestra de sangre venosa son: piquetes (punciones), dolor, sangrado, moretones e infección en el sitio del piquete (punción), además de posible desmayo o mareo.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Los beneficios que obtendré serán saber si presento alteraciones en los niveles de glucosa en sangre que confirmen el diagnóstico de Diabetes, los cuales reflejarán una evaluación global de mi estado de salud. Al mismo tiempo recibiré en caso necesario tratamiento médico oportuno que disminuya el riesgo de complicaciones para mí y mi bebé. Así como a lo que ya tengo derecho de seguimiento y tratamiento por mi Médico Familiar, así como especialistas en Ginecología y Obstetricia.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se me informará en caso de datos relevantes, me otorgarán platica informativa posterior a la entrevista y se será enviada con mi Medico Familiar para su seguimiento.
Participación o retiro:	Como paciente tengo plena libertad de decidir mi participación o retiro en cualquier momento durante la realización del cuestionario, sin que se afecte mi atención en el instituto.
Privacidad y confidencialidad:	Mis datos personales serán codificados y protegidos de tal manera que solo pueden ser identificados por los investigadores de este estudio o en su caso, de estudios futuros.

Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiendoseme explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

No acepto que mi familiar o representado participe en el estudio

Si acepto que mi familiar o representado participe y que se tome la muestra solo para este estudio.

Si acepto que mi familiar o representado participe y que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros, conservando su sangre hasta por dos años tras lo cual se destruirá la misma.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Responsable:	Patricia Sánchez Almazán. Médico Adscrito a Medicina Familiar. Turno Matutino. Matricula: 99352434. Unidad de adscripción: UMF # 9. Teléfono: 55-14-03-55-10. Correo electrónico: drapatyalmazan@gmail.com
Colaboradores:	Leticia Garibay López. Médico Adscrito a Medicina Familiar. Turno Matutino. Matricula: 99231366. Unidad de adscripción: UMF # 9. Teléfono: 55-40-63-76-62. Correo electrónico: garibayletty0509@gmail.com Martínez Díaz Ana Karina. Jefe de Laboratorio Clínico. Turno Matutino. Matricula: 98373718. Unidad de adscripción: UMF # 9. Teléfono: 55-39-67-85-96. Correo electrónico: akarinamd@hotmail.com Antonio González Rete. Médico Residente de Medicina Familiar de primer año. Matricula: 97376067. Unidad de adscripción: UMF # 9. Teléfono: 55-80-14-84-98. Correo electrónico: dr.antonio.gonzalez.rete@gmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación del IMSS: Hospital General Regional No. 1 "Dr. Carlos MacGregor Sánchez Navarro", Calle Gabriel Mancera 222, Colonia del Valle, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, CP 3100. Teléfono (55) 50 87 58 71, Correo electrónico: conbioeticahgr@gmail.com

Nombre y firma del sujeto

Testigo 1

Nombre, dirección, relación y firma

Antonio González Rete

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013

