

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA



Proyecto de Investigación para obtener el Título de Especialista en

Ginecología y Obstetricia

Modalidad: Residentado Médico

TÍTULO:

**DIABETES MELLITUS GESTACIONAL Y SU ASOCIACIÓN CON LOS
RESULTADOS PERINATALES EN PACIENTES ATENDIDAS EN EL
HOSPITAL III JOSÉ CAYETANO HEREDIA PIURA. 2013-2018.**

AUTOR:

MC. ESTELA ABIGAIL MOSCOL IPANAQUÉ

ASESOR:

DR. JORGE PADILLA MOSQUERA

2019

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

DATOS GENERALES

1. Título de Proyecto

Diabetes Mellitus Gestacional y su asociación con los resultados perinatales en pacientes atendidas en el Hospital III José Cayetano Heredia Piura. 2013-2018.

2. Línea de investigación

Según la finalidad que se pretende: Aplicada

Según la técnica de comparación: Descriptiva

Según el precepto de investigación: Orientada

3. Escuela Profesional y Departamentos Académicos

Escuela de Postgrado de la UPAO

Programa de Segunda Especialidad

Residentado Médico en Ginecología y Obstetricia

4. Equipo Investigador

Médico Residente Estela Abigail Moscol Ipanaqué

5. Establecimiento y Localidad

Hospital III José Cayetano Heredia – Piura

6. Duración

Mes y año de comienzo: Enero 2019

Mes y año de finalización: Junio 2019

RESUMEN

La diabetes mellitus durante la gestación es una de las dificultades médicas más comunes durante la gravidez. Las gestantes con diabetes mellitus gestacional presentan un peligro superior de morbilidad durante la gravidez, parto y el puerperio. Por lo que, en las mujeres que presentan diabetes mellitus gestacional el peligro de que tengan diabetes se aumenta en una

proporción de 7 veces mayor en comparación con mujeres sin precedente de diabetes mellitus gestacional, agregándose también otras dificultades materno perinatales como por ejemplo : la macrosomía fetal, hipertensión inducida en el embarazo, enfermedad de membrana hialina, malformaciones congénitas (alteraciones fisuro palatinas, cardiopatías etc.). Por lo tanto la finalidad de este trabajo es describir la asociación entre diabetes mellitus gestacional con los resultados perinatales, con el objetivo de progresar nuestra perspectiva preventivo-promocional en la población afectado.

PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. Planteamiento del Problema

La diabetes mellitus gestacional es considerada como la alteración metabólica más común durante la gestación, se ha evaluado que aproximadamente un 7% de todas las gestaciones se dificultan con cualquier tipo de diabetes donde el 86% de estos tienen diabetes mellitus gestacional, los otros son diabetes tipo 1 preexistente y diabetes tipo 2^{1,2}. El incremento de la diabetes mellitus gestacional y la diabetes tipo 2 en paralelo con la obesidad, es razón de inquietud. Tanto la diabetes tipo 1 como la diabetes tipo 2 en la gestación concede un peligro materno y fetal principalmente más que la diabetes mellitus gestacional, con algunas disimilitudes de acuerdo al tipo de diabetes². Los peligros particulares de la diabetes no vigilada en la gestación comprende aborto espontáneo, anomalías fetales, preeclampsia, muerte fetal, macrosomía, hipoglucemia neonatal e hiperbilirrubinemia neonatal, etc. Inclusive, la diabetes en la gestación puede incrementar el peligro de obesidad y diabetes tipo 2 en la prole posteriormente^{1,2}.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), calcula que en el planeta fallecen un promedio de 585 000 mujeres anuales por dificultades durante la gestación, el parto y el puerperio; la diabetes gestacional como situación problema del sector salud ha incrementado la incidencia, lo cual sumado al elevado valor económico que incluye su tratamiento, se considera por la OMS como la única dolencia no infectocontagiosa reconocida como epidemia³.

En nuestro país la diabetes es diagnosticada en aproximadamente 4-5% de gestantes, en la que el 12 % presentan diabetes pregestacional y el 88% evolucionan a diabetes mellitus gestacional. Por lo que la diabetes mellitus gestacional tiene una consecuencia importante en el desenlace de la gestación, porque el producto y la madre pueden padecer peligrosas dificultades imputables directamente a la diabetes como se refiere en la ADA 2018². Los hijos cuyas madres presentaron diabetes durante el embarazo se exponen a llevar un entorno con alteraciones metabólicas, sobre todo hiperglucemia, que supedita una considerable segregación de insulina fetal, que puede alterar su evolución iniciando en la embriogénesis y luego en el crecimiento, supeditando trastornos funcionales como la macrosomía fetal y malformaciones congénitas. Por lo que estos fetos muestran complicaciones mayores en el parto y aumento del número de dificultades neonatales (hipoglucemia, hipocalcemia, síndrome de distrés respiratorio, policitemia, infecciones, etc.). La presentación de estas dificultades fetales guarda un nexo con un deficiente inspección metabólica durante en el embarazo⁵.

Muy aparte de los desacuerdos que se ha producido por años su estudio, esta es una enfermedad que puede ser advertida, ya que cuenta con niveles muy aumentados de recidiva y que es un problema de salud pública muy grave como es la obesidad y la diabetes⁵. Debido al aumento de casuística de diabetes mellitus gestacional en estos años últimos en el Hospital III José Cayetano Heredia – Piura, se resuelve proponer este proyecto con el objetivo de acordar la asociación de esta enfermedad con los resultados perinatales con la finalidad de implementar tácticas de previsión, diagnóstico y tratamiento pertinente de la diabetes mellitus gestacional en nuestra población y reducir los desenlaces desfavorables maternos y neonatales que ésta puede acarrear.

Formulación del Problema

¿Existe asociación entre la diabetes mellitus gestacional con los resultados perinatales en pacientes atendidas en el Hospital III José Cayetano Heredia-Piura durante los años 2013-2018?

2. Antecedentes del Problema

Feng Ru, Liu L, Zhang YY, et al. (Mayo-2018). Examinaron los manejos durante la gestación y la última hospitalización antes del parto en 996 mujeres con y sin diabetes mellitus gestacional desde enero 2011 a diciembre 2015, con el objetivo de valorar el tratamiento de la diabetes mellitus gestacional y su asociación con los productos desfavorables durante la gestación. Se obtuvieron los siguientes resultados donde el promedio de la prevalencia de diabetes mellitus gestacional en 5 años fue 4,4% (1330 / 30,191). Las mujeres con diabetes mellitus gestacional, el 42.8% (426/996) tuvo manejo dietético, el 19.1% (190/996) tuvo manejo con insulina. Los productos desfavorables fueron más posibles en mujeres con inspección desfavorable de la glucosa en sangre como el síndrome de dificultad respiratoria (SDR, $\chi^2 = 13.373$, $P < 0.01$). La glucosa plasmática (FPG) aumentada se registró como una causa de peligro autónomo para el nacimiento prematuro (odds ratio [OR] = 1.460, $P < 0.001$), entrada en unidad de cuidados neonatales (OR = 1.284, $P < 0.001$), RDS (OR = 1.322, $P = 0.001$) y muerte fetal (OR = 1.427, $P < 0.001$). El resultado, el tratamiento de diabetes mellitus gestacional en la práctica clínica no fue agradable, lo que pudo colaborar con productos desfavorables en la gestación⁶.

Mecacci F, Ottanelli S, Petraglia F. (Abril-2018). Efectuaron una verificación ordenada con la finalidad de examinar la morbilidad en mujeres con hiperglicemia en la gestación a corto y largo plazo. Llegando a la conclusión que la hiperglucemia es una de las dolencias médicas más frecuentes que combaten las gestantes en el embarazo y se debe a diabetes mellitus gestacional mayormente. La diabetes mellitus gestacional se asocia con una incidencia mayor de morbilidad materna en la gestación en términos de alteraciones hipertensivos /preclampsia y mayor número de parto por cesárea, así mismo con peligro a largo plazo de diabetes tipo 2 y enfermedad cardíaca. Por lo que la gestación se puede considerar una prueba de estrés; y el diagnóstico de HIP puede revelar una sensibilidad preexistente y, como resultado, un peligro posterior para la diabetes tipo 2 y puede ser un

marcador apropiado del peligro cardiovascular posterior. El control posparto facilita excelente ocasión para implementar estilos de vida saludable para precaver o aplazar el aumento de diabetes o enfermedad cardíaca⁷.

Tomlinson TM, Mostello DJ, Lim KH, Pritchard JS, Gross G. (Abril-2018). Hicieron una investigación de cohorte con 275 mujeres con gestaciones única de un plan de diabetes en el embarazo con el fin de brotar un índice para vaticinar el sobrecrecimiento fetal en gestaciones difíciles con diabetes. Se obtuvieron los siguientes resultados en que cincuenta y un (18.5%) gestaciones se dificultaron por macrostomia fetal. El índice obtenido comprendía cinco factores clínicos: edad ≤ 30 , antecedentes de sobrecrecimiento fetal, incremento exagerado de peso en el embarazo, contorno abdominal fetal incrementada y aumento de glicemia en ayunas. La superficie abajo de la curva (AUC) para el índice es 0.88 [intervalo de confianza del 95% (CI) 0.82-0.92]. Los puntos de corte fueron escogidos para reconocer rangos de "alto peligro" y "bajo peligro" (≥ 8 y ≤ 3) que poseen valores predictivos positivos y negativos de 84% (IC 95% 70-98%) y 95% (IC 95% 92-98%), respectivamente. Un mayor número de mujeres ($n = 182$, 66%) poseían un Índice de "bajo peligro" mientras que el 9% ($n = 25$) poseían un índice de "alto peligro". El **subanálisis** de mujeres moniparas y mujeres embarazadas y la diabetes pregestacional indicaron que la serie de sobrecrecimiento era equivalente o más predictivo cuando se empleaba separadamente estos grupos. Llegando a la conclusión que esta serie de sobrecrecimiento fetal que admite cinco factores clínicos da un recurso para pronosticar el sobrecrecimiento fetal y por lo que, ayuda como instrumento para focalizar la atribución de medios de interés galena y análisis de la terapéutica⁸.

Ríos W, García A, Ruano L, et al. (Marzo-2014). Plantearon realizar una exposición de las dificultades obstétricas de la Diabetes Mellitus Gestacional según con los criterios dispuestos por la Asociación Internacional de Grupos de Estudio de Diabetes y Embarazo (IADPSG) y de acuerdo al reporte del estudio de Hiperglucemia y Resultado Adverso del Embarazo (HAPO). La diabetes mellitus gestacional se puntualiza como una intolerancia a los

carbohidratos, de dureza variante, que se diagnostica por vez primera en la gestación; no es producida por la falta de insulina, sino por el aumento de hormonas que causan resultados bloqueadores en la elaboración de insulina durante el embarazo, propiedad que se llama *resistencia a la insulina* y que se muestra a partir de las 20 semanas de embarazo. El principio racial y los años son causas de peligro, semejante que el índice de masa corporal. Trabajos como el de HAPO se realizan con el fin de aclarar el peligro de finales desfavorables relacionados con variados niveles de intolerancia a la glucosa materna. La IADPSG propone reglas para la terapéutica y la organización de la hiperglucemia en la gestación. El estudio HAPO produjo un elevado porcentaje de dificultades perinatales de la diabetes mellitus gestacional, por lo que se propuso 92 mg/dL de glucemia como punto de corte para el diagnóstico de la diabetes mellitus gestacional. Actualmente se hallan en marcha muchos estudios para valorar si al hacer operaciones de tratamiento desde el punto de corte indicado disminuye la frecuencia de dificultades perinatales. La terapéutica de la diabetes mellitus gestacional radica en un tratamiento dietético restringido en carbohidratos que se debe aplicar en reducidas raciones, en forma más habitual que el tratamiento dietético usual para sostener los niveles de glucosa permanentes⁹.

Naveiro M, Jiménez JJ, Olmedo R, et al. (2014). Efectuaron un trabajo prospectivo con el objetivo de cotejar la asiduidad de resultados perinatales desfavorables en función de 3 criterios diagnósticos de diabetes gestacional. Las mujeres embarazadas se ordenaron en 3 categorías: DG según los criterios del NDDG (tratadas), criterios de Carpenter y Coustan e Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcomes (no tratadas). Se confrontó el peligro de recién nacidos precoces, macrosomías, grandes para edad gestacional y el tipo de parto entre los grupos. Los resultados que se lograron fueron que las embarazadas con diabetes mellitus gestacional tienen mayor asiduidad de efectos perinatales desfavorables. Las gestantes con criterios Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcomes no se diferencian notablemente de las no diabéticas, y las que tienen criterios de

Carpenter y Coustan presentan mas peligro de macrosomías para edad gestacional; OR de 7,14 (1,76-29,96) y 5,84 (1,75-19,52) respectivamente. Pero no se hallan disimilitudes en otras variables obstétricas como la prematuridad o el tipo de parto¹⁰.

3. Justificación del Proyecto

Lo que se sabe sobre la diabetes mellitus gestacional es bastante conocida en el mundo, pero seguimos conociendo muy poco de ésta patología y los diferentes efectos que causan en nuestra región. Por lo que , estimar cómo se relaciona la diabetes gestacional con los consecuencias perinatales en siete últimos años en el hospital, contribuiría a conocer la prevalencia de esta patología y su influencia sobre los resultados perinatales. Esta averiguación apoyará a acoplar las sugerencias elaboradas teniendo como base la medicina basada en evidencias a nuestra objetividad.

La diabetes gestacional se puede advertir en casi un 100%, pero a pesar de toda la incidencia de la misma sigue creciendo. Hay una gran disposición de determinar y fomentar la utilización de factores de peligro para la valoración y previsión ante casos nuevos. En nuestra población de mujeres embarazadas, no solo nos posibilitara coger reparo del peligro que es esta patología sino además arreglar y propulsar tácticas de previsión primaria, según a las sugerencias de la actualidad. Por lo exhibido, esta investigación se realiza con el fin de constituir la relación de la diabetes mellitus gestacional con los efectos perinatales en el Hospital III José Cayetano Heredia-Piura durante los años 2013-2018.

4. Objetivos

General

Constituir la relación entre la diabetes mellitus gestacional con los efectos perinatales en pacientes atendidas en el Hospital III José Cayetano Heredia-Piura durante los años 2013-2018.

Específicos

- Especificar la asiduidad de partos por cesárea en las mujeres con y sin diabetes mellitus gestacional.

- Especificar la asiduidad de aumento de la presión arterial en la gestación en las mujeres con y sin diabetes mellitus gestacional.
- Especificar la asiduidad de macrosomía fetal de las mujeres con y sin diabetes mellitus gestacional.
- Especificar la asiduidad de inmadurez de los productos en las mujeres con y sin diabetes mellitus gestacional.
- Especificar la asiduidad de deformaciones congénitas de los productos de las mujeres con y sin diabetes mellitus gestacional.
- Especificar la asiduidad de fallecimiento del producto antes del parto, durante el parto y luego del parto en las mujeres con y sin diabetes mellitus gestacional.
- Especificar la asiduidad de disminución de la glucosa y síndrome de distrés respiratorio en los productos de las mujeres con y sin diabetes mellitus gestacional.

5. Marco teórico

La gestación habitual es considerada una fase diabetogénica o de fortaleza progresista al resultado de la insulina, por los variaciones en la guía de segregación de la insulina y a los cambios en la susceptibilidad a la actividad de la misma. En el primer trimestre y las fases nacientes del segundo se aumenta la susceptibilidad a la insulina, atribuyéndosele a las superiores manifestaciones de estrógenos circulantes. Todo esto aumenta el acumulo de energía, principalmente en el tejido graso, con propagación del mismo; es desde las 24 a 28 semanas de embarazo que incrementa progresivamente la fortaleza a la insulina, que puede lograr las concentraciones que se ven en los pacientes diabéticos tipo 2. La fortaleza hormonal de la mujer gestante se debe a una mezcla de grasa materna y los resultados desensibilizadores de muchos componentes elaboradas por la placenta, ejemplo el lactógeno placentario, que se incrementa a 30 veces en el embarazo y se considera una hormona contrainsulínica; la hormona placentaria de crecimiento incrementa entre 6 y 8 veces en el embarazo y parece que sustituye a la hormona de crecimiento (HC) hipofisaria en la circulación materna cerca de la semana 20 de embarazo, que aporta con

incrementar el nivel de fortaleza a la insulina; adipocitocinas y el factor de necrosis tumoral alfa que se elaboran en la placenta y por los adipocitos son componentes activos que asimismo aportan a la fortaleza a la insulina en la gestante^{1,11}. A estas modificaciones comunes del embarazo se agregan diversos causales de peligro que limitan a algunas gestantes a producir Diabetes Mellitus Gestacional (DMG) entre ellos tenemos la edad más de 25 o 30 años, índice de masa corporal (IMC) pregestacional superior de 25 kg/m², precedente de hijos macrosómicos, diabetes mellitus en familiares de primer grado, precedentes de intolerancia a la glucosa, glucosuria, aumento mayor de 20 Kg de peso en el actual embarazo, precedentes de preocupaciones obstétricas graves, diagnóstico de síndrome de ovario poliquístico, bajo peso del recién nacido (< percentil 10) para la edad gestacional, peso elevado del recién nacido (> percentil 90), origen racial de peligro elevado de obesidad o diabetes mellitus¹.

La diabetes mellitus gestacional (DMG) es considerada como la alteración metabólica más común en la gestación, se ha apreciado que 7% de todas las gestaciones se dificultan con cualquier tipo de diabetes y que el 86% en promedio producen diabetes mellitus gestacional, y los otros son especialmente diabetes tipo 1 preexistente y diabetes tipo 2^{1,2}. El incremento de la diabetes mellitus gestacional y la diabetes tipo 2 en simultaneo con la obesidad, al igual que en los Estados Unidos y en el mundo, es razón principal de malestar. En la diabetes tipo 1 como la diabetes tipo 2 en la gestación otorgan un peligro materno y fetal relevante superior que la diabetes mellitus gestacional, con varias disimilitudes según el tipo de diabetes². En 80% de casos se debe a una defectuosa replica pancreática, insuficiente de retribuir la fortaleza a la insulina fisiológica de la gestación, y el 20% por un aumento de la fortaleza a la insulina con relacion a la gestación habitual, bien a nivel de receptor insulínico, bien a nivel postreceptor, que no es apropiadamente nivelada por una réplica pancreática habitual¹¹. Por lo que al existir deficiente insulina, la glucosa no se libera de la sangre y transformarse en energía, aglomerándose a nivel sanguíneo hasta obtener niveles muy superiores que se conoce como hiperglicemia, el cual es

significativo estimar en la embarazada para diagnosticar diabetes mellitus gestacional, pese a que por más de 40 años de indagación, no hay acuerdo en relación a la manera inmejorable para localizarla. Las primordiales preocupaciones incorpora si se debe utilizar estudios de localización mundiales o selectivas, y cuyo nivel plasmático de glucosa luego de un acceso de prueba de glucosa es deseable para determinar a las pacientes con diabetes mellitus gestacional⁵. En la actualidad la American Diabetes Association (ADA) aconseja usar una Prueba de Tolerancia a la Glucosa (PTOG) en las mañanas, luego de un abstinencia en la noche no menor a 8 horas, con 75 g, alcanzando niveles de glicemia en abstinencia, a la 1 h y 2 h postcarga de glucosa, a las 24 - 28 semanas de embarazo en mujeres calificadas de diabetes anteriormente. La valoración de diabetes mellitus gestacional se hace cuando los niveles de glucosa en plasma son superiores a lo siguiente: ayuno ≥ 92 mg/dl, 1 h ≥ 180 mg/dl o 2 h ≥ 153 mg/dl^{1,2}.

Las gestantes con diabetes mellitus gestacional presentan mayor peligro de morbilidad en el embarazo, el parto y luego del nacimiento. En el estudio HAPO se halló un peligro incrementado de hipertensión gestacional en 5.9% y de preeclampsia en 4.8%. El cual comprobo, un vínculo directo con la primera prueba de glucemia alterada y el peligro de preeclampsia¹². Asimismo, Gorgal y colaboradores describieron valores iguales en su estudio, con un peligro incrementado de hipertensión gestacional en 5% y de 6.3% de preeclampsia en las pacientes con diabetes mellitus gestacional¹².

En las gestantes con diabetes mellitus gestacional el peligro de producir diabetes (principalmente tipo 2) se aumenta en más de 7 veces en semejanza con gestantes sin antecedente de diabetes mellitus gestacional^{112,13}.

Otra dificultad que pueden probar las gestantes con diabetes mellitus gestacional es la macrosomía fetal, donde el aumento de la glucosa tiene asociación con la grasa neonatal, que se convierte en aumento del tamaño fetal y, por lo tanto, del aumento de distocia, especialmente de hombro durante el nacimiento, y el peso fetal sobrepasa los 4 kg¹⁴. Esta macrosomía incluye más muerte dentro del útero, malformaciones congénitas,

miocardiopatía hipertrófica, trombosis vascular e hipoglucemia neonatal, lo que va a producir un incremento del número de partos por cesárea, con una asiduidad del 23.7%¹⁵. Gorgal y su grupo informaron incremento de cesárea no programada en 19.5% de las gestantes diabéticas comparado en un 13.5% en las no diabéticas, prematuridad, más peligro de toco-traumatismos e incremento de la neomortalidad¹⁴.

Otros trabajos han revelado que el feto ante la exhibición a la diabetes materna aporta a la obesidad en la infancia y la diabetes tipo 2 de inicio en la prole, que es autónomo de los peligros relacionados con la obesidad y tendencia genética^{1,12}.

La presencia de diabetes mellitus gestacional sospecha un peligro incrementado para la gestante de producir: descompensación metabólica aguda como cetoacidosis diabética, el cual es letal para la madre y el feto, infecciones urinarias recurrentes que empeoran el desarrollo de la diabetes, preclampsia/eclampsia, que incrementa el peligro de morbilidad materno/fetal, diabetes gestacional en gestaciones posteriores y diabetes mellitus tipo 2 por que una vez que se ha tenido diabetes gestacional existe probabilidad de que dos de cada tres mujeres vuelva a presentar esta enfermedad en posteriores gestaciones. Un 30 a 40% de las gestantes con diabetes gestacional producen una diabetes mellitus declarada en unos 5 a 10 años. El peligro puede aumentar si además la obesidad coexiste. Datos recientes apuntan a un mayor peligro de aumento de la presión arterial, dislipidemia, y enfermedad cardíaca^{12,16}.

Otros de los resultados de la diabetes mellitus gestacional es la existencia de malformaciones congénitas que se pueden presentar en un 5 a 12%, principalmente las mayores de los sistemas cardiovascular, nervioso central (SNC), genitourinario y esquelético¹⁷. Los trabajos demuestran que los hijos de gestantes que tuvieron diabetes mellitus gestacional, principalmente las que tuvieron hiperglicemia en ayunas, despliegan números mayores de malformaciones congénitas, porque no continuamente se trata de diabetes que se presenta por vez primera en la gestación, pero si es determinada en esta ocasión, además que el peligro de tenerlas es 3 a 4 veces más en hijos

de madres con diabetes pregestacional y/o gestacional en relación con las mujeres sanas. La hipoglucemia es una de las más comunes en los hijos de madres con diabetes gestacional, y es como causa del hiperinsulinismo por hiperplasia de la célula pancreática beta, elaborada, por la transferencia pasiva de cantidades elevadas de glucosa por la placenta, y puede existir hasta en 50% de los recién nacidos, donde solo un porcentaje presenta síntomas, pero su asiduidad es aplicable principalmente en los neonatos macrosómicos¹⁷.

Las patologías del aparato respiratorio como la enfermedad de membrana hialina por inmadurez pulmonar son el resultado del hiperinsulinismo que obstaculiza la labor madurativa de las catecolaminas y corticoides endógenos, y desarrolla la eliminación de la síntesis de fosfatidilglicerol, que es el principal constituyente del surfactante indispensable para la difusión pulmonar, incrementando el peligro de distrés respiratorio, y ocurre en el 15% de los productos de gestantes con diabetes mellitus gestacional¹⁷.

6. Hipótesis

La diabetes mellitus gestacional tiene relación con los efectos perinatales en las mujeres embarazadas atendidas en el Hospital III José Cayetano Heredia-Piura durante los años 2013-2018.

7. Metodología

- Tipo de estudio
Retrospectivo, de corte transversal, comparativo y observacional.
- Diseño de estudio
No experimental, transeccional, de casos y controles.

Factor de riesgo o protección	Casos	Controles	
Expuestos	a	b	a+b
No expuestos	c	d	c+d
	a+c	b+d	a+b+c+d

Proporción de casos expuestos= $a/(a+c)$

Proporción de controles expuestos= $b/(b+d)$

Odds ratio= $(a*d)/(c*b)$

FA= $(OR-1)/OR*$

FAP=FA*fracción de exposición en casos

- Variables

Independiente: Diabetes Mellitus Gestacional

Dependiente: Resultados Perinatales

Covariables:

- Partos por cesárea
- Hipertensión en el embarazo
- Macrosomía fetal
- Prematuridad
- Malformaciones congénitas
- Muerte del producto en el preparto, intraparto y postparto
- Hipoglicemia neonatal
- Síndrome de distrés respiratorio en el producto

VARIABLE		DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADORES	ESCALA DE MEDICIÓN	
Diabetes Mellitus Gestacional		Intolerancia a la glucosa con inicio o primer reconocimiento durante el embarazo, sea o no la condición persistente después del embarazo.	Se buscará en la Historia Clínica (HC) de la gestante el registro del diagnóstico de diabetes mellitus gestacional, determinado mediante una Prueba de Tolerancia a la Glucosa (PTGO)	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cualitativa Nominal	
RESULTADOS PERINATALES	Maternos	Parto por cesárea	Extracción del feto mediante histerotomía abdominal.	Se buscará en la HC de la gestante el registro de la vía de parto.	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cualitativa Nominal
		Hipertensión en el Embarazo (HIE)	Presión Arterial Sistólica (PAS) \geq 140 mmHg o Presión Arterial Diastólica (PAD) \geq 90 mmHg por primera vez durante el embarazo a apartir de las 20 semanas y que regresa a sus valores normales antes de las 12 semanas después del parto.	Se buscará en la HC de la gestante el registro de los valores de PAS \geq 140 mmHg o PAD \geq 90 mmHg.	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cualitativa Nominal
	Neonatales	Macrosomía	Peso al nacer mayor o igual a 4000 gramos o por encima del percentil 90 de las curvas de población o crecimiento sexual específico.	Se buscará en la HC del neonato el registro del peso al nacer \geq 4000 g.	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cualitativa Nominal

		Prematuridad	Nacimiento entre las 22 semanas a menos de las 37 semanas de gestación.	Se buscará en la HC del neonato el registro de su edad gestacional al nacer menor de 37 semanas.	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cualitativa Nominal
		Malformaciones congénitas	Defectos intrínsecos en la morfogénesis que llevan a anomalías en la estructura de una única región anatómica, de todo un órgano, o varios órganos.	<p>Se buscará en la HC del neonato el registro de algunas de las siguientes malformaciones congénitas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cardiopatía congénita: Toda anomalía estructural del corazón o de los grandes vasos. • Displasia de cadera: alteraciones morfológicas en el desarrollo de la cadera. • Síndrome de Down: Trastorno cromosómico caracterizado por la triplicación del material genético correspondiente al cromosoma 21. • Fisuras labiopalatinas: Deficiencias estructurales congénitas causadas por una alteración en la fusión de los tejidos que darán origen al labio superior y al paladar, durante el desarrollo embrionario. 	<p>Cardiopatías congénitas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si • No <p>Displasia de cadera</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si • No <p>Síndrome de Down</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si • No <p>Fisuras labiopalatinas</p>	Cualitativa Nominal

			<ul style="list-style-type: none"> • Hidrocefalia: grupo de trastornos que derivan de una alteración de la circulación y la absorción del Líquido Cefalorraquídeo (LCR) o, en raras circunstancias, de un aumento de su producción por un papiloma del plexo coroideo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No <p>Hidrocefalia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	
	Muerte del producto	Comprende aborto, óbito fetal o muerte neonatal.	<p>Se buscará en la HC de la gestante o del neonato el registro de muerte del producto, ya sea:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aborto: Interrupción espontánea o provocada de una gestación antes de las 22 semanas, contando desde el primer día de la última menstruación normal, con un peso menor de 500 gramos o una talla menor de 25 cm (OMS). • Óbito fetal: Ausencia de latido cardíaco antes de la separación completa del cuerpo de la madre, desde las 22 semanas de gestación hasta el parto o desde que el feto pesa 500 g. 	<p>Aborto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si • No <p>Óbito Fetal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si • No <p>Neonato fallecido</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cualitativa Nominal

			<ul style="list-style-type: none"> • Muerte neonatal: Muerte ocurrida desde el nacimiento hasta menos de los 28 días de edad. 		
	Hipoglicemia neonatal	Nivel plasmático de glucosa menor de 50 mg/dl en un neonato de término o prematuro.	Se buscará en la HC del neonato el registro de los valores de glicemia menor de 40-45 mg/dl obtenidos mediante el dosaje de glucosa plasmática en el neonato.	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cualitativa Nominal
	Enfermedad de Membrana Hialina (EMH)	Síndrome caracterizado por dificultad respiratoria que implica taquipnea (> 60 respiraciones por minuto), retracciones torácicas y cianosis al respirar aire ambiental, que persiste o progresa en las primeras 48-96 horas de vida y con una radiografía de tórax característica (patrón reticulogranular uniforme y broncogramas aéreos periféricos).	Se buscará en la HC del neonato el registro del diagnóstico de síndrome de distrés respiratorio.	<ul style="list-style-type: none"> • Si • No 	Cualitativa Nominal

- Población

Mujeres embarazadas con y sin diabetes mellitus gestacional, que se atendieron en el Hospital III José Cayetano Heredia-Piura durante los años 2013-2018.

La población se distribuye en dos grupos de estudio:

Grupo I (Casos): compuesto por grupo de mujeres embarazadas con diabetes mellitus gestacional (expuestos).

Grupo II (Controles): compuesto por grupo de mujeres embarazadas sin diabetes mellitus gestacional (no expuestos).

- Muestra

Para precisar el tamaño de muestra se usa la fórmula que ofrece el muestreo cuando el provecho es confrontar dos proporciones en un estudio retrospectivo con c controles por cada caso:

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} \sqrt{(c+1)pq} + Z_{\beta} \sqrt{cp_1q_1 + p_2q_2})^2}{c(p_1 - p_2)^2}$$

Donde:

n: número de casos (expuestos).

α : posibilidad de cometer error tipo I.

β : posibilidad de cometer error tipo II

z: valor estándar de la distribución normal asociado a un tipo de error.

p_2 : proporción de controles con la frecuencia de algún factor de riesgo ($q_2 = 1 - p_2$).

p_1 : proporción de casos con la frecuencia del factor de riesgo considerado.

$$p_1 = \frac{wp_2}{(1-p_2)+wp_2} \quad w: \text{odds ratio que se desea detectar.}$$

$$q_1 = 1 - p_1$$

$$p = \frac{p_1 + p_2}{2}$$

$$c = 3$$

Asumiendo para la determinación del tamaño de muestra un nivel de confianza del 95% ($\alpha = 0.05$, $Z_{\alpha/2} = 1.96$), una potencia de la prueba del 80% ($\beta = 0.20$, $Z_{\beta} = 0.842$), una proporción de gestantes sin diabetes mellitus gestacional con frecuencia del 8% ($p = 0.08$) según referencia, se obtiene para $c = 3$ controles por caso:

$$p_2 = 0.08 \quad p_1 = \frac{4(0.08)}{(1-0.08)+4(0.08)} = 0.26$$

$$q_2 = 0.92 \quad q_1 = 0.74$$

$$p = \frac{0.08+0.26}{2} = 0.17 \quad q = 0.83$$

$$n = \frac{\left(1.96\sqrt{4(0.17)(0.83)} + 0.842\sqrt{3(0.26)(0.74) + (0.08)(0.92)}\right)^2}{3(0.26 - 0.08)^2} = 48$$

Por consiguiente la muestra deberá estar conformada por:

G₁: 48 gestantes con diabetes mellitus gestacional.

G₂: 144 gestante sin diabetes mellitus gestacional.

El muestreo a usar será el aleatorio simple para los casos, buscando similitud con los controles.

- Unidad de muestreo

Estará constituida por cada historia clínica de la dupla gestante-producto atendidos en el Hospital III José Cayetano Heredia-Piura durante los años 2013-2018, que cumplan con los criterios de selección.

- Criterios de selección

De inclusión

- Binomio gestante-producto con información completa y confiable.
- Gestantes con atención de parto en el Hospital III José Cayetano Heredia-Piura durante los años 2013-2018.

De exclusión

- Mujeres embarazadas con gestación múltiple.
- Mujeres embarazadas con aborto inducido.

- Técnicas de recolección de datos

Se empleara un análisis documental en la verificación de historias clínicas de las mujeres gestantes con y sin diabetes mellitus gestacional, y la de sus productos atendidos en el Hospital III José Cayetano Heredia-Piura durante los años 2013-2018.

- Procedimientos de recolección de datos

Los datos de valor serán copiados a fichas de recolección de datos, la misma que consta de: datos de la mujer embarazada (Anexo 01) y del producto (Anexo 02).

Del total de mujeres embarazadas con diabetes mellitus gestacional en los años 2013-2018, se valoraran como casos para este trabajo solamente los que tengan criterios de inclusión. Los controles serán conseguidos de manera aleatoria de la población de mujeres embarazadas contenidos en los mismos años.

- Análisis de datos

Los datos asignados en las fichas de recolección de datos serán procesados de forma automatizada con el soporte del paquete estadístico SPSS.25.0. Los resultados serán presentados en cuadros; y en la estadística inferencial se empleara la prueba chi-cuadrado con una significancia del 5% ($p < 0.05$), por lo que se dirá que hay relación estadística si la probabilidad de error es menos al 5%.

- Consideraciones éticas

El presente trabajo de investigación se seguirá, según a las normas éticas del comité responsable de la experimentación humana en la Declaración de Helsinki de 1975, y su versión revisada de 1983, los siguientes principios: No se usaran nombre de los usuarios y se usara iniciales o nombre del hospital si este accede al permiso, en cualquier material de ilustración. La investigación médica, tiene como deber proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación, para mantener así el anónimo de cada paciente. La investigación se debe basar en una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios. Para esto se tuvo presente el respeto por el individuo. Se tendrá en cuenta el bienestar de las usuarias ya que será precedente sobre nuestros intereses durante el proyecto de investigación. No se permitirá participación de pacientes incompetentes, física o mentalmente.

8. Bibliografía

1. Diabetes mellitus gestacional. ACOG Practice Bulletin No. 190. Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos. Obstet Gyne-col 2018; 131: e49-64.
2. American Diabetes Association. 13. Management of diabetes in pregnancy: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. Diabetes Care 2018;41 (Suppl.1):S137–S143.
3. OMS. Enfermedades no Transmisibles y Salud Mental-Diabetes. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=6715&Itemid=39446&lang=es
4. Mascaró P, Alvarado C, Ayala F, Mezarina F, Gamboa J, Mejía H. Guías de práctica clínica y de procedimientos en obstetricia y perinatología. Instituto Nacional Materno Perinatal. Perú – 2010.
5. Varillas C, Blanco S, Couso B, Gastelu-Iturri J, Reboredo R. Diabetes gestacional: su complejidad y repercusión en la evolución del embarazo

y salud del recién nacido. Rev. Progresos de Obstetricia y Ginecología [en línea] 2005; 48 (6):289-96. DOI: 10.1016/S0304-5013(05)72397-9. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-progresos-obstetricia-ginecologia-151-articulo-diabetes-gestacional-su-complejidad-repercusion-13076666?referer=buscador>

6. Feng R, Liu L, Zhang YY, Yuan ZS, Gao L, Zuo CT. Unsatisfactory Glucose Management and Adverse Pregnancy Outcomes of Gestational Diabetes Mellitus in the Real World of Clinical Practice: A Retrospective Study. Chin Med J 2018;131:1079-85.
7. F. Mecacci, S. Ottanelli, F. Petraglia, Mothers with HIP – the short term and long-term impact, what is new?, Diabetes Research and Clinical Practice (2018), doi: <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2018.04.039>
8. Tomlinson TM, Mostello DJ, Lim KH, Pritchard JS, Gross G. Fetal overgrowth in pregnancies complicated by diabetes: development of a clinical prediction index. Arch Gynecol Obstet. 2018 26 de abril. DOI: [10.1007 / s00404-018-4758-9](https://doi.org/10.1007/s00404-018-4758-9)
9. Ríos W, García A, Ruano L, Espinosa J, Zárate A, Hernández M. Complicaciones obstétricas de la diabetes gestacional: criterios de la IADPSG y HAPO. Perinatol. Reprod. Hum. [revista en la Internet]. 2014 Mar [citado 2018 Mayo 22]; 28(1): 27-32. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0187-53372014000100005&lng=es.
10. Naveiro Fuentes M, et al. Resultados perinatales en función de 3 criterios diagnósticos de diabetes gestacional. Clin Invest Gin Obst. 2014. <http://dx.doi.org/10.1016/j.gine.2013.12.008>.
11. Cunningham F, Leveno K, Bloom S, Hauth J, Rouse D, Spong C. Williams Obstetricia. 24° edición. Mc Graw Hill. México. 2015. Cap. 57.
12. Vigil-De Gracia P, Olmedo J. Diabetes gestacional: conceptos actuales. Ginecol. obstet. Méx. [revista en la Internet]. 2017 [citado 2019 Abr 15]; 85(6): 380-390. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0300-90412017000600380&lng=es.

13. Moon, J. H., Kwak, S. H., & Jang, H. C. (2017). Prevention of type 2 diabetes mellitus in women with previous gestational diabetes mellitus. *The Korean Journal of Internal Medicine*, 32(1), 26–41. doi:10.3904/kjim.2016.203.
14. Smith AO, Vigil-De Gracia P. Diabetes y embarazo. En: *Obstetricia: complicaciones del embarazo*. Vigil-De Gracia P. Ed Distribuna 2008;215-29.
15. Metzger BE, Lowe LP, Dyer AR, Trimble ER, Chaovarindr U, Coustan DR, et al. HAPO Study. Hyperglycemia and adverse pregnancy outcomes. *NEJM* 2008; 358:1991-2002.
16. Ornoy A. Prenatal origin of obesity and their complications: Gestational diabetes, maternal overweight and the paradoxical effects of fetal growth restriction and macrosomia. *Reprod Toxicol* 2011; 32:205-212.
17. Nazer Herrera Julio, García Huidobro Moira, Cifuentes Ovalle Lucía. Malformaciones congénitas en hijos de madres con diabetes gestacional. *Rev. méd. Chile* [Internet]. 2005 Mayo [citado 2019 Abr 16]; 133(5): 547-554. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-988720050005000006&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-988720050005000006>.

9. Cronograma de trabajo

FASES	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun
Revisión Bibliográfica	X					
Elaboración del Proyecto	X	X				
Aprobación del Proyecto			X	X		
Aplicación del Instrumento					X	
Procesamiento y Análisis						X
Elaboración del Informe						X

10. Presupuesto detallado

PARTIDA	MATERIAL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	COSTO UNIDAD S/.	COSTO TOTAL S/.
2.3.1.5.1.2	Papel Din-A4	Millar	2	28.00	56.00
	Lapiceros	Unidad	10	1.50	15.00
	Lápices	Unidad	6	0.50	3.00
	Borradores	Unidad	6	0.50	3.00
	Corrector líquido	Unidad	5	3.00	15.00
	Fólder de manila	Unidad	6	0.50	3.00
	Memoria USB2G	Unidad	1	45.00	45.00
	Cartuchos de tinta	Unidad	2	50.00	100.00
SUBTOTAL: S/. 240.00					

PARTIDA	RUBRO SERVICIOS	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	COSTO UNIDAD S/.	COSTO TOTAL S/.
2.5	Autorización para recolección de datos.	Servicio	01	70.00	70.00
2.3.27.21	Estadístico	Servicio	01	300.00	300.00
2.3.22.22	Telefonía fija	Servicio	01	200.00	200.00
2.3.22.23	Internet	Servicio	01	100.00	100.00
2.3.22.44	Encuadernación y empastado	Servicio	07	15.00	105.00
SUBTOTAL: S/.775.00					

PARTIDA	VIÁTICOS Y ASIGNACIONES	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	COSTO UNIDAD S/.	COSTO TOTAL S/.
2.1.1	Pasajes	Servicio	01	4.00	400.00
	Refrigerios	Servicio	01	3.00	200.00

SUBTOTAL: S/. 600

TOTAL: S/. 1615.00

ANEXOS

Anexo 01: Ficha de recolección de datos maternos

N° de HC: _____

N° de ficha: _____

Edad: _____

N° de gestaciones: _____

Paridad: _____

Peso pregestacional: _____

Peso al final de la gestación: _____

N° de controles prenatales: _____

Diabetes gestacional: Si ___ No ___

Vía de Parto: Vaginal ___ Cesárea ___

Edad gestacional al término de la gestación: _____

Producto vivo: Si ___ No ___

Hipertensión inducida por el embarazo: Si ___ No ___

Otras patologías presentadas durante la gestación: _____

Hospitalizaciones durante la gestación: _____

Tratamiento para la DMG: _____

Anexo 02: Ficha de recolección de datos del producto

N° de HC: _____ N° de ficha: _____

Peso al nacer: _____

APGAR: 1min _____ 5 min _____

Edad gestacional por examen físico: _____

Macrosomía: Si ___ No ___

Prematuridad: Si ___ No ___

Malformaciones congénitas:

Cardiopatía congénita: _____

Displasia de cadera: _____

Síndrome de Down: _____

Fisuras labiopalatinas: _____

Hidrocefalia: _____

Muerte del producto:

Aborto: ___

Óbito fetal: ___

Muerte neonatal: ___

Hipoglicemia neonatal: Si ___ No ___

Enfermedad de Membrana Hialina: Si ___ No ___