

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA



**PROYECTO DE INVESTIGACION PARA OBTENER EL TITULO DE
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MEDICO ESPECIALISTA EN
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

**Prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes
gestacional en el Hospital Regional de Amazonas**

Área de investigación:

Medicina Humana

Autor:

M.C. YRWIN ORLANDO MARCHENA ARTEAGA

Asesor:

Arbildo Saavedra, Egnor Humberto

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-6233-5146>

TRUJILLO – PERÚ

2022

I.DATOS GENERALES

1. TITULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

“Prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional en el Hospital Regional de Amazonas”

2. LINEA DE INVESTIGACION

Investigación clínica

3. TIPO DE INVESTIGACION

3.1. “De acuerdo con la orientación o finalidad: Básica”

3.2. “De acuerdo con la técnica de contrastación: Observacional”

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADEMICO

Medicina Humana

Unidad de Segunda Especialidad en Medicina

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1. Autor: Yrwin Orlando Marchena Arteaga
R3 de Gineco-obstetricia

5.2. Asesor: M.C. Egner Humberto Arbildo Saavedra
Medico asistencial. Coordinador de residentes de Gineco –
Obstetricia Hospital Regional Virgen de Fátima Chachapoyas.

5. INSTITUCIÓN Y LUGAR DONDE SE REALIZARÁ EL PROYECTO

Hospital Regional Virgen de Fátima – Chachapoyas.

6. DURACIÓN (FECHA DE INICIO Y TERMINO)

Marzo 2022

Agosto 2022

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

El objetivo del presente estudio será determinar la utilidad de la prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional en el Hospital Regional de Amazonas, 2022. Se aplicará una metodología de estudio observacional y prospectiva, donde la población la conformarán todas las pacientes con factor de riesgo para diabetes gestacional atendidas el Hospital Regional Amazonas en el periodo de mayo a julio de 2022. La primera evaluación (“variable 1”) de diabetes gestacional será entre las 11 a 13 semanas, el cual será identificada por medio de la prueba de un solo paso, considerándose positivo cuando supere los puntos de corte de > 92 mg/dL, o > 180 mg/dL, o > 153 mg/dL. La segunda evaluación (“variable 2”) de diabetes gestacional se realizará entre las 24 a 28 semanas, para lo cual también se realizará la prueba de un solo paso, de esta manera se tendrá otra medida de diabetes mellitus gestacional. El análisis estadístico será realizado mediante el cálculo de valores que serán considerado óptimos si son mayores a 0.7, es decir, mayores a 70%.

Palabras clave: Sensibilidad y especificidad, técnicas y procedimientos diagnósticos, diabetes mellitus, diabetes gestacional (DeCS).

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La diabetes mellitus gestacional (DMG) representa el 90% de los casos, mientras que la diabetes tipo 2 preexistente representa el 8% (1). La prevalencia de la DMG a nivel mundial es entre 1 a 14%. En países como México, esta morbilidad gestacional altera entre el 8 al 12% de los embarazos; evidenciándose un incremento progresivo de esta cifra y asociándose con complicaciones maternas y neonatales (2). Según el estudio de Vergara, en Colombia, la prevalencia de diabetes gestacional fue de 4,46% (3). Mientras que Ruiz et al, hallaron que la prevalencia de diabetes gestacional fue del 4,7 % en la población de gestantes con 24-28 semanas de gestación.

La DMG se asocia con eventos obstétricos desfavorables para la salud (4). Así mismo, los niños nacidos de madre con DM preexistente tienen el doble de riesgo de sufrir lesiones al nacer, triplica la probabilidad de nacer por cesárea y cuadriplica la incidencia de la admisión en cuidados intensivos (1). Por lo tanto, la detección de mujeres con riesgo de DMG, en la primera atención prenatal, podría mejorar resultados perinatales (5).

La nueva estrategia en un solo paso propuesta en los resultados del estudio HAPO puede ser respuesta a esta dificultad. Este método evidenció un aumento considerable en la prevalencia de DMG del 17,8 %, una tasa de detección de resultados adversos del 83 % y un valor predictivo positivo del 16 % (6). En esta línea, Lekva et al. (7) identificaron que el valor predictivo positivo de la prueba de un solo paso para identificar mujeres con DMG fue del 95 %. Mientras que la sensibilidad y especificidad fueron 14,8% y 99,9%, respectivamente.

En Perú, en el año 2018, se registraron 15 504 casos de diabetes, de los cuales el 1 % corresponde a diabetes gestacional (8). La DMG se asocia con resultados maternos y perinatales adversos, como distocia de hombros, preeclampsia, hemorragia y parto prematuro. Tradicionalmente, se realiza el diagnóstico DMG en dos pasos, con la realización previa del test de O 'Sullivan en gestantes entre 24 a 28 semanas (8,9). No obstante,

se considera que la aplicación de la prueba de un solo paso para diagnosticar esta patología obstétrica, a nivel nacional podría incrementar los casos, habiendo un impacto sanitario.

En el Hospital Regional de Amazonas, 10 pacientes con factores de riesgo para diabetes gestacional son atendidas de manera diaria aproximadamente, estimándose que a la semana hay 50 casos y al mes 200 casos. Este grupo de pacientes se beneficiaría de un diagnóstico precoz de esta condición, sin embargo, estudios locales donde se halla evidenciado la eficacia y seguridad de la prueba de un solo paso para diagnosticar precozmente DMG no existen. En este contexto, se plantea la ejecución del estudio.

PROBLEMA

¿Cuál es el valor diagnóstico de la prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional en el Hospital Regional de Amazonas, 2022?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Internacionales

Sesnilo et al (10), en el año 2020, realizaron un estudio cuyo objetivo fue investigar si la glucosa plasmática en ayunas del primer trimestre predice el riesgo de diabetes mellitus. Su metodología de estudio fue analítica y su población estuvo conformada por 27 198 de embarazos únicos. Los cuartiles de glucosa fueron: ≤ 78 , 79-83, 84-87 y ≥ 88 mg/dL. Los resultados evidenciaron que la glucosa plasmática en ayunas del primer trimestre predijo el riesgo de diabetes mellitus (7 %, 8 %, 10,2 % y 16 % en cada cuartil, $p < 0,001$).

López del Val (11), en el año 2019, realizaron un estudio cuyo objetivo fue evaluar si la glucosa en ayunas en el primer trimestre puede reemplazar el diagnóstico de diabetes mellitus gestacional, mediante la prueba clásica de dos pasos. Su metodología de estudio fue analítica y su población estuvo conformada por 1425 embarazos. Los resultados evidenciaron que

la sensibilidad y la especificidad de los niveles de glucosa en ayunas en el primer trimestre ≥ 92 mg/dL fueron del 46,4 % y del 88,8 % en comparación con el diagnóstico de diabetes gestacional mediante los criterios de Carpenter y Coustan. Además, una glicemia en ayunas en el primer trimestre (≥ 92 mg/dl) presentó una sensibilidad del 22,9% y una especificidad del 91,6% con respecto a TGO positivo en el segundo trimestre. Se concluyó que los niveles de glucosa en ayunas no fue un buen sustituto del diagnóstico convencional de diabetes mellitus gestacional en el segundo trimestre.

Wei et al. (12), 2019, evaluaron si la glucosa plasmática en ayunas permite detectar diabetes mellitus gestacional antes de las 24 semanas de gestación. Su metodología de estudio fue de cohorte y su población estuvo conformada por 34087 gestantes. En los resultados se evidenció que, en la regresión logística, las pacientes con un valor de la glucosa plasmática más alto (OR: 3,1; IC del 95 %: 2,90–3,30) y un IMC más alto antes del embarazo (OR: 1,1; IC del 95 %: 1,06–1,13) tenían más probabilidades de ser diagnosticadas con diabetes mellitus gestacional.

Lekva et al. (7), 2018, exploraron si una prueba de tolerancia oral a la glucosa de 75 g a las 14 - 16 semanas gestacionales podría identificar a las mujeres que desarrollarán diabetes mellitus gestacional. Su metodología de estudio fue analítica y su población estuvo conformada por 1031 mujeres embarazadas. Los resultados fueron que la correlación de la glucosa en ayunas y las cuatro mediciones de glucosa posteriores a la carga durante la prueba de tolerancia oral a la glucosa en la semana 14-16 y la medición correspondiente en la semana 30 - 32 fueron $r = 0,54$ y $r = 0,48$ respectivamente ($p < 0,001$). El valor predictivo positivo para identificar mujeres con diagnóstico de DMG fue del 95 %. Mientras que la sensibilidad y especificidad fueron 14,8% y 99,9%.

Hao et al. (13), en el año 2017, realizaron un estudio cuyo objetivo fue evaluar la glucosa plasmática en ayunas y el IMC durante el primer trimestre del embarazo como posibles indicadores de detección de

diabetes mellitus gestacional posterior. Su metodología de estudio fue analítica y su población estuvo conformada por 820 mujeres embarazadas que dieron a luz. Los resultados fueron que la glucosa plasmática en ayunas (OR: 3,984; IC 95%: 2,397-6,62) y el IMC (OR: 1,144; IC 95%: 1,083-1,208) fueron factores independientes para desarrollo de DMG ($p < 0,01$). El nivel de glucosa $\geq 4,6$ mmol/L fue el mejor umbral para predecir DMG con una sensibilidad de 53,89% y una especificidad de 70,90%.

Li et al. (14), 2016, evaluaron el índice de masa corporal pregestacional y la glucosa plasmática en ayunas inicial para predecir la diabetes mellitus gestacional. Su metodología de estudio fue analítica y su población estuvo conformada por 327 mujeres embarazadas. Los resultados evidenciaron que en el análisis de regresión logística multivariable la glucosa plasmática inicial fue un factor de riesgo para el desarrollo posterior de la diabetes mellitus gestacional ($p < 0,05$). El punto de corte óptimo para predecir DMG de 4,6 mmol/L, presentó una sensibilidad del 64,6 % y especificidad 65,2%.

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

El estudio es relevante porque propone el diagnóstico precoz de DMG mediante el enfoque de un paso. Con lo que posteriormente permitirá de manera periódica el monitoreo, control metabólico adecuado de la diabetes y la vigilancia del desarrollo o progresión de las complicaciones, además de garantizar la calidad de atención de manera efectiva y eficiente.

A nivel práctico, el estudio busca establecer un referente para orientar al personal médico la identificación de pacientes con factores de riesgo, realizar el diagnóstico precoz, oportuno e implementar manejo y pertinente, para disminuir los riesgos de enfermar y morir del binomio madre niño; para posteriores comparaciones de los procesos similares en otros nosocomios de la región o el país.

Finalmente, el estudio es factible ya que se prevé contar con la autorización del Servicio de Laboratorio institucional, así como de la entidad hospitalaria en general, que además cuenta con los insumos, equipos y recurso humano, con la capacidad para asumir los exámenes diagnóstico a gestantes atendidas en la institución.

5. OBJETIVOS

5.1. General

Determinar el valor diagnóstico de la prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional en el Hospital Regional de Amazonas, 2022.

5.2. Específicos

- Determinar la sensibilidad de la prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional.
- Determinar la especificidad de la prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional.
- Determinar el valor predictivo positivo y negativo de la prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional.
- Determinar el ratio de verosimilitud positivo y negativo de la prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional.
- Determinar la exactitud de la prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional.
- Determinar el Odds ratio de diagnóstico de la prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional.

6. MARCO TEÓRICO

Diabetes mellitus

Es un desorden metabólico, que se caracteriza por hiperglucemia crónica con alteración del metabolismo de los carbohidratos, grasas y proteínas y que resulta de defectos en la secreción y/o en la acción de la insulina (9).

Clasificación

Diabetes mellitus tipo 1: Este tipo de diabetes, es de origen idiopático y se caracteriza porque conduce a la deficiencia total de insulina provocando la destrucción de las células beta del páncreas (9).

Diabetes mellitus tipo 2: Este tipo de diabetes, ocasiona un defecto relativo de la insulina o incremento de la resistencia de su acción (9).

Diabetes gestacional

Definición

Presencia de DMG en mujeres sin antecedente diabética, cuyo diagnóstico es en la gestación como primera vez (15), además esta puede anteceder a la presencia de mellitus tipo 2 (DM2) (16).

Esta patología se presenta en 2 a 5% de las gestaciones (17), esta asociada a eventos adversos maternos, neonatales (16)

Etiología de la diabetes gestacional

El origen se relaciona con:

La marcada resistencia a la insulina luego de liberación hormonal placentaria (18). El lactógeno placentario humano relacionada con el incremento de resistencia a insulina (9).

Otras hormonas a considerar son hormona de crecimiento, la prolactina, la progesterona, estas hormonas y la hormona liberadora de corticotropina favorecen a la estimulación de la resistencia a la insulina y la hiperglucemia en el embarazo (9)

Factores de riesgo para diabetes gestacional

- “Inactividad física”
- “Antecedente familiar de DM”
- “Pertenenencia a un grupo étnico de alta prevalencia de DG”
- “Antecedentes de alteraciones del metabolismo de la glucosa o DG previa”

- “Antecedentes obstétricos desfavorables (abortos de repetición, macrosomía)”
- “Hipertensión arterial”
- “Colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad bajo (< 35 mg/dl) o triglicéridos altos (> 250 mg/dl)”
- “Poliquistosis ovárica o alteraciones asociadas a resistencia a la insulina”
- “Historia de enfermedad cardiovascular” (19).

Diagnóstico

Es necesario realizar la prueba de tamizaje antes de la semana 24 en quienes tienen antecedente familiar DM, con factor(es), con DM antes de las 12 semanas y pacientes sospechosas en las 24 a 28 semanas de y posterior, en las 30 a 32 semanas, considerando lo siguiente (20):

- Primera valoración = glucemia en ayunas ≥ 126 mg/dL (7 mmol/L); glucemia plasmática casual > 200 mg/dL (11 mmol/L) (20).
- Antes de semana 24 de gestación = glucemia en ayunas mayor o igual de 92 o alguna alteración en los otros valores de la prueba de tolerancia oral a la glucosa (con 75 gr de glucosa) (4,21).

Tabla 1. Criterios diagnósticos de diabetes gestacional

Método diagnóstico		Basal	1 hora	2 horas	3 horas
GEDE 2015 NDDG 1979	1er cribado 50g	≥ 105	≥ 140	≥ 165	≥ 145
	2°SOG 100g		≥ 190		
CC 1982 ADA 2017	1er cribado 50g	≥ 95	≥ 140	≥ 155	≥ 140
	2° SOG 100g		≥ 180		
IADPSG 2010 OMS 2013 ADA 2017	No cribado 1r SOG 75g	≥ 92	≥ 180	≥ 153	-

Fuente: (22).

“El Grupo de estudio de la Asociación Internacional de Diabetes y Embarazo (IADPSG)”, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) y la Asociación Estadounidense de Diabetes (ADA) ha adoptado la prueba de tolerancia oral a la glucosa (OGTT) de 75 g a las 24–28 semanas como método de detección y diagnóstico para la DMG con los siguientes valores de corte: un valor de glucosa plasmática en ayunas (FPG) $\geq 5,1$ mmol /L y/o un valor de glucosa de 1 hora ≥ 10.0 mmol/L y/o un valor de glucosa de 2 horas $\geq 8,5$ mmol/L (4,22,18).

Prueba de un solo paso

El Tamizaje universal para diabetes gestacional; permite detectar tempranamente la DM no reconocida, además de brindar la oportunidad en el manejo, tratamiento y seguimiento del caso (18). Lo ideal es que, esta prueba sea realizada en primera atención de gestación, con glucemia basal o glucemia casual detectando diabetes pregestacional, si el diagnóstico fuera <24 semanas; o diagnosticar DMG si se realiza prueba de tolerancia oral a la glucosa; entre 24 y 28 semanas (23).

Tabla 2. “Criterios diagnósticos de diabetes gestacional mediante el enfoque de un paso”

Criterios diagnósticos	Glicemia en ayunas (mg/dl)	Glicemia 1 hora post carga (mg/dl)	Glicemia 2 horas post carga (mg/dl)
WHO	126 (7.0 mmol/L)	-	140 (7.8 mmol/L)
IADPSG	92 (5.1mmol/L)	180 (10.0 mmol/L)	153 (8.5 mmol/L)

Fuente: (24).

Prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional

La diabetes mellitus gestacional (DMG) es una de las condiciones médicas más comunes que enfrentan las mujeres durante el embarazo y conduce a varios resultados adversos del embarazo tanto para la madre como para la descendencia, no solo durante la fase perinatal sino también

a largo plazo. Por lo que se han realizado esfuerzos constantes en el mundo para facilitar estándares de mejores prácticas para las pruebas (4).

Toda gestante entre las 24 a 28 semanas de embarazo deberían realizarse la prueba de tolerancia oral a la glucosa con 75 gr de glucosa, anhídrica y posteriormente realizarse controles en ayunas, a la hora y a las dos horas (24). Para ello es importante tener en cuenta que, con los valores por encima de 92 mg/dL, 180 mg/dL y 153 mg/dL ya se puede realizar un diagnóstico de diabetes o no, basado en la alteración de cualquiera de los parámetros (20).

Además, un nivel de glucosa a las 0 horas de $\geq 7,0$ mmol/L o un nivel de glucosa a las 2 horas de $\geq 11,1$ mmol/L se considera suficiente para diagnosticar diabetes en cualquier momento (25).

7. HIPÓTESIS

H1: La prueba de un solo paso tiene valor diagnóstico para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional en el Hospital Regional de Amazonas, 2022.

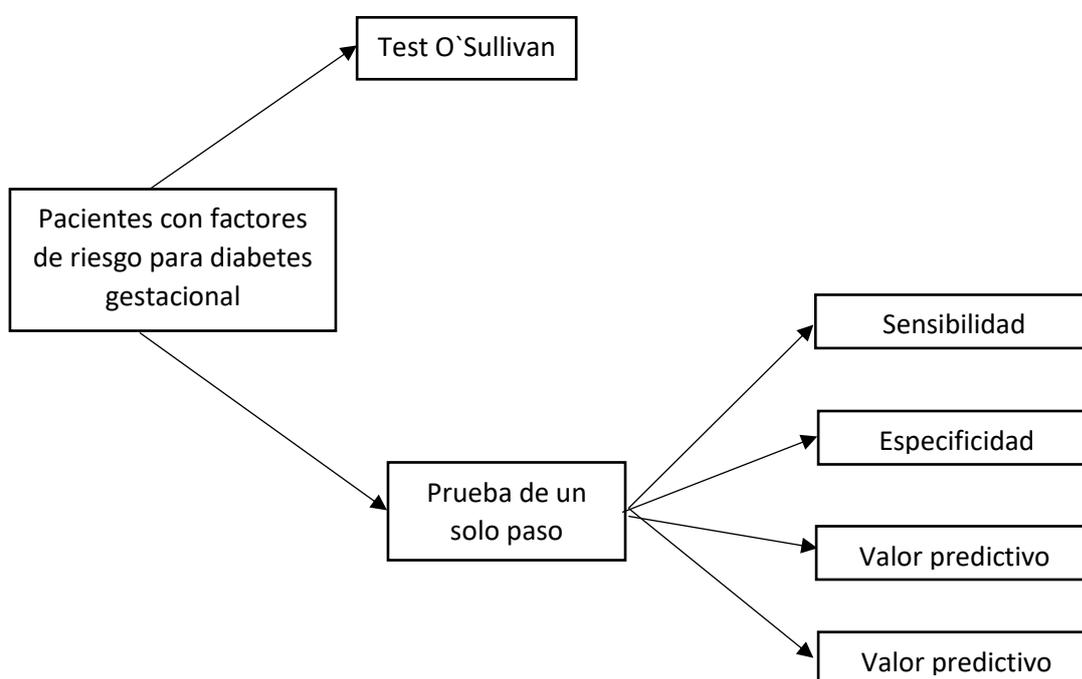
H0: La prueba de un solo paso no tiene valor diagnóstico para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional en el Hospital Regional de Amazonas, 2022.

8. MATERIAL Y METODOLOGÍA

a. Diseño de estudio

El diseño de estudio a utilizar será de prueba diagnóstica, ya que se analizará la validez y fiabilidad de un procedimiento diagnóstico específico en referencia a un *Gold standard* y tendrá un enfoque cuantitativo. Así mismo, será prospectivo, es decir se recabarán los datos luego del desarrollo del plan de estudio.

Figura 1. Diseño de estudio



b. Población, muestra y muestreo

Población

200 gestantes con factor de riesgo para diabetes gestacional atendidas el Hospital Regional Amazonas, durante el periodo de mayo a julio del 2022

Criterios de inclusión

- Gestantes >18 años.
- Gestantes atendidas en el Hospital Regional de Amazonas.
- Gestantes que se encuentren en el tercer trimestre de gestación (11 a 13 semanas de gestación).

- Gestantes con feto único.
- Gestantes que cuenten con factores de riesgo para diabetes gestacional tales como: antecedente de diabetes gestacional en embarazo previo, sobrepeso/obesidad pregestacional, macrosomía en embarazo previo, edad materna añosa (> 35 años), síndrome de ovario poliquístico.
- Gestantes que acepten participar en el estudio mediante la firma en su consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Gestantes referidas de otros establecimientos de salud.
- Gestantes que se encuentren en el segundo o tercer trimestre.
- Gestantes que no acepten participar en el estudio mediante la firma en su consentimiento informado.
- Gestantes con diagnóstico de COVID-19.
- Gestantes con infección crónica conocida como hepatitis o VIH o enfermedad renal, hepática o cardíaca.
- Gestantes con malformaciones genéticas.

Muestra

Para el cálculo del tamaño de muestra se usará la fórmula para pruebas diagnósticas cuando se conoce la sensibilidad (S) y especificidad (E) de la prueba, considerando valores de S=14.8% y E=99.9% de acuerdo a Lekva et al. (7), un nivel de confianza del 95% y una precisión absoluta del 10%. La fórmula es la siguiente:

$$n = n_E + n_{NE}$$

Donde:

n: Tamaño de muestra

E: Enfermos (Con Diabetes gestacional)

NE: No enfermos (Sin Diabetes gestacional)

$$n_E = \left(\frac{Z_{1-\alpha/2}}{e} \right)^2 S(1 - S) \quad n_{NE} = \left(\frac{Z_{1-\alpha/2}}{e} \right)^2 E(1 - E)$$

El cálculo se realizó con ayuda del programa Epidat 3.1, como se muestra en la siguiente figura:

Tabla 3. Cálculo del tamaño de muestra con EPIDAT

Valor esperado %		Nivel de confianza %		95.0
Sensibilidad	14.800	Cálculo	Precisión absoluta (%)	
Especificidad	99.900	Tamaño de muestra	Mínimo	10.000
			Máximo	10.000
Razón no enfermos/enfermos	1.00		Incremento	0.000
Precisión (%)	Enfermos	Sanos		Total
10.000	49	49		98

Por lo tanto, la muestra la conformará 98 gestantes con factor de riesgo para diabetes gestacional, de los cuales 49 tendrán Diabetes gestacional y 49 no tendrán Diabetes gestacional.

Tipo y técnica de muestreo

El tipo de muestreo será el no probabilístico y la técnica será el muestreo consecutivo, donde se irán incluyendo al estudio todas aquellas gestantes que presenten y no presenten diabetes gestacional, lo cual será determinado con el Gold estándar (test de O'Sullivan), hasta completar el tamaño de muestra determinado.

c. Definición operacional de variables

Variable independiente

Prueba de un solo paso

Variable dependiente

Diagnóstico de diabetes gestacional

Operacionalización de variables

Variable	Definición operacional	Indicador	Índice	Tipo de variable	Escala de medición
Independiente Prueba de un solo paso	Prueba realizada en la gestante con factores de riesgo para diabetes entre las 11 a 13 semanas de embarazo a quien se le evaluará la glucosa basal luego de una sobrecarga de glucosa de "75 mg midiendo el nivel de glucosa poscarga a la 1 y 2 horas después", "considerándose positivos valores >92 mg/dL en ayunas o >180 mg/dL a la hora o >153 mg/dL a las 2 horas"	Glucosa >180 mg/dL <180 mg/dL	Si / No	Cualitativa	Nominal
Dependiente Diagnóstico de diabetes gestacional	Confirmado mediante la aplicación del test de O'Sullivan realizada entre las 24 a 28 semanas de embarazo, donde la gestante consumirá 50 g de glucosa, y de encontrar valores ≥ 140 mg/dL, se realizará test de Tolerancia Oral, donde la gestante consumirá 100 g de carbohidratos y se evaluará la glicemia de manera seriada: glicemia en ayunas 95 mg/dL, a la hora 180 mg/dL, a las 2 horas 155 mg/dL y tres horas 140 mg/dL, considerándose positivo dos o más valores sobre los mencionados.	Glucosa ≥ 140 mg/dL <140 mg/dL	Si / No	Cualitativa	Nominal

Fuente: Elaboración propia

d. Procedimientos y técnicas

Solicitud de autorización al Hospital Regional Amazonas.

Cada gestante se pedirá que firme el consentimiento informado, cada instrumento será codificado, evitando poner datos de filiación. Las evaluaciones se realizarán en dos periodos: La primera será entre las 11 a 13 semanas de gestación. Mientras que la segunda evaluación será entre las 24 a 28 semanas. Las muestras serán evaluadas en el servicio de laboratorio del hospital.

Técnica:

Observación y la entrevista clínica.

Instrumento:

El instrumento por utilizar será una ficha de recolección de datos, la cual será elaborada en base a los objetivos de la investigación y la operacionalización de las variables de interés.

La ficha de recolección de datos comprenderá 3 secciones, las cuales serán:

- Datos generales
- Prueba de un solo paso: Esta prueba consiste una evaluación basal de glucosa (en ayunas) para luego hacerse una sobrecarga de glucosa 75 gramos, midiéndose a la 1 y 2 horas el nivel de glucosa poscarga. Se considerará positivo cuando supere los puntos de corte de > 92 mg/dL (en ayunas), o > 180 mg/dL (1 hora), o > 153 mg/dL (2 horas).
- Diabetes gestacional: la cual será confirmada con el test de O'Sullivan, donde el nivel de glucosa se tomará luego del consumo de 50g de glucosa, donde si el resultado a la hora es ≥ 140 mg/dL, se debe de realizar el Test de Tolerancia a la Glucosa.

En el último test mencionado, la gestante debe de estar tres días antes de la prueba con dieta superior a 150 g/día de carbohidratos, además de realizar actividad física normal, el día de la prueba la gestante debe de estar en ayunas de 10 a 12 horas, para que pueda consumir 100 gr de carbohidratos, la evaluación de glicemia se realizará de manera

seriada, considerando los siguientes puntos de corte: glicemia en ayunas 95mg/dL, una hora posingesta 180 mg/dL, dos horas posingesta 155mg/dL y tres horas posingesta 140 mg/dL, el diagnóstico positivo será cuando dos o más valores se encuentran por encima de los mencionados anteriormente. Cabe resaltar que, en gestantes que tengan glicemia basal en ayunas ≥ 126 mg/dL o glicemia al azar de ≥ 200 mg/dL, se confirma el diagnóstico de diabetes gestacional y ya no se realiza test de tolerancia oral (26).

e. Plan de análisis de datos

Se elaborará una base en el programa SPSS 25, la cual pasará por un proceso de consistenciación de registros, el cual consiste en seleccionar y eliminar a aquellos que no se alineen a los criterios de selección.

Los resultados serán presentados en tablas simples y tablas de doble entrada, los cuales contendrán frecuencias absolutas (n) y porcentuales (%) de las variables cualitativas, y medidas de tendencia central (promedio o mediana) y dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico) de las variables cuantitativas.

Se calcularán los principales parámetros en la descripción de una prueba diagnóstica, cuyos valores serán considerado óptimos si son mayores a 0.7, es decir, mayores a 70%. A continuación, se presenta la tabla de 2x2 que muestra cómo se hallarán dichos valores:

Tabla 4. Tabla de contingencia para determinar los principales parámetros en la descripción de una prueba diagnóstica

Prueba de un solo paso	Diabetes gestacional	
	Positivo	Negativo
Positivo	a	b
Negativo	c	d
Total	a + c	b + d

Principales parámetros:

- “Sensibilidad (S): $a / (a + c)$ ”

Proporción de pacientes con Diabetes gestacional que tendrán Prueba de un solo paso positiva.

- “Especificidad (E): $d / (b + d)$ ”

Proporción de pacientes sin Diabetes gestacional que tendrán Prueba de un solo paso negativa.

- “Valor Predictivo Positivo (VPP): $a / (a + b)$ ”

Probabilidad de que el paciente tenga Diabetes gestacional dado que la Prueba de un solo paso resulte positiva.

- “Valor Predictivo Negativo (VPN): $d / (c + d)$ ”

Probabilidad de que el paciente no tenga la Diabetes gestacional dado que la Prueba de un solo paso resulte negativa.

- “Ratio de verosimilitud positivo (LR+): $S / (1-E)$ ”

Describe cuántas veces más probables son los resultados positivos de la Prueba de un solo paso en el grupo con Diabetes gestacional en comparación con el grupo sin Diabetes gestacional.

- “Ratio de verosimilitud negativo (LR-): $(1-S) / E$ ”

Describe cuántas veces menos probables son los resultados negativos de la Prueba de un solo paso en el grupo con Diabetes gestacional en comparación con el grupo sin Diabetes gestacional.

- “Exactitud: $(a+d) / (a+b+c+d)$ ”

Probabilidad de que el resultado la Prueba de un solo paso prediga correctamente la presencia o ausencia de la Diabetes gestacional.

- “Odds ratio de diagnóstico (DOR): $(a/c) / (b/d)$ ”

Razón entre la odds de tener Diabetes gestacional si la Prueba de un solo paso da positivo y la odds de no tener Diabetes gestacional si la prueba da negativo.

f. Aspectos éticos

Se pedirá aceptación del proyecto al “comité de ética de la Universidad Privada Antenor Orrego”

Se solicitará consentimiento de participación a las gestantes que cumplan los criterios de selección.

Cada instrumento estará con códigos para ser identificados, resguardando así la identidad de las gestantes.

Se dará cumplimiento con los principios éticos de la Declaración de Helsinki.

Insumos para la investigación

"Partida"	"Insumos"	"Código SIGA"	"Unidad"	"Cantidad"	"Costo (S/.)"	"Financiado"
1.4.4.002	"Papel bond 80 g tamaño a4"	B717200050224	Millar	500	S/.15.00	Propio
	"Impresora digital"	B740832000026	Unidad	1	S/.200.00	Propio
	"Cuaderno empastado cuadriculado tamaño a4 x 200 hojas"	B717200030083	Unidad	1	S/. 50.00	Propio
	"Lápiz negro nº 2 con borrador"	B716000040045	Unidad	12	S/. 24.00	Propio
	"Otros"				S/. 50.00	
SUB TOTAL				S/. 339.00		

Servicios

"Partida"	"Servicios"	"Unidad"	"Cantidad"	"Costo S/"	"Financiado"
1.5.6.023	"Asesoría estadística"	Horas	18	400.00	"Propio"
1.5.6.003	"Transporte y viáticos"	Día	40	300.00	"Propio"
1.5.6.030	"Internet"	Mes	1	120.00	"Propio"
1.5.6.014	"Encuadernación"	Ejemplar	3	100.00	"Propio"
1.5.6.004	"Fotocopiado"	Paginas	200	20.00	"Propio"
1.5.6.023	"Procesamiento de datos"	Horas	10	100.00	"Propio"
"SUBTOTAL"				S/. 1'040.00	

❖ Insumos: s/ 339.00
 ❖ Servicios: s/. 1'040.00
Total _____ s/. 1'379.00

11. BIBLIOGRAFIA

1. Medina E, Cruz M. Diabetes gestacional. Diagnóstico y tratamiento en el primer nivel de atención. *Medicina interna de México*. 2017; 33(1).
2. Carrillo-Larco R, Bernabé-Ortiz A. Diabetes mellitus tipo 2 en Perú: una revisión sistemática sobre la prevalencia e incidencia en población general. *Rev. perú. med. exp. salud publica*. 2019; 36(1): DOI: 10.17843/rpmesp.2019.361.4027.
3. Vergara J. Prevalencia de diabetes gestacional en el Hospital Gestionar Bienestar, Zapatoca, Santander 2013-2017. *Medicas UIS*. 2018; 31(2): <https://doi.org/10.18273/revmed.v31n2-2018002>.
4. American Diabetes Association. ADA. Management of Diabetes in Pregnancy: Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*. 2020.
5. Kennelly M, McAuliffe F. Prediction and prevention of Gestational Diabetes: an update of recent literature. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2016; 202: 92-8. doi: 10.1016/j.ejogrb.2016.03.032.
6. The HAPO Study Cooperative Research Group. Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome (HAPO) Study. *Diabetes*. 2009; 58(2): 453–459. doi: 10.2337/db08-1112.
7. Lekva T, Godang K, Michelsen A, Qvigstad E, Normann K, Aukrust P, et al. Prediction of Gestational Diabetes Mellitus and Pre-diabetes 5 Years Postpartum using 75 g Oral Glucose Tolerance Test at 14–16 Weeks' Gestation. *Sci Rep*. 2018; 1: 13392. doi: 10.1038/s41598-018-31614-z.
8. Boletín Epidemiológico del Perú. Situación epidemiológica de la diabetes al I semestre de 2018. Lima : Ministerio de Salud del Perú; 2018.
9. Ministerio de Salud del Perú. Guía de Práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y control de la diabetes mellitus tipo 2 en el primer nivel de atención. Lima: MINSAs; 2015.
10. Sesmilo G, Prats P, Garcia S, Rodríguez I, Rodríguez A, Berges I, et al. First-trimester fasting glycemia as a predictor of gestational diabetes (GDM) and adverse pregnancy outcomes. *Acta Diabetol*. 2020; 57(6): 697-703. doi: 10.1007/s00592-019-01474-8.

11. López DeL Val T, Lázaro V, Lacalle C, Moreno B, Carbajal G, Fernandez B. Fasting glucose in the first trimester: An initial approach to diagnosis of gestational diabetes. *Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed)*. 2019; 66(1): 11-18. doi: 10.1016/j.endinu.2018.06.012.
12. Wei Y, Liu X, Shou C, Liu X, Meng W, Wang Z, et al. Value of fasting plasma glucose to screen gestational diabetes mellitus before the 24th gestational week in women with different pre-pregnancy body mass index. *Chin Med J (Engl)*. 2019; 132(8): 883–888. doi: 10.1097/CM9.000000000000158.
13. Hao M, Lin L. Fasting plasma glucose and body mass index during the first trimester of pregnancy as predictors of gestational diabetes mellitus in a Chinese population. *Endocr J*. 2017; 64(5): 561-569 doi: 10.1507/endocrj.EJ16-0359.
14. Li P, Yin Y, Lin S, Cui J, Zhou S, Li L, et al. Utility of Pregestational Body Mass Index and Initial Fasting Plasma Glucose in Predicting Gestational Diabetes Mellitus. *Am J Med Sci*. 2016; 351(4): 420-5. doi: 10.1016/j.amjms.2016.02.007.
15. American Diabetes Association. *Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus*. Diabetes Care. 2014.
16. Kim S, Sharma A, Sappenfield W, Wilson H, Salihu H. Association of maternal body mass index, excessive weight gain, and gestational diabetes mellitus with large-for-gestational-age births. *Obstet Gynecol*. 2014; 123(4): 737-44. doi: 10.1097/AOG.000000000000177.
17. Asociación Latinoamericana de Diabetes. *Guías ALAD sobre el Diagnostico Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 con Medicina Basada en Evidencia*. Revista de la ALAD. 2019.
18. Grupo Español de Diabetes y Embarazo (GEDE): Sociedad Española de Diabetes (SED), Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) y Asociación Española de Pediatría (Sección de Neonatología). *Guía asistencial de diabetes mellitus y embarazo*. *Avances en Diabetología*. 2015; 31(2): 45-59.

19. Fundación redGDPS. Guía de actualización en diabetes mellitus tipo 2. Málaga, España: Fundación redGDPS; 2017.
20. Farrar D, Duley L, Medley N, Lawlor D. Different strategies for diagnosing gestational diabetes to improve maternal and infant health. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017; 8(8): 007122.doi: 10.1002/14651858.CD007122.pub4.
21. The International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO). Initiative on gestational diabetes mellitus: A pragmatic guide for diagnosis, management, and care. *Int J Gynecol Obstet.* 2015; 131.
22. Metzger BE LLDATECUCDea. Hyperglycemia and adverse pregnancy outcomes. *N Engl J Med.* 2008; 358(19): 1991-2002. doi: 10.1056/NEJMoa0707943.
23. Trujillo J. Criterios diagnósticos y efectividad de intervenciones para el emanejo de Diabetes Gestacional. *Scielo.* 2016; 7(2): doi: <http://dx.doi.org/10.15649/cuidarte.v7i2.344>.
24. Vandorsten JP DWEMGWGJMBea. Consensus development conference: diagnosing gestational diabetes mellitus. *NIH Consens State Sci Statements.* 2013; 29(1): 1-31.
25. Médicos Especialistas en Medicina Familiar y Comunitaria. Grupo de Diabetes de la Asociación Galega de Medicina Familiar e Comunitaria. Guía Clínica de Diabetes gestacional. Coruña, España: Ministerio de Salud y Protección Social; 2020.
26. Hospital Cayetano Heredia. Guía técnica: Guía de práctica clínica para la atención, diagnóstica y tratamiento de diabetes mellitus que se origina en el embarazo. Resolución Ministerial N°487-2010/MINSA. 2010;; p. [Citado 23 marzo 2022]. Disponible en: https://www.saludarequipa.gob.pe/salud_personas/archivos/GPC%202010/RM487-2010-MINSA%20Atenciones%20Obstetricas.pdf.

12. ANEXOS

MATRIZ DE CONSISTENCIA

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	METODOLOGÍA
<p>¿Cuál es la utilidad de la prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional en el Hospital Regional de Amazonas, 2022?</p>	<p>Objetivo general Determinar la utilidad de la prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional en el Hospital Regional de Amazonas, 2022.</p> <p>Objetivos específicos Determinar la sensibilidad de la prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional.</p> <p>Determinar la especificidad de la prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional.</p> <p>Determinar el valor predictivo positivo y negativo de la prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional.</p> <p>Determinar el ratio de verosimilitud positivo y negativo de la prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional.</p> <p>Determinar la exactitud de la prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional.</p> <p>Determinar el Odds ratio de diagnóstico de la prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional.</p>	<p>Hipótesis de investigación H1: La prueba de un solo paso tiene valor diagnóstico para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional en el Hospital Regional de Amazonas, 2022.</p> <p>Hipótesis nula H0: La prueba de un solo paso no tiene valor diagnóstico para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional en el Hospital Regional de Amazonas, 2022.</p>	<p>Independiente Prueba de un solo paso</p> <p>Dependiente Diagnóstico de diabetes gestacional</p>	<p>Diseño de investigación Prueba diagnóstica y prospectivo</p> <p>Población de estudio 200 gestantes con factor de riesgo para diabetes gestacional atendidas el Hospital Regional Amazonas, durante el periodo de mayo a julio del 2022</p> <p>Muestra 98 pacientes</p> <p>Técnicas de recolección Entrevista clínica y observación</p> <p>Instrumento Ficha de recolección de datos</p> <p>Análisis de resultados Sensibilidad (S), especificidad (E), valor predictivo positivo (VPP) y negativo (VPN), ratio de verosimilitud positivo (LR+) y negativo (LR-), exactitud y Odds ratio diagnóstico (DOR).</p>

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

“PRUEBA DE UN SOLO PASO PARA EL DIAGNÓSTICO PRECOZ DE DIABETES GESTACIONAL EN EL HOSPITAL REGIONAL DE AMAZONAS”

FECHA: ____/____/____/

ID: _____

1. Datos generales

Edad: _____ años

Procedencia: Urbano () Rural ()

FUR: _____

Edad gestacional: _____ semanas

Paridad: _____

Antecedentes de hijos macrosómicos: Si () No ()

1er control prenatal: _____ semanas de gestación

IMC: _____ kg/m²

Sobrepeso pregestacional: Si () No ()

Obesidad pregestacional: Si () No ()

Antecedente de diabetes gestacional en embarazo previo:

Si () No ()

Antecedentes familiares de primer grado de diabetes mellitus:

Si () No ()

Especificar: Padres () Hermanos () Hijos ()

2. Prueba de un solo paso

Edad gestacional al realizar la prueba: _____ ss.

Evaluación basal: _____ mg/dL

Nivel de glucosa poscarga 1ra hora: _____ mg/dL

Nivel de glucosa poscarga 2da hora: _____ mg/dL

Resultado de la prueba: Positivo () Negativo ()

3. Diabetes gestacional

Test de O`Sullivan

Edad gestacional al realizar el test: _____ ss.

Nivel de glucosa a la hora: _____ mg/dL

Test de tolerancia a la glucosa

Nivel de glucosa en ayunas: _____ mg/dL

Nivel de glucosa poscarga 1ra hora: _____ mg/dL

Nivel de glucosa poscarga 2da hora: _____ mg/dL

Nivel de glucosa poscarga 3ra hora: _____ mg/dL

Resultado de la prueba: Positivo () Negativo ()

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo; _____ identificada con DNI: _____. Por medio del presente acepto participar en el proyecto de investigación: “Prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional en el Hospital Regional de Amazonas”

Doy fe de que, se me ha explicado que mi participación consistirá en la evaluación clínica y laboratorial en los diferentes Servicios del Departamento de obstetricia y ginecología.

El investigador principal se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo que pudiera ser ventajoso para mi diagnóstico y tratamiento, así como responder cualquier interrogante y aclarar duda que tenga sobre los procedimientos que se llevarán a cabo. Los riesgos beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi diagnóstico y tratamiento.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento, sin que ello afecte la atención médica que recibo. El investigador principal me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera hacerme cambiar de parecer respecto a mi permanencia.

Declaro que se me ha explicado los posibles riesgos, inconvenientes, molestias, y beneficios derivados de mi participación.

Chachapoyas; ____ de _____ de _____

Nombre y Firma del Paciente
Principal
DNI

Nombre y Firma del Investigador

SOLICITA: REVISION Y APROBACION DE PROYECTO DE INVESTIGACION

Señor Doctor

HUGO DAVID VALENCIA MARIÑAS

Director Académico

Segunda Especialidad de Medicina-UPAO

Presente

YO **YRWIN ORLANDO MARCHENA ARTEAGA** médico residente con **ID 000135568** de la especialidad de **Ginecología y Obstetricia** en la sede docente del Hospital Regional Virgen de Fátima de Chachapoyas, ante usted respetuosamente me presento y expongo:

Que, a fin de cumplir con los requisitos estipulados para obtener el título de Segunda Especialidad Profesional en Médico Especialista, presento a usted y solicito la revisión y aprobación del Proyecto de Investigación: **“Prueba de un solo paso para el diagnóstico precoz de diabetes gestacional en el Hospital Regional de Amazonas”**.

Es justicia, que espero alcanzar

Trujillo, de de 2022

YRWIN ORLANDO MARCHENA ARTEAGA

CONSTANCIA DE ASESOR

Yo **EGNER HUMBERTO ARBILDO SAAVEDRA**, docente de la Escuela de Medicina de la Universidad Privada Antenor Orrego, asumo la tutoría del Proyecto de Investigación: “**DIAGNOSTICO DE DIABETES GESTACIONAL EN UN SOLO PASO EN GESTANTES DEL HOSPITAL REGIONAL DE AMAZONAS**”, presentado por el médico residente **M.C. YRWIN ORLANDO MARCHENA ARTEAGA** de la especialidad de Ginecología y Obstetricia.

Trujillo, de de 2021

MED. ESP. EGNER HUMBERTO ARBILDO SAAVEDRA