

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON**

**FACULTAD DE MEDICINA**



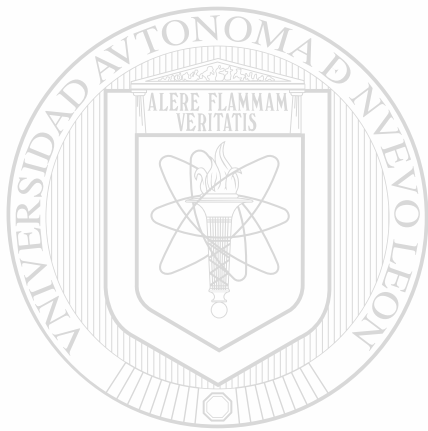
**DIABETES MELLITUS GESTACIONAL  
COMPARACION DE LA VALIDEZ DE LOS  
CRITERIOS DIAGNOSTICOS DE LAS  
PRUEBAS ADA Y OMS CON BASE AL  
ESTANDAR DE REFERENCIA NDDG**

**FOR**

**DRA. MAGALY SANTOS AYARZAGOITIA**

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OPTAR POR  
EL GRADO DE DOCTOR EN MEDICINA**

**OCTUBRE 2004**



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

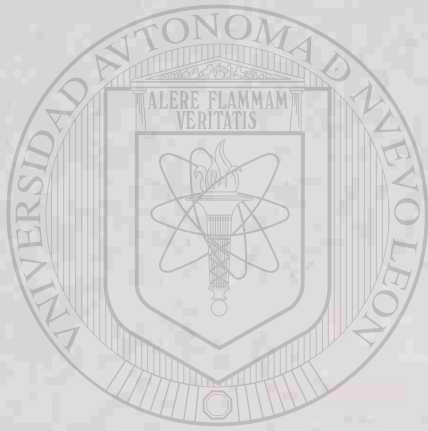
®

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

TD  
RG580  
.D5  
S2  
2004  
c.1



1080126303



# UANL

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

®

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN**

**FACULTAD DE MEDICINA**



**DIABETES MELLITUS GESTACIONAL  
COMPARACIÓN DE LA VALIDEZ DE LOS CRITERIOS  
DIAGNÓSTICOS DE LAS PRUEBAS ADA Y OMS CON BASE AL  
ESTÁNDAR DE REFERENCIA NDDG**

---

**POR**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN**

**DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS  
DRA. MAGALY SANTOS AYARZAGOITIA**

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OPTAR POR EL GRADO DE  
DOCTOR EN MEDICINA**

**OCTUBRE 2004**



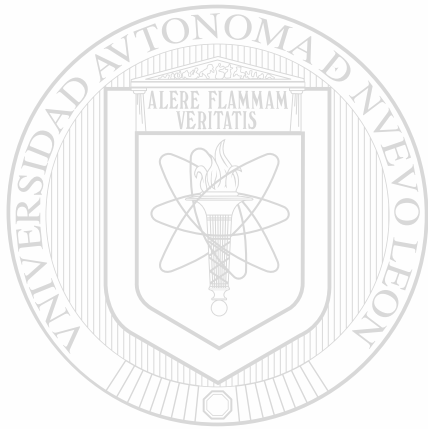
TD

RG580

.D5

S2

2004



# UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

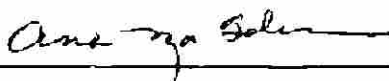
®

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS



**DIABETES MELLITUS GESTACIONAL**  
**COMPARACIÓN DE LA VALIDEZ DE LOS CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DE**  
**LAS PRUEBAS ADA Y OMS CON BASE AL ESTÁNDAR DE REFERENCIA**  
**NDDG**

**Aprobación de la tesis:**



---

**Dr. S.P. Ana María Salinas Martínez**  
**Directora de la tesis**



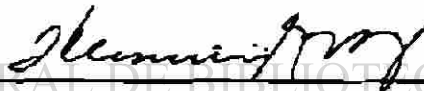
---

**Dr. med. José Gerardo González González**  
**Co-director de tesis**



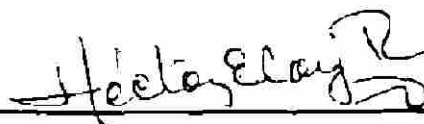
---

**Dr. Juan Montes Villarreal**  
**Comisión de tesis**



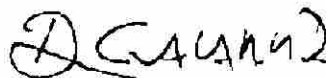
---

**Dra. Herminia Martínez Rodríguez**  
**Comisión de tesis**



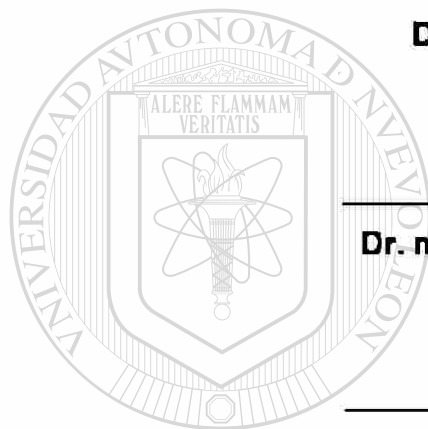
---

**Dr. med. Héctor Eloy Tamez Pérez**  
**Comisión de tesis**



---

**Dr. Dionicio Galarza Delgado**  
**Subdirector de Investigación y Estudios de Posgrado**



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

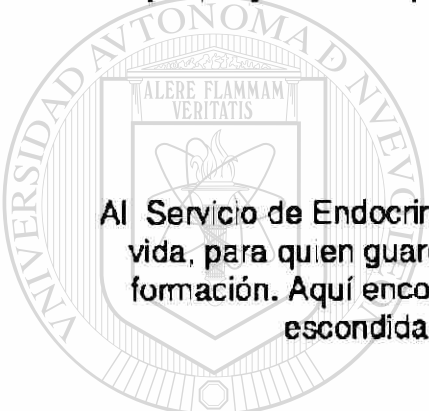
DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

®

## DEDICATORIA

**A mi queridísimo nieto Santiago  
un gran luchador, para quien cada día de su corta vida fue una verdadera  
conquista.**

**Su ejemplo y el de sus padres me motivó para seguir este trabajo hasta el final.**



**Al Servicio de Endocrinología, donde he pasado estos últimos 30 años de mi vida, para quien guardo un cariño muy especial. Aquí crecí, y continué mi formación. Aquí encontré, el valor que ha dado sentido a mi vida, la perla escondida que da valor a todos los demás valores.**

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

## **AGRADECIMIENTOS**

Quiero agradecer primeramente a Dios y a mis padres por el don de la vida y la salud.

A la Facultad de Medicina y muy especialmente al Servicio de Endocrinología por las facilidades otorgadas para la realización de este trabajo.

A la Dra. Ana María Salinas Martínez, directora de esta tesis por su excelente tutoría y gran profesionalismo.

Al Dr. med. José Gerardo González González, co-director de esta tesis por su apoyo y sugerencias.

A la Dra. Heminia Martínez, al Dr. Juan Montes Villarreal y al Dr. med. Héctor Eloy Taméz Pérez, por el tiempo dedicado a su revisión y observaciones.

A la Enfermera Martha Salazar Treviño, educadora en diabetes por su valiosa colaboración en la realización de las encuestas de las pacientes y la toma de muestras de laboratorio.

A mi esposo Leonel, y a mis hijos Leonel, David y Lorena, por su amor y comprensión a mis numerosas ausencias en eventos familiares, especialmente en estos últimos tres años.

## TABLA DE CONTENIDO

### Capítulo

1. INTRODUCCIÓN .....	1
1.1 Generalidades (Planteamiento del problema).....	1
1.2 Antecedentes históricos.....	4
1.3 Importancia de la investigación .....	10
1.4 Originalidad .....	10
1.5 Justificación .....	12
2. HIPOTESIS .....	13
3. OBJETIVOS .....	14
3.1 Objetivo general.....	14
3.2 Objetivos específicos .....	14
4. MATERIAL Y MÉTODOS .....	15
4.1 Diseño del estudio .....	15
4.2 Población de estudio y criterios de selección .....	15
4.3 Técnica muestral .....	15
4.4 Cálculo del tamaño de muestra .....	16
4.5 Variables .....	17
4.6 Procedimientos .....	19
4.7 Instrumentos de recolección .....	22
4.8 Aspectos éticos .....	22
4.9 Plan de análisis .....	23
5. RESULTADOS .....	25
6. DISCUSIÓN .....	35
7. CONCLUSIONES.....	41
8. Referencias .....	43
9. Apéndices.....	49
Apéndice A Metodología de las pruebas diagnósticas OMS, NDDG y ADA	
Apéndice B Cédula de datos (encuesta)	
Apéndice C Hoja de consentimiento informado	

## LISTA DE TABLAS

<b>Tabla</b>	<b>Página</b>
1. Criterios diagnósticos de tres pruebas para DMG .....	4
2. Pruebas de NDDG y ADA según resultados de la prueba en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario, Marzo 2002 - Septiembre 2003 .....	27
3. Pruebas de NDDG y OMS según resultados de la prueba en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario, Marzo 2002- Septiembre 2003 .....	27
4. Precisión de la prueba ADA en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario, Marzo 2002 – Septiembre 2003 .....	28
5. Precisión de la prueba OMS en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario, Marzo 2002 – Septiembre 2003.....	29
6. Efectos en embarazo y recién nacido según resultado de la prueba diagnóstica en mujeres embarazadas. Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario, Marzo 2002 - Septiembre 2003 .....	34

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS



## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura</b>	<b>Página</b>
1. Flujograma de actividades .....	21
2. Resultado de la prueba NDDG en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario, Marzo 2002 - Septiembre 2003.....	26
3. Resultado de la prueba ADA en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario, Marzo 2002 - Septiembre 2003.....	26
4. Resultado de la prueba OMS en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario, Marzo 2002 - Septiembre 2003.....	27
5. Comparación de la precisión de las pruebas ADA y OMS en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario, Marzo 2002 - Septiembre 2003 .....	29
6. Comparación de la precisión de las pruebas ADA y OMS según obesidad en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario, Marzo 2002 - Septiembre 2003 .....	30
7. Comparación de la precisión de las pruebas ADA y OMS según grupo de edad en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario, Marzo 2002 - Septiembre 2003 .....	31
8. Comparación de la precisión de las pruebas ADA y OMS según antecedente heredo-familiar de diabetes en primer grado en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario, Marzo 2002 - Septiembre 2003 .....	32

## LISTA DE ABREVIATURAS

**ADA:** American Diabetes Association

**ACOG:** American Collage of Obstetrics & Gynecologist

**Cols:** Colaboradores

**CTOG:** Curva de Tolerancia Oral a la Glucosa

**DMG:** Diabetes Mellitus Gestacional

**EUA:** Estados Unidos de América

**g:** gramos

**h:** hora

**Hg:** Mercurio

**IMC:** Índice de masa corporal

**kg:** kilogramo

**kg/m<sup>2</sup>:** kilogramos entre metros al cuadrado.

---

**mg/dl:** miligramo / decilitro

**mmol/L:** milimoles / litro

**ml:** mililitros

**mm:** milímetros

**NDDG:** National Diabetes Data Group

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**T/A:** Tensión arterial



## RESUMEN

**DRA. MAGALY SANTOS AYARZAGOITIA**

Universidad Autónoma de Nuevo León  
Facultad de Medicina

Fecha de graduación: Noviembre 2004

**DIABETES MELLITUS  
GESTACIONAL: COMPARACIÓN DE  
LA VALIDEZ DE LOS CRITERIOS  
DIAGNÓSTICOS DE LAS PRUEBAS  
ADA Y OMS CON BASE AL  
ESTÁNDAR DE REFERENCIA, NDDG**

Número de páginas: 68


Candidata para el grado de Doctor en  
Medicina

**Área de estudio:** Endocrinología, Embarazo y Diabetes

**Propósito y Método del Estudio:** Esta investigación se propuso comparar la validez de los criterios más recientes ADA (1997), para el diagnóstico de diabetes mellitus gestacional y OMS, con base al estándar de referencia NDDG, en un grupo de 1092 mujeres embarazadas sin diabetes conocida, en la Clínica de Diabetes del Hospital Universitario de Monterrey y la Consulta Prenatal. El proyecto se distingue porque se realizaron las tres pruebas en la misma paciente durante el mismo embarazo. El análisis de validez se realizó a través del porcentaje de sensibilidad, especificidad, falsas positivas y negativas, así como en el número de casos positivos de hipertensión/pre/eclampsia, macrosomía y cesáreas, por uno u otro método, comparándolos entre sí y con los de población no diabética.

**Contribuciones y Conclusiones:** Los resultados de validez para el diagnóstico de diabetes de la ADA fueron mejores a aquellos de la OMS, la cual registró especialmente una tasa superior de falsas negativas. La validez de ADA no se afectó por los factores de riesgo obesidad, edad y antecedente heredo-familiar positivo, en cambio aquella de la OMS presentó una sensibilidad más alta en embarazadas obesas y una tasa de falsas negativas superior en no obesas,  $\leq 25$  años de edad y en ausencia de antecedentes heredo-familiares. La macrosomía fue mayor en mujeres ADA positivo que OMS positivo (37.5% vs. 16.1%,  $p=.007$ ); uno y otro resultado fue superior a aquél de la población general (3.6%;  $p<.01$ ). En lo que respecta a la vía de resolución del embarazo, el porcentaje de cesáreas fue similar para mujeres NDDG y ADA positivo (77.4% vs. 77.8%,  $p>.05$ ), en cambio las pacientes OMS positivo presentaron una frecuencia menor (53.1% vs 77.4% vs. 77.8%,  $p<.03$ ). No se registró ningún caso de hipertensión/pre/eclampsia en ADA positivas, le siguió en frecuencia la población NDDG negativo, población con escrutinio NDDG negativo, población OMS positiva y población NDDG positivo; estas últimas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

FIRMA DE LA ASESORA



Dr. SP Ana María Salinas Martínez

# CAPÍTULO 1

## INTRODUCCIÓN.

### 1.1 Generalidades (planteamiento del problema)

El concepto original de la diabetes mellitus gestacional (DMG) como un estado prediabético data de 1946, cuando Miller<sup>1</sup> reportó una mortalidad perinatal del 8% en niños nacidos de madres que posteriormente desarrollaron DMG, comparados con el 2%, en sujetos controles. En 1952, Jackson<sup>2</sup> describió en otro artículo similar, un aumento de niños macrosómicos y mortinatos en madres que desarrollaron diabetes subsecuente. Estos y otros reportes más, indujeron a los clínicos a buscar la presencia de la diabetes durante el embarazo y así fue como se iniciaron los primeros estudios en este campo.

La DMG es una intolerancia a los carbohidratos de severidad variable que se inicia o se diagnostica por primera vez durante el embarazo.<sup>3</sup> Esta definición aplica tanto si se utiliza para su tratamiento únicamente modificación dietética, o se requiera insulina, y persista o no, el trastorno después de la gestación. Asimismo, no se excluye la posibilidad de que la intolerancia haya precedido al embarazo.<sup>4</sup> La prevalencia de la DMG varía en los diferentes países de acuerdo con el método y los criterios diagnósticos utilizados. En los Estados Unidos de Norteamérica (EUA) oscila entre el 1 y 14%, dependiendo de la etnia o grupo de población estudiada.<sup>5,6</sup> En Europa, es de 0.15 a 11.4%.<sup>7</sup> En Australia, de 6 a 8%

su prevalencia ha sido duplicada en las últimas dos décadas.<sup>8</sup> En nuestro país, varía de 2.3 a 10%.<sup>9-15</sup>

El riesgo de pérdidas perinatales y de morbilidad materno-fetal aumenta si esta diabetes no se detecta o no se trata.<sup>16</sup> Los embarazos complicados con DMG se consideran de alto riesgo, lo cual requiere que la paciente reciba educación nutricional, monitoreo de la glucosa y en ocasiones, insulina. Esta supervisión médica estrecha que constituye por sí misma una intervención, disminuye las probabilidades de un resultado obstétrico adverso, inclusive la morbilidad neonatal del tipo hipoglucemia, hipocalcemia, policitemia o hiperbilirrubinemia, llega a tener la misma prevalencia que en la población general. Por otra parte, la mayoría de los estudios muestran que la DMG no es factor causal de malformaciones congénitas, aunque éstas pudieran presentarse en caso de que existiera una diabetes pregestacional no conocida por la paciente.<sup>17</sup> En cambio, la DMG sí constituye un factor de riesgo para macrosomía, trauma al nacer y operación cesárea.<sup>18</sup> A su vez, la mujer con DMG tiene el riesgo de desarrollar en el posparto a corto o mediano plazo una diabetes permanente tipo 2 (al año 2-6%), por lo que se considera a esta entidad un marcador muy temprano para la diabetes.<sup>19,20</sup>

La DMG generalmente es asintomática y generalmente se utiliza una prueba de escrutinio y una prueba confirmatoria para su diagnóstico, conocida como curva de tolerancia oral a la glucosa CTOG. Las pruebas diagnósticas deben

ser válidas y confiables. Idealmente, deben observar alta sensibilidad y especificidad, porcentaje bajo de casos falsos positivos y negativos y valores predictivos positivos y negativos elevados. Para la DMG existen por lo menos tres criterios de diagnóstico con resultados de validez discutibles.

El método y los criterios de positividad del Grupo Nacional de Expertos en Diabetes (National Diabetes Data Group = NDDG), han sido considerados como estándar de referencia desde 1979.<sup>21</sup> Sus puntos de corte están cimentados en estudios efectuados por O'Sullivan y Mahan en mujeres embarazadas, y la prueba posee valor predictivo positivo de diabetes definitiva.<sup>22</sup> No obstante, de la fecha antes mencionada a la actualidad, han surgido otras proposiciones, como las correspondientes a la Asociación Americana de Diabetes (ADA)<sup>23</sup> y a la Organización Mundial de la Salud (OMS).<sup>24</sup>

---

## UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

Las pruebas de la NDDG y de la ADA son similares, ambas consisten de dos pasos, uno de escrutinio y otro confirmatorio. La diferencia consiste en los puntos de corte de la glucosa para positividad, los de la ADA son inferiores y por lo tanto más estrictos (Tabla 1). La validez de dichos criterios permanece discutible, la prevalencia de la enfermedad identificada por la ADA es superior a aquella detectada por el NDDG, Sin embargo, los resultados adversos al embarazo en términos de macrosomía se mantienen similares.<sup>25</sup>

La OMS plantea no sólo criterios distintos de positividad (Tabla 1), sino también un método distinto al de NDDG y ADA. La prueba en sí misma es de escrutinio y de diagnóstico, de un solo paso. El criterio de positividad es el equivalente al de la población general y no toma en cuenta los cambios metabólicos que ocurren en la mujer durante el embarazo. El método tiende a sobreestimar los casos positivos, identifica prevalencias altas y la posibilidad de detección de casos falsos positivos es elevada, por lo que su validez también es discutible.<sup>26</sup>

Tabla 1. Criterios diagnósticos de tres pruebas para DMG

Tiempo	NDDG (mg/dl)*	ADA (mg/dl)*	OMS (mg/dl)**
Ayuno	>105 mg/dl 5.8 mmol/L	>95 mg/dl 5.2 mmol/L	>125
1 h	≥190 mg/dl 10.5 mmol/L	>180 mg/dl 10 mmol/L	>160
2 h	≥165 mg/dl 9.1 mmol/L	>155 mg/dl 8.6 mmol/L	≥140
3 h	≥145 mg/dl 8 mmol/L	>140 mg/dl 7.8 mmol/L	>125

\*CTOG con 100g de glucosa oral (2 valores anormales hacen el diagnóstico de DMG), un solo valor anormal es equivalente a intolerante

\*\*Carga de tolerancia a la glucosa con 75g.

### 1.2 Antecedentes históricos de las pruebas diagnósticas.

Existen métodos de escrutinio para la mujer embarazada, que permiten detectar la población en alto riesgo para DMG. La sensibilidad, especificidad y la sencillez de su administración han sido documentados en la literatura. Diversos investigadores han examinado los datos históricos en mujeres embarazadas

reportando que la detección única de factores de riesgo clínico, deja de diagnosticar el 50% de las pacientes con DMG.<sup>27</sup> Las mediciones de hemoglobina glucosilada y fructosamina, han resultado no ser lo suficientemente sensibles (73% y 50%, respectivamente) o específicas (34% y 57%, respectivamente).<sup>28,29</sup> La identificación de polímeros de glucosa y comidas mezcladas o combinadas, también son menos sensibles que la carga oral de glucosa y más complicadas para realizar.<sup>11,30</sup>

La prueba de escrutinio más recomendada es la carga oral de 50 g de glucosa, con la medición de glucemia, una h poscarga. Un resultado mayor o igual a 140 mg/dl (7.8 mmol/L) se considera anormal y la paciente debe pasar a la prueba confirmatoria. Su sensibilidad ha sido documentada en 79% y su especificidad, en 87%. La ADA la propuso en 1985, como la única prueba de escrutinio para la DMG en los EUA.<sup>31</sup> Esta puede efectuarse con o sin ayuno, entre la semana gestacional 24 y 28. Sin embargo, puede hacerse posterior a estas semanas, la prueba continúa siendo válida. Jovanovic y Peterson<sup>32</sup> encontraron en las semanas 27-31 del embarazo, el mayor número de pruebas positivas que se acompañaron de macrosomias.

¿A qué pacientes se les debe hacer el escrutinio?, ¿Debe ser universal o selectivo?. Las primeras tres Conferencias-Taller Internacionales en DMG llevadas a cabo en 1979<sup>3</sup>, 1984<sup>4</sup> y 1990<sup>33</sup>, confirmaron el valor y la conveniencia de hacer el escrutinio universal. Posteriormente surgieron las

controversias en relación con su costo-beneficio en poblaciones con prevalencia baja como en EUA. A partir de entonces en ese país se hace en forma selectiva, sólo en pacientes que reúnan uno o más de los siguientes factores de riesgo: Obesidad marcada, un familiar de primer grado con diabetes, historia de intolerancia a los carbohidratos o un producto macrosómico. Puede no hacerse la detección si reúne todos los datos siguientes. Menor de 25 años con un IMC ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ) normal, sin antecedentes familiares de diabetes en primer grado, sin antecedentes obstétricos mórbidos,<sup>34</sup> que además no pertenezca a grupos raciales o étnicos de alto riesgo: nativo-americanos, indígena-australianos, hispano-americanos, asiático-americanos, africano-americanos y de las Islas del Pacífico<sup>35</sup> En la mayoría de los países fuera de los EUA, el escrutinio sigue siendo universal.

En lo que respecta a la confirmación del diagnóstico, de 1979 a 1997 se utilizaron el método y los criterios propuestos por el NDDG y ACOG, que posteriormente en 1986, avaló la ADA. Los criterios del NDDG son los de O'Sullivan y Mahan los cuales tienen alto valor predictivo para diabetes definitiva, el 60% de las pacientes la presenta a los 20 años de seguimiento.<sup>37</sup>

Actualmente, a partir de 1997 en la Cuarta Conferencia taller Internacional, la ADA propuso y recomendó otros criterios, los de Carpenter y Coustan, más estrictos, disminuyendo el punto de corte de positividad de la glucosa en cada uno de los tiempos de la CTOG. Aún más, en esta misma Conferencia



Internacional, la ADA propuso una prueba alterna más corta, de 2 h con 75g de glucosa oral, con glucemias basal, a la 1 y 2 h, manteniendo los criterios de diagnóstico positivo de Carpenter y Coustan.<sup>39</sup> Sin embargo, diversos autores han cuestionado la validez de dichos criterios. Metzger<sup>22</sup>, en el resumen y recomendaciones a futuro de la Conferencia menciona: "La sensibilidad y especificidad de estos modelos que se proponen deben continuar siendo evaluadas". Schwartz y Col<sup>24</sup> compararon los criterios de la ADA, con los de la NDDG y analizaron la prevalencia de DMG y de macrosomía. En un estudio retrospectivo analizaron 8,857 expedientes de pacientes que se hicieron pruebas de detección durante los años 1995-1996. La prevalencia observada por NDDG fue de 3.2% y por ADA, 4.95% mientras que la proporción de productos macrosómicos iguales o mayores de 4kg de peso fue la misma (17.1% vs 16.9%, respectivamente) al igual que el resultado de mayores de 4.5kg (2.95% a 2.91%, respectivamente). Los autores concluyen que los

---

criterios ADA incrementan un 54% el número de mujeres embarazadas con el diagnóstico de DMG, con el consecuente impacto en aumento del costo de la atención médica.

Pennison y col<sup>40</sup> reportaron el resultado del embarazo de 242 pacientes que se hicieron pruebas de detección de DMG en las que se aplicaron los nuevos criterios de la ADA y los del NDDG. Separaron las mujeres en tres grupos, las normoglucémicas (n=69), las ADA positivas (n=43) y las NDDG positivas (n=130). Se revisaron los expedientes de madres e hijos. Los datos



demográficos de los tres grupos fueron casi iguales. No hubo diferencia significativa en el número de cesáreas por macrosomía en los tres grupos. La preeclampsia predominó en la etnia afro-americana. La hipoglucemia neonatal fue más frecuente en las pacientes diagnosticadas por la ADA (23.3%), seguido por aquellas de NDDG (16.2%) y grupo control (7.2%). Los autores concluyen que los beneficios de encontrar una población adicional en riesgo para la DMG con los nuevos criterios no son claros.

Historicamente, la OMS<sup>25</sup> propuso por primera vez sus criterios de diagnóstico en 1980, los cuales no fueron basados en estudios realizados en mujeres embarazadas, sino que utilizó los mismos que para aquellas no embarazadas. En 1985, esta Organización estableció los criterios de positividad a  $\geq 140$  mg/dl (7.8 mmol/L) a los 2 h de poscarga oral de 75g de glucosa, lo que equivale al diagnóstico de intolerancia a la glucosa en la población general, recomendando que a estas pacientes se les considerara y tratara como diabéticas gestacionales. En fecha más reciente, 1998,<sup>41</sup> hizo una proposición provisional, en la que se añade el criterio de positividad de 126 mg/dl (7 mmol/L) en ayunas, permaneciendo igual el criterio de 140 mg/dl, a las 2 h. En EUA no se acepta la prueba de la OMS, argumentando que no se pueden aplicar los mismos criterios de diagnóstico que en la población general, puesto que hay que tomar en cuenta los cambios metabólicos que ocurren en la mujer durante el embarazo, especialmente los relacionados con la actividad, sensibilidad y degradación de la insulina. Aún así, la prueba de la OMS se usa en la mayoría

de los países de América Latina y algunos otros, por su sencillez y bajo costo y por ser propuestos por un Organismo cuya seriedad es ampliamente reconocida.

Los criterios anteriores de la OMS han sido comparados con los del NDDG en algunos estudios. Deerochanawong y col<sup>42</sup> estudiaron 709 pacientes embarazadas en quienes realizaron pruebas de detección. La prevalencia de DMG por NDDG fue de 1.5% y por OMS, 15.8%. En la población total hubo 14 macrosómicos, 3 detectados por NDDG y 6 por OMS. Cabe aclarar que de diez mujeres con DMG diagnosticadas por NDDG, el 20% recibió tratamiento con insulina y el 30% solo dieta. En cambio, de los 111 casos positivos por OMS, 12.6% recibió dieta y 5.4% insulina, hecho que pudiera explicar los resultados observados de este evento obstétrico. Los autores concluyen que las pacientes detectadas por OMS tienen más riesgo de resultados adversos del embarazo.

Schmidt y col<sup>43</sup> compararon la prevalencia de DMG con los criterios de la OMS de 1998 vs los de 1985, en 5,564 mujeres de 20 años ó más sin diagnóstico de DMG. La prevalencia de DMG con los criterios nuevos fue de 7.6% y por los criterios anteriores de 1985 el 7.5%. Los autores concluyen que la prevalencia no se altera con los nuevos criterios.

### 1.3 Importancia de la investigación

Se necesita de una prueba que sea precisa, que no subestime el diagnóstico, ya que esto aumentaría la morbilidad materno-fetal al verse omitido el tratamiento correspondiente; además, privaría a la mujer de un diagnóstico precoz de diabetes. Que tampoco lo sobrestime, porque habría un número grande de mujeres cuyo embarazo se clasificaría como de riesgo alto sin que esto fuera cierto, con las repercusiones sociales, económicas y psicológicas que esto implica para la mujer: Citas a consulta, análisis y estudios de gabinete más frecuentes y costosos.

### 1.4 Originalidad. ¿Qué se conoce en la actualidad sobre el tema?

- El método y los criterios de positividad NDDG han sido considerados como estándar de referencia desde 1979. Sus puntos de corte han sido fundamentados en estudios efectuados en mujeres embarazadas y la prueba<sup>®</sup> posee valor predictivo positivo de diabetes definitiva. Asimismo, estos criterios han sido avalados por ACOG.
- Es discutible la validez de los criterios de la ADA para el diagnóstico de DMG. La prevalencia de DMG por ADA es superior a la identificada por los criterios NDDG, sin embargo ambas pruebas arrojan resultados adversos similares.
- Es discutible la validez de los criterios de la OMS para el diagnóstico de DMG. El criterio de positividad es equivalente al de la población general sin

tomar en cuenta los cambios metabólicos propios de la gestación. El método tiende a subestimar casos positivos, identifica prevalencias altas y la posibilidad de falsos positivos es elevada.

El presente estudio aporta: 1) Información sobre la validez de los criterios de la ADA con base a los criterios de la NDDG, considerados el estándar de referencia y 2) Información sobre la validez de los criterios de la OMS con base a los criterios del NDDG, considerados el estándar de referencia. El proyecto se distingue porque propone la comparación de resultados de embarazo y prevalencia de DMG, según criterios de positividad ADA, OMS y NDDG. Además, dichas pruebas realizadas en la misma paciente y en el mismo embarazo, lo cual ofrece la ventaja de máximo control de variables confusoras potenciales, como la carga genética que está por igual en la población estudiada.

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

La investigación propone en síntesis, comparar la validez de los criterios ADA y OMS con base al estándar de referencia NDDG, a través del análisis del porcentaje de sensibilidad, especificidad, falsas positivas y negativas. Así también de preeclampsia, macrosomía y cesáreas en casos positivos por uno u otro método, comparándolos entre sí y con los de población no diabética.

## 1.5 Justificación

El beneficio de un diagnóstico cierto y oportuno para disminuir la morbimortalidad perinatal, de un grupo numeroso de mujeres embarazadas y sus hijos, justifica esta investigación. Asimismo, el hacer muy tempranamente en la mujer un diagnóstico de diabetes cuya trascendencia es grave, pero reversible con una intervención precoz, lo cuál permitirá evitar niños de madres con diabetes expuestos in útero a una diabetes materna, con un aumento en el riesgo de hiperglucemia y obesidad en la niñez o adolescencia.



# UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

## CAPÍTULO 2

### HIPÓTESIS.

Ha1. El porcentaje de sensibilidad de la prueba diagnóstica ADA es mayor que la de la OMS.

Ha2. El porcentaje de especificidad de la prueba diagnóstica ADA es mayor que la de la OMS.

Ha3. El porcentaje de macrosómicos es mayor en pacientes diagnosticadas con DMG por ADA y OMS; en ambas es mayor que en la población general.

Ha4. El porcentaje de hipertensión pre/eclampsia es mayor en pacientes diagnosticadas con DMG por ADA y OMS que en la población general.

Ha5. El porcentaje de cesáreas es igual o mayor en pacientes diagnosticadas con DMG por NDDG que ADA y OMS (por ser considerado el embarazo como de alto riesgo).

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

## **CAPÍTULO 3**

### **OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo general**

Comparar la validez de los criterios de las pruebas de diagnóstico para la DMG de la ADA y OMS con base al estándar en una población mexicana del noreste del país.

#### **3.2 Objetivos específicos**

1. Identificar la sensibilidad y especificidad de los criterios OMS, utilizando como estándar los criterios NDDG.
2. Identificar el porcentaje de falsas positivas y falsas negativas de los criterios OMS, utilizando como estándar los criterios NDDG.
3. Identificar la sensibilidad y especificidad de los criterios ADA, utilizando como estándar los criterios NDDG.
4. Identificar el porcentaje de falsas positivas y falsas negativas de los criterios ADA, utilizando como estándar los criterios NDDG.
5. Identificar los efectos (hipertensión, pre/eclampsia) y resultados del embarazo (macrosomía y cesáreas) en las pacientes con resultados positivos por uno u otro método, comparándolos entre sí y con los de la población no diabética.
6. Identificar la prevalencia de la DMG por NDDG, ADA y OMS.

## CAPÍTULO 4

### MATERIAL Y MÉTODOS.

4.1 Diseño del estudio.- De prueba diagnóstica.

4.2 Población de estudio.- Mujeres embarazadas asistiendo a la consulta prenatal del Hospital Universitario, de la semana 24 de gestación en adelante, que acudieron al laboratorio de endocrinología para efectuarse las pruebas de escrutinio y diagnóstico para DMG.

Criterios de selección.-

Exclusión.- Diabetes conocida tipo 1 o tipo 2.

Diabetes gestacional previa.

Pacientes en terapia con corticoesteroides.

Eliminación.- Pruebas diagnósticas incompletas

4.3 Técnica muestral.- Se incluyeron en forma consecutiva, mujeres embarazadas a partir de la semana 24 de gestación atendiendo la consulta de prenatal con los criterios de selección del estudio de marzo del 2002 a octubre del 2003, hasta completar el tamaño de la muestra. Para el objetivo 5 referente a la identificación de efectos y resultados del embarazo, se localizaron dos pacientes no diabéticas (tamizaje negativo o NDDG negativo), por cada paciente positiva a diabetes (NDDG, ADA u OMS).



4.4 Cálculo del tamaño mínimo de la población a estudiar.- Se requerirían mínimo 43 pacientes considerando los siguientes parámetros: porcentaje de especificidad por el método OMS = 58% y por ADA= 87%, alfa =0.05 de una sola cola, beta =0.80. Se obtiene un resultado similar considerando el porcentaje de falsas positivas por OMS = 42% y por ADA= 13%. En cambio, se calculan 17 pacientes (sin coincidir resultados positivos NDDG-ADA, NDDG-OMS o ADA-OMS), si se utiliza el porcentaje de sensibilidad por el método de la OMS = 56% y por ADA= 99%, alfa =0.05, beta =0.80. Los porcentajes de sensibilidad, especificidad y de falsas positivas utilizados para este cálculo fueron obtenidos de una prueba piloto previa.

El cumplimiento del objetivo 5 requiere excluir del análisis aquellas pacientes que coincidan positivas NDDG-ADA, NDDG-OMS, o ADA-OMS, para contar con grupos mutuamente exclusivos (aproximadamente 3 de 5 pacientes = 60%).

Por lo tanto se le añadirá este 60% al tamaño mínimo de muestra previamente calculado, obteniendo un resultado final de  $n= 69$ .

**4.5 Variables.- La DMG es una intolerancia a la glucosa de severidad variable que se presenta o se diagnostica por primera vez durante el embarazo. Los siguientes son los criterios diagnósticos que aplica la ADA: Resultados de la curva de tolerancia oral a la glucosa: Ayunas, >95 mg/dl; 1h, >180 mg/dl; 2h, >155mg/dl; y 3h, >140mg/dl (en mmol/L: basal 5.2 mmol/L; 1 h 10 mmol/L, 2 h 8.6 mmol/L; 3h 7.8 mmol/L). Dos valores mayores a los descritos hacen el diagnóstico de DMG.**

Los siguientes son los criterios diagnósticos que aplica NDDG:

Ayunas,  $\geq 105$ mg/dl; 1h,  $\geq 190$ mg/dl; 2h,  $\geq 165$ mg/dl; 3h,  $\geq 145$  mg/dl.(En mmol/L: basal 5.8 mmol/L, 1h 10.5 mmol/L, 2 h 9.1 mmol/L, 3h 8 mmol/L). Dos valores iguales o mayores hacen el diagnóstico de DMG.

Los siguientes son los criterios diagnósticos que aplica OMS: Glucemia dos h ~~poscarga oral de 75 g de glucosa igual o mayor de 140mg/dl (7.8 mmol/L). O~~ glucemia en ayunas igual o mayor de 126mg/dl (7mmol/L).

A continuación se presenta la definición operacional, la escala de medición y la fuente de información del resto de las variables a estudiar:

- Edad, en años cumplidos. Escala de medición continua y la fuente de información: Encuesta a la paciente.
- Semanas de gestación a la fecha de realización de pruebas diagnósticas, con base a fecha de última menstruación. Escala de medición continua y la fuente de información: Encuesta a la paciente. En caso de dudas, se

utilizará la información obtenida por ultrasonido y disponible en el expediente clínico.

- Obesidad**, definida con base al IMC ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ) a la fecha de inicio del embarazo. Escala de medición: nominal, categorías sí obesidad ( $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg}/\text{m}^2$ ) y no obesidad ( $\text{IMC} < 30 \text{ kg}/\text{m}^2$ ). Fuente de información: Peso y talla al inicio del embarazo registrados en el expediente clínico.
  
- Antecedente hereditario de diabetes en familiar de primer grado**. Escala de medición: nominal sí (especificar padre, madre y/o hermanos); no. Fuente de información: Encuesta a la paciente.
  
- Hipertensión**. Escala de medición: nominal sí (T/A sistólica  $> 30 \text{ mm Hg}$  o diastólica  $> 15 \text{ mm Hg}$  con respecto a la T/A inicial); no. Fuente de información: El expediente clínico.
  
- Pre/eclampsia**. Escala de medición: nominal sí, (aumento de la T/A sistólica por lo menos  $30 \text{ mm}$  de Hg, o diastólica de  $15 \text{ mm}$  de Hg con respecto a la T/A inicial, además edema y proteinuria; crisis convulsivas); no. Fuente de información: el expediente clínico.
  
- Macrosomía**, con base al peso del producto al nacer. Escala de medición: nominal (sí  $\geq 4 \text{ Kg}$ ; no  $< 4 \text{ Kg}$ ). Fuente de información: Expediente clínico.
  
- Resolución del embarazo vía cesárea**. Escala de medición: nominal (sí, no). En caso afirmativo, el motivo de la indicación. Fuente de información: Expediente clínico.

## 4.6 Procedimientos

1ª. Cita: La paciente acude al laboratorio de Endocrinología por la mañana en ayunas. Inicialmente se le hace una historia clínica para identificar la edad, peso, talla, antecedentes familiares de diabetes en primer grado y antecedentes obstétricos. Ese mismo día, previo consentimiento informado aprobado y firmado, se le realiza la prueba de tamizaje con 50 g de glucosa oral (1er paso de la prueba NDDG), se le hace medición de glucemia 1 h después. Independientemente del resultado se lo cita al tercer día en ayunas.

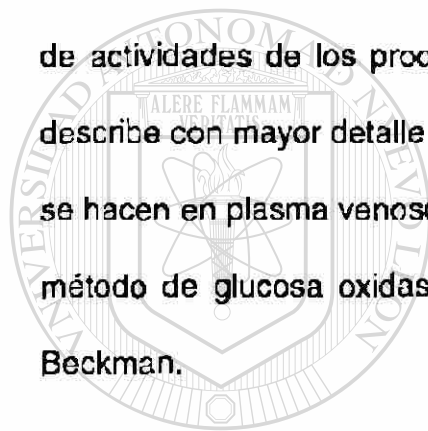
2ª. Cita: Se realiza la prueba de la OMS con 75 g de glucosa oral y medición de glucosa en plasma venoso dos horas después. Todas las pacientes que observan resultado anormal (glucosa  $\geq 140$  mg/dl = 7.8 mmol/L) y/o resultado

de la prueba de tamizaje positiva, son citadas 5 días después con instrucciones de dieta no restringida en carbohidratos y ayuno de 10 h previo al día de cita otorgada, para aplicarles la prueba definitiva.

3ª Cita: Se realiza prueba confirmatoria o de diagnóstico, es decir una CTOG que incluye medición de cuatro glucemias: basal y cada hora durante tres horas después de la carga. Si el resultado es positivo para diagnóstico de diabetes por los criterios del NDDG, se envía con tal diagnóstico a la clínica de atención prenatal de alto riesgo, y a la clínica de diabetes y embarazo, para recibir el

tratamiento correspondiente. El resto de las pacientes reciba atención médica prenatal de rutina.

Ninguno de los médicos conocerá los resultados de las pruebas que se están investigando. Los resultados basados en los criterios de ADA y OMS estarán registrados únicamente en el laboratorio de Endocrinología. El proyecto no infringe la ética médica ya que las pacientes reciben el procedimiento diagnóstico y terapéutico de rutina. En la Fig. 1 se esquematiza un flujograma de actividades de los procedimientos antes descritos. En el Apéndice A se describe con mayor detalle la metodología de las pruebas. Todas las glucemias se hacen en plasma venoso (3ml de sangre por muestra) y se determinan por el método de glucosa oxidasa en el autoanalizador totalmente automatizado de Beckman.



UANL

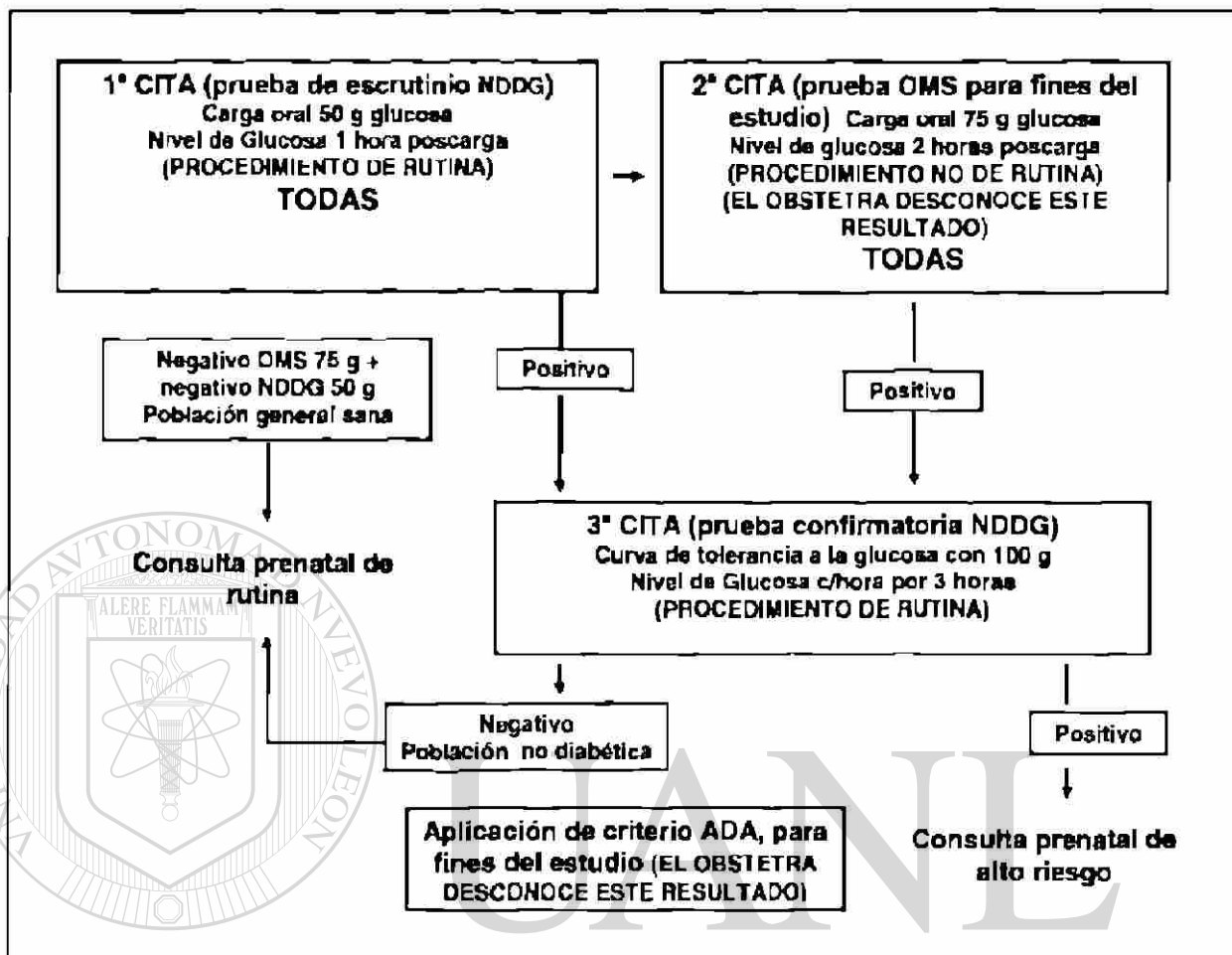
---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

FIGURA 1



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

#### 4.7 Instrumentos de recolección

Se contará con una cédula de datos que concentra información sobre la historia clínica de la paciente, obtenida a través de entrevista realizada en la primera visita de la paciente, en el Laboratorio de Endocrinología por la enfermera educadora. Asimismo, contiene datos transcritos del expediente clínico y resultados de las pruebas diagnósticas practicadas. (Apéndice B)

#### 4.8 Aspectos éticos

El proyecto se apogó a lo dispuesto en el reglamento de la ley federal de salud en materia de investigación para la salud. Prevalció el criterio de respeto a la dignidad y protección de los derechos y bienestar de los participantes, asegurando la confiabilidad de los resultados (artículo 13). La participación fue voluntaria y previa firma de consentimiento informado (Apéndice C). Asimismo, se protegieron los principios de individualidad y anonimato de los sujetos de investigación (artículo 14, fracción V; artículo 1).

Las pruebas que se realizaron a las pacientes son las que habitualmente se hacen, añadiendo la prueba de la OMS que requiere una cita extra al Laboratorio, para una glucemia basal y una carga oral de 75 g de glucosa con glucemia dos horas poscarga. En cuanto al seguimiento para comparar los resultados adversos del embarazo, las pacientes que resultaron positivas por los criterios ADA y OMS recibieron el tratamiento prenatal de rutina, y las positivas para NDDG el tratamiento ya preestablecido en la consulta para pacientes de alto riesgo. Cabe

aclarar que el proyecto registra los resultados de una prueba diagnóstica de rutina y de un resultado obstétrico que se obtendría, aún sin existir la investigación actual.

#### 4.9 Plan de análisis

Se estimaron la sensibilidad, especificidad, falsas positivas y falsas negativas de los criterios OMS y ADA, utilizando como estándar los criterios NDDG, de acuerdo al siguiente esquema:

	Diagnóstico según estándar de referencia (NDDG)		Total
	Positivo	Negativo	
Resultados de la prueba (OMS y ADA)			
Positiva	a	b	a+b
Negativa	c	d	c+d
Total	a+c	b+d	a+b+c+d

$$\text{Sensibilidad} = a / a+c \times 100$$

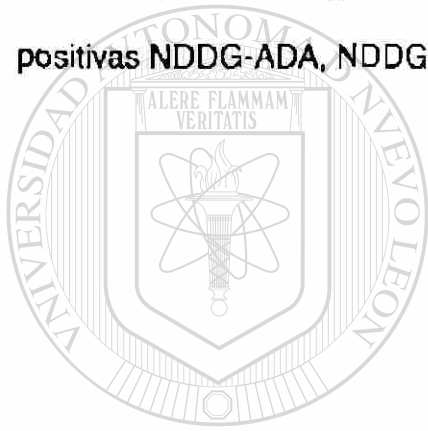
$$\text{Especificidad} = d / b+d \times 100$$

$$\text{Falsas positivas} = b / b+d \times 100$$

$$\text{Falsas negativas} = c / a+c \times 100$$



Los resultados de sensibilidad, especificidad, falsas positivas, falsas negativas y resultados del embarazo se compararon a través de las pruebas de diferencia de proporciones, lo cual se realizó en forma global y estratificada por los factores de riesgo edad, obesidad y antecedentes familiares de primer grado con diabetes. Debido a que reciben tratamiento las mujeres embarazadas que resultan positivas por NDDG, no es posible comparar los efectos y resultados adversos con este grupo. Por lo anterior y con la finalidad de tener resultados mutuamente exclusivos, se excluyeron del análisis aquellas pacientes que coincidieron positivas NDDG-ADA, NDDG-OMS o ADA-OMS (n=35).



UANL

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

## CAPÍTULO 5

### RESULTADOS

Acudieron al servicio de Endocrinología del Servicio de Medicina Interna 1,092 mujeres embarazadas a realizarse la prueba de escrutinio de la NDDG durante los meses de Marzo 2002 a Septiembre 2003, de las cuales 235 resultaron positivas y el resto, negativas. Todas estas mujeres, independientemente de su resultado de escrutinio, fueron citadas a recibir la prueba de la OMS, sin embargo, solo 740 asistieron (pérdida global del 32%; pérdida con base a aquellas pacientes escrutinio positivo:  $25/235=10.6\%$ ). Por otra parte, la prueba definitiva de NDDG fue indicada solamente en quienes tuvieron un escrutinio positivo, esta fue realizada en 183 de 235 pacientes (pérdida de 22.1%).

El 46% de la población estudiada se encontraba en su primer embarazo, cuyo promedio de edad fue de 25 años con una desviación estándar de 8.8; 55.5% tenía 25 años o menos. En lo que respecta al IMC al inicio del embarazo, la media correspondió a  $29.5 \pm 5$  ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ); el 33.5% presentó un IMC  $>27$  ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ). EL 33% externó el antecedente heredo-familiar positivo para diabetes en primer grado.

## 5.1 Resultado de las pruebas diagnósticas

Se registró un mayor número de casos anormales y positivos con la prueba de la ADA que NDDG. Por otra parte, el 8.6% de las pruebas OMS resultaron positivas (Figuras 2-4). En el Tabla 2 se puede observar que la ADA clasificó como anormales a 19 casos que la NDDG consideró como negativos, mientras que 8 casos fueron considerados positivos por la ADA que la NDDG clasificó como anormales. Asimismo, 12 casos que la NDDG catalogó como anormales fueron clasificados como positivos por la OMS y 13, como negativos (Tablas 2 y 3).



Figura 2. Resultado de la prueba NDDG en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario (Marzo 2002-Septiembre 2003) (n=183)

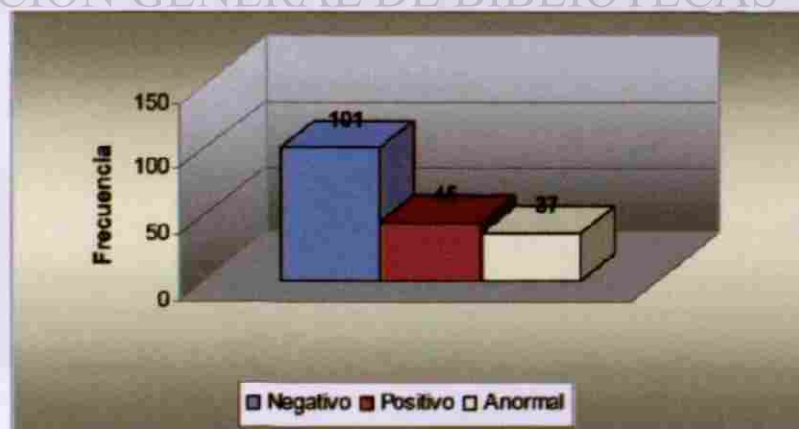


Figura 3. Resultado de la prueba ADA en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario (Marzo 2002-Septiembre 2003) (n=183)

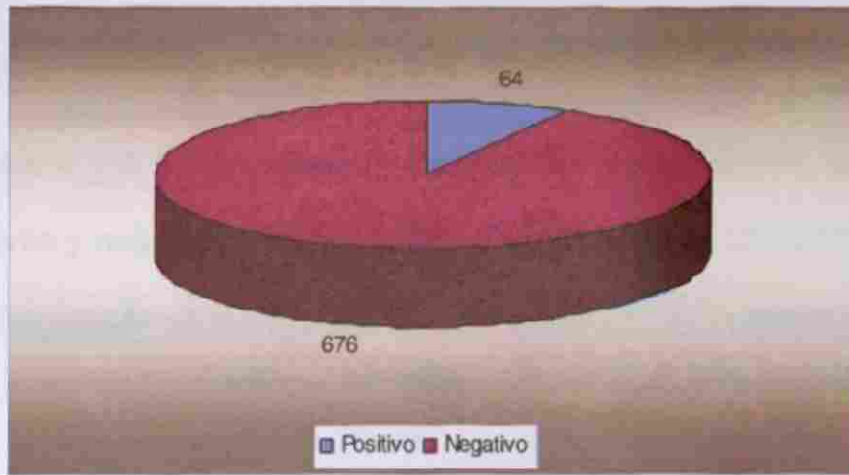


Figura 4. Resultado de la prueba OMS en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario (Marzo 2002-Septiembre 2003) (n=740)

Tabla 2. Pruebas de NDDG y ADA según resultados de la prueba en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario (Marzo 2002-Septiembre 2003)

ADA	NDDG			Total
	Positivo	Negativo	Anormal*	
Positivo	35	2	8	45
Negativo	--	101	--	101
Anormal*	--	19	18	37
<b>Total</b>	<b>35</b>	<b>122</b>	<b>26</b>	<b>183</b>

\*Anormal: Un valor de la CTOG alterado

Tabla 3. Pruebas de NDDG y OMS según resultados de la prueba, mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario (Marzo 2002-Septiembre 2003)

OMS	NDDG			Total
	Positivo	Negativo	Anormal	
Positivo	19	18	12	49
Negativo	14	103	13	130
<b>Total</b>	<b>33</b>	<b>121</b>	<b>25</b>	<b>179</b>

## 5.2 Precisión de las pruebas diagnósticas ADA y OMS

En los Tablas 4 y 5 se describen los resultados de sensibilidad, especificidad, falsas positivas y negativas de las pruebas ADA y OMS. La precisión de la ADA fue mayor que aquella de la OMS en todos los parámetros estudiados (valores de  $p < .05$ ) (Figura 5).

Tabla 4. Precisión de la prueba ADA en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario (Marzo 2002-Septiembre 2003)

ADA	NDDG		Total
	Enfermedad		
	Presente	Ausente	
Positivo	35 a	2 b	37 a+b
Negativo	0 c	101 d	101 c+d
Total	35 a+c	103 b+d	138 a+b+c+d
Sensibilidad (a/a+c)		35/35	100%
Especificidad (d/b+d)		101/103	98.1%
Tasa de falsas positivas (b/b+d)		2/103	1.9%
Tasa de falsas negativas (c/a+c)		0/35	0.0%
Valor predictivo positivo (a/a+b)		35/37	94.6%
Valor predictivo negativo (d/c+d)		101/101	100%



Tabla 5. Precisión de la prueba OMS en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario (Marzo 2002-Septiembre 2003)

OMS	NDDG		Total
	Presente	Ausente	
Positivo	19 a	18 b	37 a+b
Negativo	14 c	103 d	117 c+d
Total	33 a+c	121 b+d	154 a+b+c+d
Sensibilidad (a/a+c)	19/33		57.6%
Especificidad (d/b+d)	103/121		85.1%
Tasa de falsas positivas (b/b+d)	18/121		14.9%
Tasa de falsas negativas (c/a+c)	14/33		42.4%
Valor predictivo positivo (a/a+b)	19/37		51.4%
Valor predictivo negativo (d/c+d)	103/117		88.0%

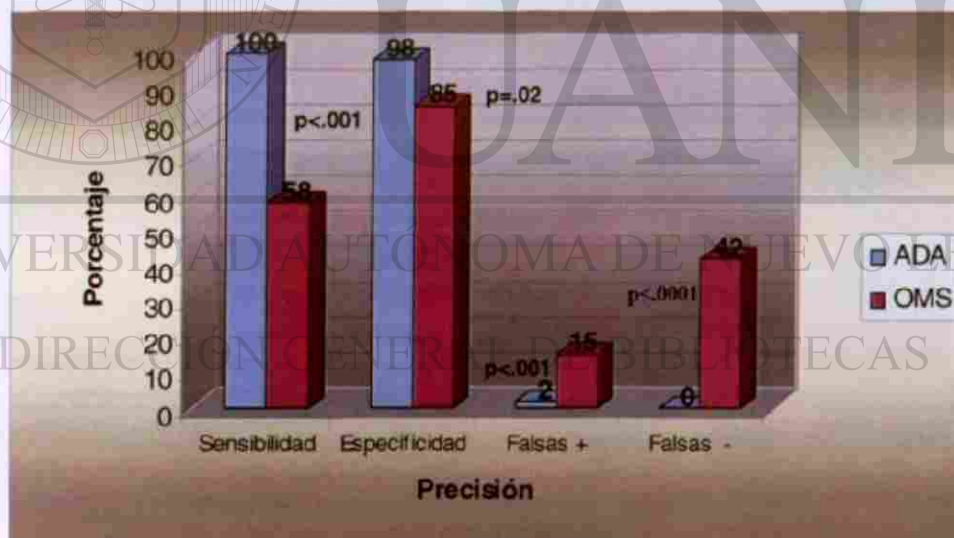


Figura 5. Comparación de la precisión de las pruebas ADA y OMS en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario (Marzo 2002-Septiembre 2003)

### 5.3. Precisión de las pruebas diagnósticas ADA y OMS según factores de riesgo

#### 5.3.1 Obesidad

La precisión de la ADA fue muy similar en presencia o ausencia de obesidad. En cambio, la OMS presentó una sensibilidad más alta en mujeres embarazadas obesas mientras que la tasa de falsas negativas fue mayor en no obesas. La comparación de la prueba ADA y OMS registró diferencias estadísticamente significativas para todos los parámetros de precisión estudiados; la ADA demostró ser más precisa independiente del factor obesidad (Figura 6).

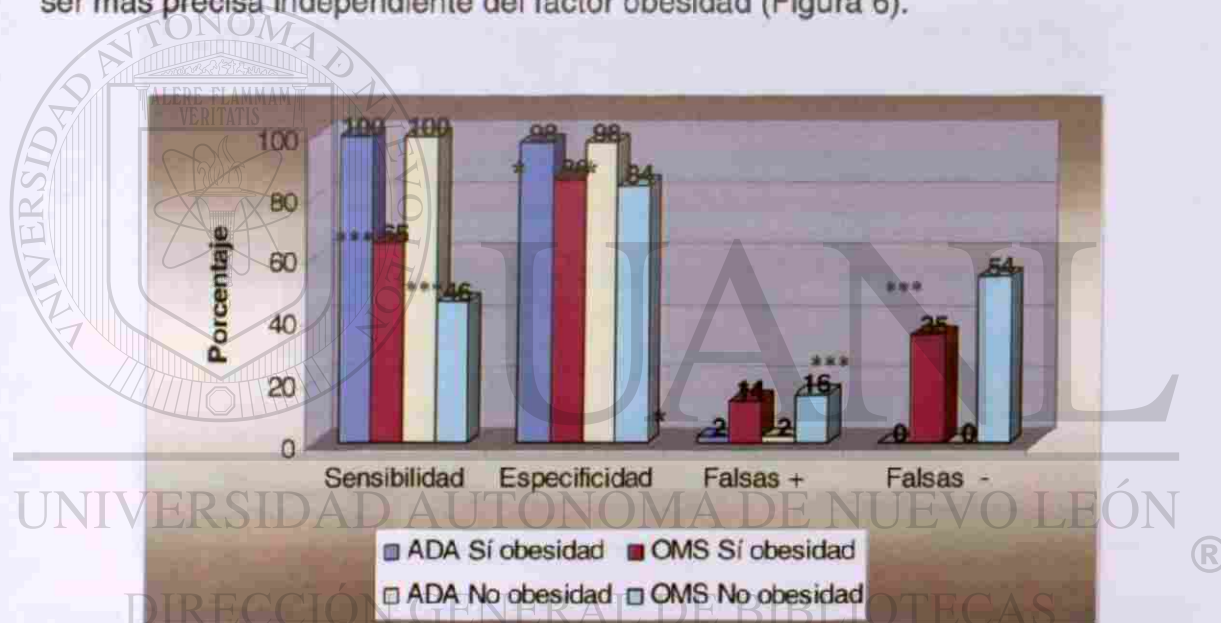


Figura 6. Comparación de la precisión de las pruebas ADA y OMS según obesidad en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario (Marzo 2002-Septiembre 2003)

\*\*\* $p < .001$ , \*\*  $p \leq .01$ , \* $p = .04$

### 5.3.2. Edad

La precisión de la ADA fue muy similar por grupos de edad mientras que la tasa de falsas negativas de la OMS fue superior en el grupo de 25 y menos años. La comparación de la prueba ADA y OMS registró diferencias estadísticamente significativas para todos los parámetros de precisión estudiados con excepción de la tasa de falsas positivas en mujeres de 25 años y menos; la ADA demostró ser más precisa independiente del factor edad (Figura 7).

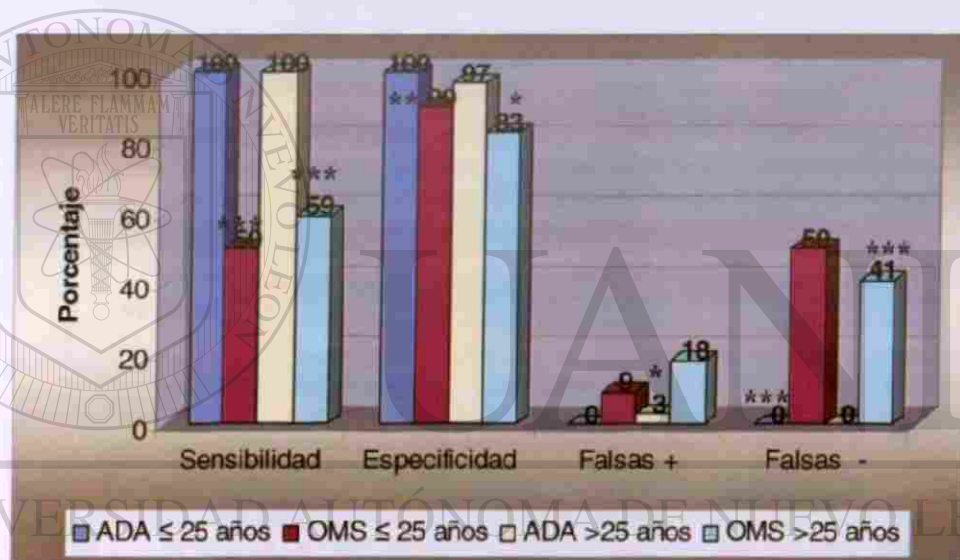


Figura 7. Comparación de la precisión de la pruebas ADA y OMS según grupo de edad en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario (Marzo 2002-Septiembre 2003)

\*\*\* $p < .001$ , \*\*  $p \leq .01$ , \*  $p \leq .05$



### 5.3.3. Antecedentes heredo-familiares de diabetes en primer grado

La precisión de la ADA fue muy similar por antecedente heredo-familiar de diabetes positivo mientras que la tasa de falsas negativas de la OMS fue muy superior en ausencia de familiares con esta enfermedad. La comparación de la prueba ADA y OMS registró diferencias estadísticamente significativas para todos los parámetros de precisión estudiados con excepción de la especificidad en ausencia del antecedente (Figura 8).

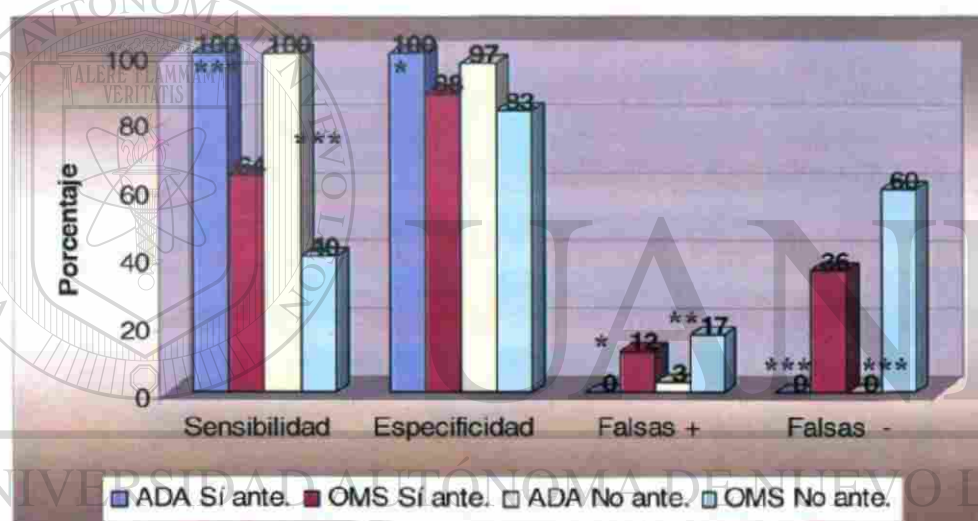


Figura 8. Comparación de la precisión de la pruebas ADA y OMS según antecedente heredo-familiar de diabetes en primer grado, en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario (Marzo 2002-Septiembre 2003)

\*\*\* $p < .001$ , \*\*  $p \leq .01$ , \* $p = .03$

#### 5.3.4. Resultados de embarazo

La frecuencia de recién nacidos macrosómicos fue mayor en quienes tuvieron un resultado ADA positivo que OMS positivo (37.5% vs. 16.1%,  $p=.007$ ); uno y otro resultado fue superior a aquél de la población general (3.6%;  $p<.01$ ). En lo que respecta a la vía de resolución del embarazo, el porcentaje de cesáreas fue similar para mujeres NDDG y ADA positivo (77.4% vs. 77.8%,  $p>.05$ ), en cambio las pacientes OMS positivo presentaron una frecuencia menor de cesáreas (53.1% vs. 77.4% vs. 77.8%,  $p<.03$ ). Otro resultado estudiado fue la hipertensión/pre/eclampsia durante el embarazo. No se registró ningún caso en mujeres ADA positivas, le siguió en frecuencia la población no diabética (resultado NDDG negativo), población general sana (resultado de escrutinio NDDG negativo), población OMS positiva y población NDDG positivo; estas últimas diferencias no fueron estadísticamente significativas (10.3% vs. 18.5% vs. 19% vs. 29.2%,  $p>.05$ ) (Tabla 6).

Tabla 6. Efectos en embarazo y recién nacido según resultado de la prueba diagnóstica en mujeres embarazadas, Servicio de Endocrinología, Hospital Universitario (Marzo 2002-Septiembre 2003)

	Macrosomía	Cesárea	Hipertensión Pre/eclampsia
NDDG (+)	3 (9.7%)	24 (77.4%)	7 (29.2%)
ADA (+)*	3 (37.5%)	7 (77.8%)	--
OMS (+)*	5 (16.1%)	17 (53.1%)	4 (19%)
POBLACIÓN GENERAL SANA (escrutinio negativo)	10 (3.6%)	123 (44.7%)	23 (18.5%)
POBLACIÓN NO DIABÉTICA (NDDG-)	9 (13.8%)	38 (58.5%)	6 (10.3%)

\*Se excluyeron los casos coincidentes NDDG+ADA+ y NDDG+OMS+ (n=35)

### 5.3.5. Prevalencia

La prevalencia estimada según la prueba de NDDG correspondió a 4.7%; por la ADA, 6.1%; y por la OMS, 8.6%.

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

## CAPÍTULO 6

### DISCUSIÓN.

Esta investigación se propuso comparar la validez de las dos pruebas diagnósticas más utilizadas, en Estados Unidos (ADA) y América Latina (OMS), incluyendo nuestro país, las cuales fueron aplicadas a la misma mujer y durante el mismo embarazo. El 21% de las pacientes resultó con una prueba de escrutinio positiva. Una de cada 2 mujeres que participó en el estudio se encontraba en su primer embarazo, con 25 años o menos de edad, mientras que 1 de cada 3, presentaba sobrepeso u obesidad y antecedente heredo-familiar en primer grado positivo para diabetes.

Es importante que toda prueba diagnóstica sea válida y confiable. Idealmente, debe observar alta sensibilidad y especificidad y porcentaje bajo de casos falsos positivos y negativos. El resultado de la validez para los nuevos criterios de la ADA<sup>®</sup> con base al estándar de referencia NDDG fue excelente. Su sensibilidad y especificidad fueron máximas, con falsas positivas y negativas mínimas o nulas. Por otra parte, la sensibilidad y especificidad de los criterios de la OMS fueron importantemente inferiores y sus falsas positivas y negativas, significativamente mayores al compararlos con los de ADA. La validez de ADA no se afectó por los factores de riesgo obesidad, edad y antecedente heredo-familiar positivo, en cambio aquélla de la OMS presentó una sensibilidad más alta en embarazadas con obesidad mientras que el porcentaje de falsas negativas se incrementó si la

mujer no era obesa, si era menor de 25 años y sin antecedentes familiares directos. Aún ante la mejoría presentada en presencia de factores de riesgo, los resultados de los criterios de la ADA fueron mejores.

Los resultados del estudio permiten recomendar la prueba de la ADA, aunque es deseable añadir una evaluación de la validez predictiva de la misma con base a la conversión de diabetes gestacional a diabetes permanente a corto, mediano y largo plazo después del parto. En cambio, a pesar de que la prueba OMS tiene ventajas adicionales, no es posible recomendarla en el embarazo, al menos en poblaciones como la nuestra. En dado caso se recomendaría en presencia de obesidad, mayores de 25 años y con antecedentes familiares directos positivos. De hecho no ha sido aceptada en Estados Unidos porque como se había mencionado tanto su método como su criterio de positividad es el mismo que aplica a la población general y de ninguna manera pueden ser extrapolados para mujeres embarazadas ya que el metabolismo de los carbohidratos cambia significativamente en el embarazo. Coustan<sup>45,46</sup> añade que "La única forma que las recomendaciones de la OMS resultaran válidas para embarazo sería por coincidencia".

La DMG constituye un factor de riesgo para macrosomía, trauma al nacer y operación cesárea. En el presente estudio la frecuencia de macrosomía fue mayor en quienes fueron ADA u OMS positivo, ambos resultados fueron superiores a las pacientes NDDG positivo y población no diabética. En un estudio de 709 pacientes

publicado por Deerochanawong y cols<sup>42</sup>, la OMS detectó 15.7% de pacientes con diabetes, mientras que el estándar diagnóstico únicamente 1.4%. El porcentaje de macrosómicos en casos positivos a OMS fue de 5.4% y en el estándar, 30%. Solamente 3 resultados de macrosomía coincidieron OMS y estándar positivo. En cambio, Pettitte y cols<sup>47</sup> en un estudio realizado en las mujeres Pima, compararon el resultado del embarazo en mujeres diagnosticadas con los criterios de la NDDG y de la OMS y encontraron que la prevalencia y el porcentaje de macrosómicos fueron mayores en las diagnosticadas por OMS que por NDDG. La incidencia superior de macrosomía para una prueba ADA positiva en comparación a una NDDG positiva es similar a lo reportado por Lu y cols.<sup>44</sup> en un grupo de 3,256 mujeres: mayor frecuencia de macrosómicos y cesáreas para los casos positivos por ADA, mientras que Schwarts y col<sup>25</sup> observaron similitud de porcentaje de productos con pesos mayores e igual a 4 Kg o bien, mayores de 4.5 Kg.

En lo que respecta a la vía de resolución del embarazo, el porcentaje de cesáreas fue alto en general, la resolución obstétrica de casi una de cada dos pacientes sin diabetes gestacional fue atendida por cesárea mientras que una de cada 5 y una de cada 7, con resultado OMS o ADA positivo, respectivamente; el porcentaje de cesáreas fue similar para mujeres NDDG y ADA positivo. Vale la pena comentar que tales frecuencias corresponden sólo a casos cuyos resultados no fueron coincidentes con aquellos positivos para el criterio estándar del NDDG. Así como también es necesario aclarar que la positividad fue desconocida para el médico responsable del control prenatal, solamente mujeres con un resultado anormal por

NDDG –prueba diagnóstica de rutina en el Hospital– fue catalogado y tratado médicamente según lo usual para el diagnóstico de diabetes gestacional. No obstante el porcentaje de cesáreas alto aún en la población no diabética, la frecuencia de este tipo de resolución de embarazo en las mujeres con una prueba OMS positiva fue comparativamente más baja, lo cual debilita la validez de esta prueba diagnóstica ya que se esperaba que estos casos ya clasificados como diabetes gestacional presentaran mayor incidencia de resultados adversos incluyendo indicación de cesárea por macrosomía (estas pacientes fueron las que registraron el porcentaje más bajo de productos macrosómicos en comparación a aquéllas ADA y NDDG positivas). Otro resultado estudiado fue la hipertensión/pre/eclampsia durante el embarazo, le siguió en frecuencia la población general sana, población OMS positiva y población NDDG positivo; estas últimas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN  
DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

Por último, la prevalencia estimada por la ADA fue un 25% y de la OMS, un 100% superior a la indicada por NDDG, respectivamente. El estudio de Ferrara y cols<sup>49</sup> realizado en California en un grupo de 26,481 mujeres embarazadas también observó un aumento de la prevalencia del 50% por ADA en comparación al NDDG. La importancia de contar con una prueba diagnóstica unificada es indudable, lo cual permitiría generar resultados con información epidemiológica comparable.



Ningún estudio de investigación está exento de limitaciones. Este proyecto se enfrentó a la problemática de una población no cautiva, lo cual dificultó tener un mejor seguimiento de las pacientes y más retención de datos, especialmente entre la prueba de escrutinio y la prueba confirmatoria. La prueba de tamizaje se efectuó a todas las embarazadas, por recomendarse que se efectúe en pacientes de alto riesgo y precisamente la etnia mexicana es considerada un factor de alto riesgo. El mayor número de pérdidas que se registró del paso de la prueba de tamizaje a la prueba de la OMS ocurrió en mujeres con escrutinio normal mientras que menos del 10% de las mujeres con resultado positivo a tamizaje, no se presentó a la prueba definitiva de NDDG. Debido a que la población estudiada no era cautiva, se esperaba que un porcentaje determinado de pacientes contara con el resultado de las pruebas diagnósticas pero no necesariamente, aquel del resultado del embarazo. De manera que se aseguró que se conociera esta información en por lo menos dos pacientes no diabéticas, por cada caso positivo a NDDG, OMS o ADA. Lo anterior, para fines de realizar el análisis comparativo de resultados obstétricos adversos. Entre las fortalezas del estudio estuvieron el haber podido realizar las pruebas ADA y OMS con base a los criterios del estándar en la misma paciente. Así como también, el haber contado con un laboratorio excelente tanto desde el punto de vista tecnológico como de atención del personal. Además, fue posible enseñar a las pacientes embarazadas las técnicas de automonitoreo y autoaplicación de insulina, proporcionar material educativo y facilitar glucómetros, según fue requerido.



En la búsqueda de la mejor prueba para el diagnóstico de la DMG, se encontró que la única que había sido validada desde su propuesta inicial por sus autores, de acuerdo a su valor predictivo para diabetes, era la del estándar NDDG. En relación con la OMS, ningún estudio fundamentaba los criterios propuestos para la mujer embarazada y por otra parte, la existencia de un sinnúmero de criterios, que sólo confunden al investigador en un momento dado, al querer elegir alguno de ellos. Fue precisamente el hecho de carecer de una prueba universalmente aceptada, que no subestime o sobrestime el diagnóstico, lo que motivó la presente investigación que comparó en síntesis, la validez de los criterios ADA y OMS con base al estándar de referencia NDDG, a través del análisis del porcentaje de sensibilidad, especificidad, falsas positivas y negativas. Así también de preeclampsia, macrosomía y cesáreas en casos positivos por uno u otro método, comparándolos entre sí y con los de población no diabética. La prueba de la ADA demostró una excelente sensibilidad y especificidad en nuestra población por lo que se propone seguirla aplicando y recomendando, a la vez que continuar evaluando los resultados del embarazo, y verificar si la terapia ofrecida a esta población diagnosticada con los nuevos criterios, puede reducir el riesgo de cesáreas y macrosomías a porcentajes iguales a los de las mujeres sin DMG. Lo mismo evitar una conversión a diabetes tipo 2, con intervención de preferencia no farmacológica, que además aporta un importante beneficio económico para todos.

## CAPÍTULO 7

### CONCLUSIONES

1. El resultado de la validez para los nuevos criterios de la ADA con base al estándar de referencia NDDG fue excelente. Su sensibilidad y especificidad fueron máximos, con falsas positivas y negativas mínimas o nulas. Por otra parte, la sensibilidad y especificidad de los criterios de la OMS fueron importantemente inferiores y sus falsas positivas y negativas, significativamente mayores al compararlos con los de ADA.
2. La validez de ADA no se afectó por los factores de riesgo obesidad, edad y antecedente heredo-familiar positivo, en cambio aquella de la OMS presentó una sensibilidad más alta en embarazadas obesas y una tasa de falsas negativas superior en no obesas, en 25 y menos años de edad y en ausencia de antecedentes heredo-familiares.
3. Los resultados del estudio permiten recomendar la prueba de la ADA aunque es deseable añadir una evaluación de la validez predictiva de la misma con base a la conversión de diabetes gestacional a diabetes permanente a corto, mediano y largo plazo después del parto. En cambio, a pesar de que la prueba OMS tiene ventajas adicionales, no es posible recomendarla en el embarazo, al menos en poblaciones como la nuestra. En dado caso se recomendaría en presencia de obesidad, mayores de 25 años y con familiares directos.

4. La macrosomía fue mayor en quienes fueron ADA positivo que OMS positivo (37.5% vs. 16.1%,  $p=.007$ ); uno y otro resultado fue superior a aquél de la población general (3.6%;  $p<.01$ ).
5. En lo que respecta a la vía de resolución del embarazo, el porcentaje de cesáreas fue similar para mujeres NDDG y ADA positivo (77.4% vs. 77.8%,  $p>.05$ ), en cambio, las pacientes OMS positivo presentaron una frecuencia menor de cesáreas (53.1% vs 77.4% vs. 77.8%,  $p<.03$ ).
6. No se registró ningún caso de hipertensión/pre/eclampsia en mujeres ADA positivas, le siguió en frecuencia la población no diabética (resultado NDDG negativo), población general sana (resultado de escrutinio NDDG negativo), población OMS positiva y población NDDG positivo; estas últimas diferencias no fueron estadísticamente significativas.
7. La prevalencia estimada según la prueba de NDDG correspondió a 4.7%; por la ADA, 6.1% y por la OMS, 8.6%.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

## CAPÍTULO 7

### REFERENCIAS

1. Miller HC. The effect of diabetic and prediabetic pregnancies on the fetus and newborn infant. *J Pediatr* 1946; 26: 455-461
2. Jackson WPU. Studies in prediabetes. *Br Med J* 1952; 3: 690-696
3. First International Workshop Conference on Gestational Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 1980; 3: 499-450
4. Summary and recommendations of the Second International Workshop-Conference on Gestational Diabetes Mellitus. *Diabetes* 1985; 34 (Suppl.2): 123-126
5. American Diabetes Association. Clinical Practice Recommendations. *Diabetes Care* 2000; 23 (Suppl.1): S77-S79
6. American Diabetes Association. Position Statement. *Diabetes Care* 2001; 24 (Suppl.1): S77-79
7. King H. Epidemiology of IGT and GDM in women of childbearing age. *Diabetes Care* 1998;21 (Suppl 2): B9-B13
8. Moses RJ. Diabetes in Pregnancy. Should we adopt national consensus management or await the clinical trials?. *Med J Aust* 1998; 169: 68-69
9. Forsbach G, Contreras-Soto J, Fong G, Moreno O. Gestational diabetes mellitus and glucose intolerance in a Mexican population. *Diabetes Care* 1988; 11:235-238

10. Espinosa de los Monteros A, Parra A, Carino N, Ramirez A. The reproducibility of the 50g, 1hour glucose screening for diabetes in pregnancy. *Obstet Gynecol* 1993; 82: 515-518
11. Espinosa de los Monteros A, Parra A, Hidalgo R. The after breakfast 50g 1 hour glucose challenge test in urban Mexican pregnant women: its sensibility and specificity evaluated by three diagnostic criteria for gestational diabetes mellitus. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1999; 78: 294-298
12. Tamez PH, Rodríguez AM, Treviño HM, Espinosa J: Experience with a screening program for gestational diabetes. *Invest Clin* 1993; 45: 453-456
13. Santos M, Salazar M, Valdez R. Prevalence of gestational diabetes and clinical profile of women at increase risk in a Mexican population. Congress of the Mexican Diabetes Association. Abstract Book 1993; Saltillo Coah.
14. Forsbach G, Cantú-Díaz C, Vázquez-Lara J y col. Gestational diabetes mellitus and glucose intolerance in a Mexican population. *Int J Gynaecol* 1997; 59: 229-232
15. Santos M, Vargas M, García R, López O. Comparación de dos métodos de diagnóstico para la detección de diabetes gestacional: NDDG vs Carpenter y Coustan. *Memorias de la reunión anual de la Sociedad Mexicana de Nutrición y Endocrinología* 1998; Mérida Yucatán
16. Anónimo. Screening for gestational diabetes. *N Engl J Med* 1997; 337: 1625-1627
17. Becerra JE, Khoury M, Cordero JF. Diabetes Mellitus during pregnancy and risks for specific birth defects. *Pediatrics* 1990; 85: 1-9

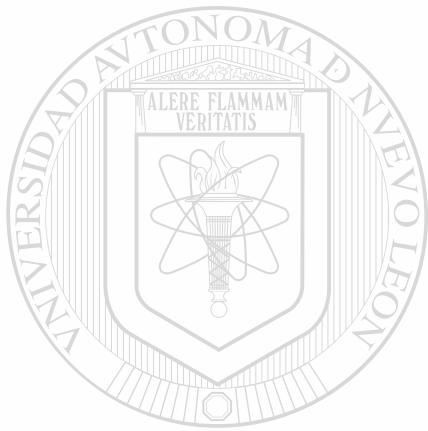
18. Mello G, Parreti E, Mecacci F y col. Risk factors for fetal macrosomia: The importance of a positive oral glucose challenge test. *Eur J End* 1997; 137: 27- 9
19. Clark ChM, Fineberg N, Amerman B. Gestational diabetes: Should it be added to the syndrome of insulin resistance?. *Diabetes Care* 1997; 20: 867-871
20. Pallardo F, Herranz L, García-Ongelmo T y col. Early postpartum metabolic assesement in women with gestational diabetes. *Diabetes Care* 1999;22: 1053-1058
21. National Diabetes Data Group: Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. *Diabetes* 1979; 38: 1039-1057
22. O'Sullivan JB, Mahan CM. Criteria for the screening glucose tolerance test. *Diabetes* 1964; 13: 278-285
23. Metzger, MD, Coustan DR, The Organizing Committee. Summary and recommendations of the Fourth International Workshop Conference on Gestational Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 1998; 21 (Suppl.2): B161-167
- 
24. WHO Expert Committee on diabetes Mellitus. World Health Organization, Technical Report Series. World Health Organization, Geneve 1985
25. Schwartz ML, Ray WN, Lubarsky SL. The diagnosis of gestational diabetes mellitus: is it time to change our tune?. *Am J Obstet Gyneco* 1999; 180 (6Pt ): 1560-1571
26. Coustan DR, Marshall W, Carpenter MD. The diagnosis of gestational diabetes. *Diabetes Care* 1998; 21 (Suppl. 2): B5-B8
27. Lavin JP, Bardin TP. Clinical experience with a screening program for gestational diabetes. *Am J Obstet Gynecol* 1981; 141: 491-494

28. Cousins L, Dattel BJ, Zettner A: Glycosylated hemoglobin as a screening test for carbohydrate intolerance in pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1984; 150: 455-460
29. Nasrat HA, Ajabnoor MA, Ardawe MSM y col. Fructosamine as screening test for gestational diabetes: a reappraisal. *Int J Gynecol Obstet* 1990; 34: 27-33
30. Campbell DM, Pearson DWM. Maternal glucose response to standardized test meal throughout pregnancy and postnatally. *Am J Obstet Gynecol* 1994; 171:143-146
31. American Diabetes Association. Gestational Diabetes Mellitus. Position Statement. *Diabetes Care* 1986; 9: 430-430
32. Jovanovic L Peterson CM. Screening for gestational diabetes: optimum timing and for retesting. *Diabetes* 1985; 34 (Suppl. 2): S21-23
33. Third International Workshop Conference on Gestational Diabetes. Summary and recommendations. *Diabetes* 1991; 40 (Suppl.2): S197-201
- 
34. American Diabetes Association. Gestational Diabetes Mellitus. Position Statement. *Diabetes Care* 1999; 22 (Suppl.1): S74-76
35. Kjos SL, Buchanan TA. Current Concepts: Gestational diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1999;341: 1746-1756
36. American College of Obstetricians and Gynecologists. Management of diabetes mellitus in pregnancy. Technical Bulletin 48. Washington, D C, 1978
37. O'Sullivan JB. Long term follow up gestational diabetes. En *Early Diabetes in Early Age*. Camerini-Davalos RA y Cole HS (eds). Academic press: San Diego, 1975

38. O'Sullivan JB. Diabetes Mellitus after GDM. *Diabetes* 1991; 40(Suppl.2): S131-135
39. Schmidt MI, Duncan BB, Reichelt AJ, y col. Gestational diabetes diagnosed with a 2h, 75g oral glucose tolerance test and adverse pregnancy outcome. The Brazilian Gestational Diabetes Study Group. *Diabetes Care* 2001; 24: 1151-1155
40. Pennison E, Eggerman R. Perinatal outcomes in gestational diabetes: a comparison of criteria for diagnosis. *Am J Obstet Gynecol* 2001;184: 1118-1121
41. WHO. Consultation: Definition, Diagnosis, and Classification of Diabetes Mellitus and its complications. Part I. Diagnosis and classification of Diabetes Mellitus. Geneva, WHO/BCD/NCS/99.2 World Health Org., 1999
42. Deerochanawong C, Putiyaneen M, Wongsuryrat M y col. Comparison of National Diabetes Data Group (NDDG) and World Health Organization criteria for detecting gestational diabetes mellitus. *Diabetologia* 1996; 39: 1070-1073
43. Schmidt MI, Matos M, Reichelt AJ. Prevalence of gestacional diabetes mellitus: do the new WHO criteria make a difference? Brazilian Gestational Diabetes Study Group. *Diabetes Med* 2000; 17: 376-380
44. Lu GC, Rouse D, Dubard M, Cliver S. The Impact of Lower Threshold Values for Detection of Gestational Diabetes Mellitus. *Obstetrics & Gynecol* 2000; 95 (Suppl1): 44S-45S
45. Coustan DR. Gestational Diabetes: a continuum risk. *Eur J End* 1997; vol:13-14
46. Coustan DR. Diagnosis of Diabetes Gestational. What are Our Objectives? *Diabetes* 1991; 40 (Suppl.2): 14-17



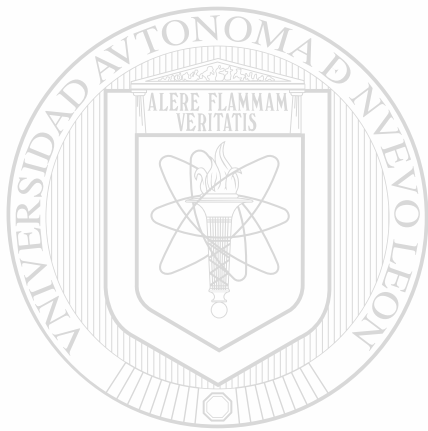
47. Pettitte DJ, Bennet PH, Hanson RL. Comparison of WHO and NDDG procedures to detect abnormalities of glucose tolerance during pregnancy. *Diabetes Care* 1994; 17: 1264-1268
48. Ferrara A, Hedersen MM, Quesenberry CHP, Selby JV. Prevalence of Gestational Diabetes Mellitus Detected by the National Diabetes Data Group or Carpenter and Coustan Plasma Glucose Thresholds. *Diabetes Care* 2002;25: 1625-1630



UANL

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN<sup>®</sup>  
DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS



APÉNDICES

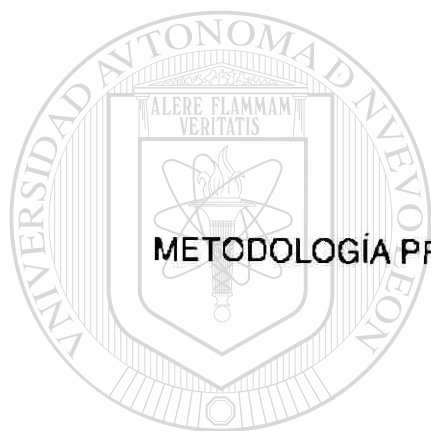
UANL

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS



## APÉNDICE A

**METODOLOGÍA PRUEBA DIAGNÓSTICA OMS, NDDG Y ADA**

UANL

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

## APÉNDICE A

### METODOLOGÍA, PRUEBA DIAGNÓSTICA OMS

Se requiere ayuno de 8 a 10h. Se le toma a la paciente una muestra de sangre para glucosa basal, y se le administran 75g de glucosa en agua. A las 2h se le toma una muestra de **sangre** venosa para medición de glucosa. El criterio actual, considera diagnóstico de DMG a los valores de 140mg/dl (7.8 mm/L) a las 2h poscarga.

### METODOLOGÍA, PRUEBA DIAGNÓSTICA NDDG Y ADA. (Dos pasos)

A) PRIMER PASO. Prueba de escrutinio o detección. Puede efectuarse con o sin ayuno. Se da a la paciente una carga oral de 50 g de glucosa en un vaso con agua. 1h después se le practica una glucemia en plasma venoso. Si el resultado es  $\geq 140$  mg/dl (7.8 mmol/L) se considera anormal y la paciente debe de pasar a la prueba confirmatoria.

B) SEGUNDO PASO. Curva de tolerancia oral a la glucosa

#### REQUISITOS.

Ayuno de 10 a 12 h

No restricción de carbohidratos en la dieta, en los tres días previos a la prueba.

No fumar ni comer durante la prueba.

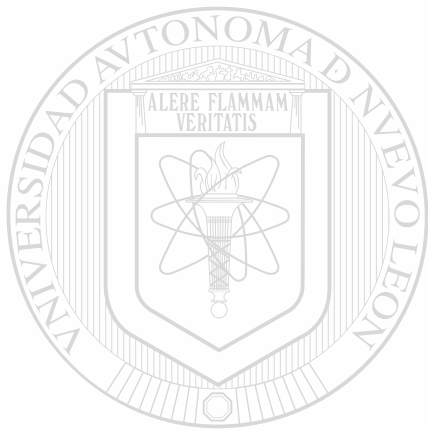
De preferencia permanecer sentada o en reposo relativo.

Toma de una glucosa basal (h 0).

Administración de una bebida con 100 g de glucosa en un vaso de agua.

Toma de una glucemia cada h durante 3 h. (punción en la vena).

Dos valores anormales en la CTOG, hacen el diagnóstico de DMG.(Tabla1).



# UANL

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS



**APENDICE B y C**

**CÉDULA DE DATOS PARA ENCUESTA A PACIENTES**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**UANL**

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



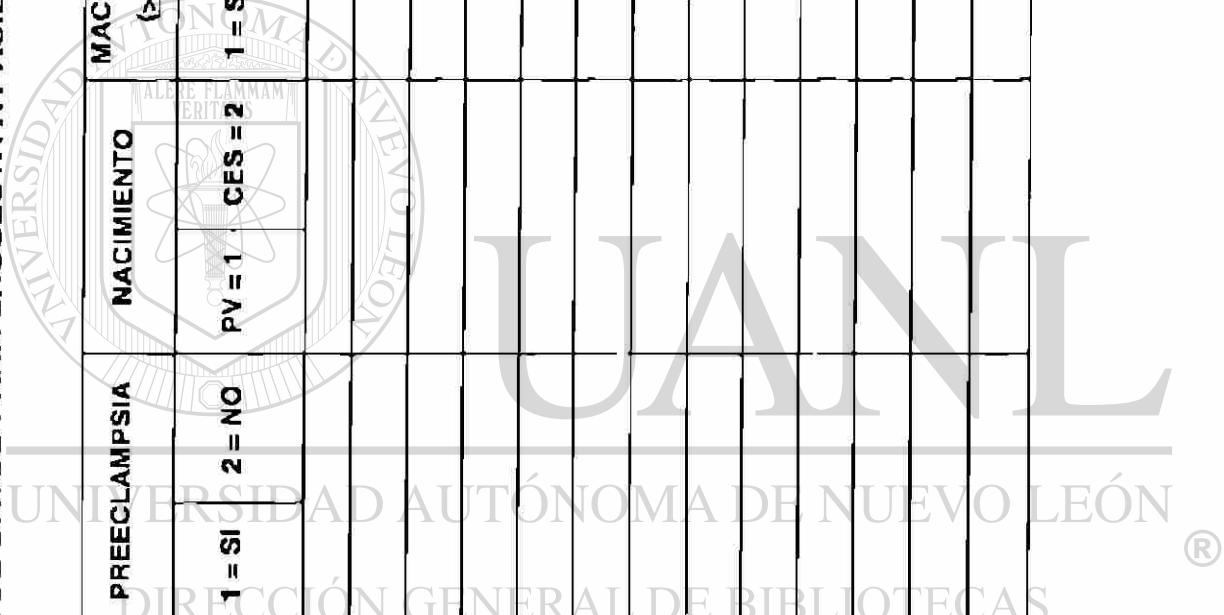
DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

**APÉNDICE B. CEDULA DE DATOS PARA ENCUESTA A PACIENTES**

DATOS PERSONALES		AHF DM		AGO			CONS. NUT.		TALLA	PESO ACT. ANT.	IMC	CARGA 60-g		CURVA DE TOLERANCIA 75g y/o 100g									
PACIENTE	TELÉFONO	FECHA	EDAD	SEXO	D	F	C	A	M	S	N	TALLA	PESO ACT. ANT.	IMC	EDAD GESTA	FECHA ADMISIÓN	RESULTADO	EDAD GESTA	FECHA	CARGA	HORA Y RESULTADO		
												mbs	kg	Kg/m <sup>2</sup>								0 h	2h
																					75g	0h	2h
																					100g	0h	2h
																						1h	3h
																					75g	0h	2h
																					100g	0h	2h
																						1h	3h
																					75g	0h	2h
																					100g	0h	2h
																						1h	3h

**APÉNDICE B CÉDULA DE DATOS PARA ENCUESTA A PACIENTES (CONTINUACION)**

CODIGO	NOMBRE	FECHA DE PARTO	PREECLAMPSIA		NACIMIENTO		MACROSOMIA (> 4 Kg.)		GLUCEMIA INSULINA POSPARTO	OBSERVACIONES
			1 = SI	2 = NO	PV = 1	CES = 2	1 = SI	2 = NO		





**APÉNDICE C**  
**HOSPITAL UNIVERSITARIO DR JOSE ELEUTERIO GONZALEZ**  
**LABORATORIO DE ENDOCRINOLOGÍA**  
**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN DIABETES MELLITUS GESTACIONAL**  
**DRA. MAGALY SANTOS**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Las pacientes embarazadas que no se conocen diabéticas, en forma habitual o rutinaria se les hace la prueba de detección y diagnóstico de diabetes gestacional con un método y criterios ya establecidos. Esta es una prueba que requiere:

Primer Paso: Carga oral de 50 gramos de glucosa: Agua endulzada con dextrosa (1 vaso) y una determinación de glucemia a la hora. En caso de que el resultado sea anormal, la paciente debe de realizarse una curva de tolerancia oral a la glucosa de tres horas.

Segundo Paso: Consiste en administrar 100 gramos de glucosa oral (agua endulzada con más glucosa y limón esto último opcional) y una glucemia poscarga a la hora, 2 y 3 horas después. Si el resultado es anormal de acuerdo con los criterios establecidos, se considera que tiene diabetes gestacional y se envía a seguimiento tanto a la clínica de prenatal como a la clínica de diabetes y embarazo.

Actualmente les proponemos a las pacientes que lo acepten, una prueba más, que consiste en la administración oral de 75 g de glucosa y una glucemia de 2 horas poscarga. Esta prueba no tiene un costo adicional, no ofrece ningún peligro para la madre ni para el hijo y la paciente tiene derecho a rechazarla. Esta prueba adicional es de importancia para la investigación que estamos realizando.

CONOZCO QUE ESTOY EN MI DERECHO DE PEDIR INFORMACIÓN ADICIONAL SI LO NECESITO Y DE RECHAZAR PARTICIPAR EN LA PRESENTE INVESTIGACIÓN SIN QUE ESTO TENGA NINGUNA CONSECUENCIA NEGATIVA PARA MI PERSONA DE PARTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO. POR LO TANTO ACEPTO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO.

FECHA:

---

FIRMA DE LA PACIENTE

---

FIRMA DE TESTIGO

---

FIRMA DE LA INVESTIGADORA

---

FIRMA DE TESTIGO.

# AUTOBIOGRAFÍA

Alamo #111, Rincon Del Valle. Teléfono (81) 8333-1450 (81)8356-4046  
Monterrey, N.L. C.P. 64660 Fax (81) 347-6931

## Dra. Magaly Santos

<b>Información personal</b>	Estado civil: Casada Nacionalidad: Mexicana Lugar de nacimiento: Monterrey, N.L.
<b>Experiencia laboral</b>	1974 – hasta la fecha <b>Universidad Autónoma de Nuevo León. Facultad de Medicina. Monterrey, N.L.</b>  <b>Maestro de tiempo completo Departamento de Medicina Interna</b>
<b>Educación</b>	1959 – 1966 <b>Universidad Autónoma de Nuevo León. Facultad de Medicina. Monterrey, N.L.</b>  <b>Médico Cirujano y Partero</b>  1967 – 1968 <b>Baptist Memorial Hospital. San Antonio, TX.</b>  <b>Internado Rotatorio</b>  1968 – 1970 <b>University of Texas Medical School. San Antonio, TX.</b>  <b>Residencia de Medicina Interna</b>  1970 - 1972 <b>University of Texas Medical School. San Antonio, TX.</b>  <b>Fellowship en Endocrinología.</b>  2002- 2004 <b>Doctorado en Medicina, UANL.</b>
<b>Certificaciones</b>	Consejo Mexicano de Medicina Interna de México. Recertificación hasta 2005.  Consejo Mexicano de Nutrición y Endocrinología. Recertificación hasta 2004.
<b>Posiciones Hospitalarias</b>	Hospital Universitario "Dr. José E. González". Facultad de Medicina. UANL <ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Jefe de Enseñanza de Postgrado.</b> Departamento de Medicina Interna. (1979-1981)</li><li>▪ <b>Jefe del Programa de Enseñanza</b> para el internado rotatorio en 1983</li></ul>

- **Subjefe del Servicio de Endocrinología** (1979-1985)
- **Jefe en funciones.** Servicio de Endocrinología (Julio '85–Diciembre '86)
- **Profesor responsable.** Clínica de Diabetes de Adultos (desde 1979) Clínica de Diabetes de Niños (desde 1982) Clínica de Diabetes y Embarazo (desde 1991-2000)
- **Profesor responsable.** Centro de Detección de Diabetes de 1992-96. Detección de Diabetes Gestacional (desde 1992)
- **Fundador y Coordinador.** Centro de Educación en Diabetes del Hospital Universitario desde 1997.
- **Fundadora y profesora titular.** Curso de posgrado y de educación continua para formar profesionales de la salud como Educadores en diabetes . Desde 1994 a la fecha.

**Profesora titular del curso de Nutrición y Obesidad de la** Facultad de Medicina de la UANL y del Colegio Médico de Nutrición y Obesidad del Noreste AC. Año 2000, 2001 y 2002.

#### Membresías

Asociación de Medicina Interna de México. (desde 1984)  
 Sociedad Mexicana de Nutrición y Endocrinología. Desde 1980  
 American College of Physicians. (desde 1980)  
 Federación de Asociaciones Mexicanas de Diabetes.  
 American Diabetes Association. (desde 1980 )  
 Miembro fundador del AMPAC (desde 1988)  
 Miembro de National Society for the Study of Obesity NASSO (desde 1999)

#### Participación en Sociedades Médicas

**Secretario Tesorero.** Asociación Mexicana de Medicina Interna de Nuevo León (en dos periodos)  
**Presidente.** Sociedad Mexicana de Nutrición y Endocrinología. Capítulo Noreste (1987)  
**Miembro del Consejo Consultivo.** Asociación Mexicana de Diabetes en Nuevo León. (1984-1995)  
**Presidente.** Asociación Mexicana de Diabetes en Nuevo León. (1993-1995)  
**Presidente.** Comité Nacional de Campamentos de Verano para niños con Diabetes. Federación de Asociaciones Nacionales de Diabetes. (1985-1995)

**Miembro del Comité Ejecutivo.** Consenso Nacional para el Estudio de la Obesidad en México- Fundación Nacional para la Salud. (1997-1998)

**Presidente.** Asociación de Médicas de Nuevo León. (1998-1999)

**Presidente Honorario.** Asociación de Educadores en Diabetes en Nuevo León. (desde 1996)

#### Distinciones

Consejero Maestro de la Facultad de Medicina de la UANL. 1985-1987

\*Grado de Fellow del American College of Physician. (desde 1988)

\*Presea "Salvador Zubirán". Otorgada por la FAMD (1993).

\*Premiación por 2 trabajos de Investigación. Otorgado por la FAMD (1990, 1993)

\*Reconocimiento por 25 años de docencia y Asistencia. Otorgado por la Facultad de Medicina de la UANL 1999

\*Presea. Otorgada por la Asociación de Educadores de Diabetes en Nuevo Leon. 1996.

\*Reconocimiento:AL MÉRITO ACADÉMICO otorgado por: Colegio de Médicos y Cirujanos del Edo de N.L Año 2001

\*Reconocimiento. MIEMBRO EMÉRITO Otorgado: Colegio Médico de Nutrición Clínica y Obesidad DEL Noreste AC. 2002

\*Reconocimiento. PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE NUTRICIÓN CLÍNICA Y OBESIDAD. Facultad de Medicina de la UANL, Colegio Médico de Nutrición Clínica y Obesidad del Noreste., 2000, 2001, 2002.

\*Reconocimiento. DÍA INTERNACIONAL DE LA MUJER: "Por su destacada labor en acciones de salud" Otorga el Gobierno del Estado de Nuevo Leon. 2002.

\*Reconocimiento. A LA EXCELENCIA PROFESIONAL Otorgada por la Federación de Colegios del Edo de N.L Sept del año 2003.

\*Reconocimiento. 1) Facultad de Medicina, 2) Medicina Interna 3) Servicio de Endocrinología. POR LOS 30 AÑOS DE LABOR ACADÉMICA E INVESTIGACIÓN. AÑO 2004.

#### Publicación en libros

**Capítulo: Diabetes Mellitus.** Libro de Medicina Interna. Editor: Luis Martín Abreu Edición 1989.

- **Editor y Autor de 4 capítulos y Talleres.** Manual para Educadores en Diabetes. Edición 1994. Capítulos Pié Diabético, Problemas oculares en pacientes con diabetes. Problemas de la cavidad oral en pacientes con diabetes. Diabetes mellitus Gestacional, Diabetes

### Mellitus pregestacional

- **Edición 2000** del manual de Educadores en Diabetes: Nueva clasificación y criterios para el diagnóstico de la diabetes Mellitus en general.

**Capítulos 23 y 24. Avances en Diabetes.** Editor: Francisco Gómez Pérez

**Edición 1999.** Capítulos, Infante de madre con diabetes -Diabetes mellitus gestacional y pregestacional.

- **Capítulo XIII.** Tratamiento farmacológico de Biguanidas. Sistema de Actualización Médica. Avalado por la SMNE. Publicación en Febrero 2001.

### Trabajos publicados en revistas médicas indexadas.

1.Santos M, Friedberg J S, Kudzma D J.

Conversions of free fatty acids to triglycerides . Determination in obstructive vs Hepatocellular Jaundice, and Cirrhosis. *Arch Inter Med* 1974;134: 457 - 460

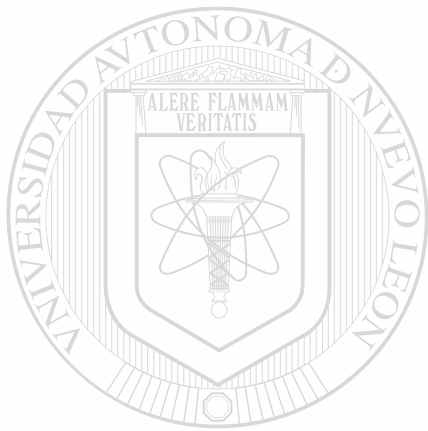
2.-Santos M, Ovalle F,García R. Infusión de insulina simple en dosis pequeñas en el manejo de la acetoacidosis diabética.Experiencia en 150 pacientes. *Rev. Invest. Clin. (Mex )* 1982; 34: 99-103

3.- Santos Magaly. Campamentos de verano para niños con diabetes mellitus realizado en Monterrey N.L. *Salud Pública Mex* 1985; 27:332-335

**Veintiséis trabajos de investigación clínica presentados en congresos y reuniones de Asociaciones médicas. Publicados como abstractos en la memorias.**

### UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN OTROS ESTUDIOS NO RELACIONADOS CON LA PROFESIÓN MÉDICA. ®

La Dra Magaly Santos Ayarzagotia realizó y terminó sus estudios de piano con la destacada concertista y maestra Amalia Salinas Peña de De Leon, presentando su concierto final a dos pianos, interpretando el Concierto en mi bemol mayor de Mozart y la Rapsodia de Rachmaninof sobre un tema de Paganini, además otras obras de Liszt, Chopin, Debussy como solista en el teatro María Teresa Montoya, donde se le entregó su certificado de Maestra de piano. En Octubre de 1957.



# UANL

---

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS



