

# TRABAJO FIN DE MASTER

**Título: “Efecto del ejercicio físico en la prevención del desarrollo de diabetes gestacional”**

**Alumno:** Victoria Sánchez López

**Tutor:** Juan de Dios González Caballero

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria.

Curso 2022-2023



## INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 18/05/2023

Nombre del tutor/a	JUAN DE DIOS GONZALEZ CABALLERO
Nombre del alumno/a	VICTORIA SÁNCHEZ LÓPEZ
Tipo de actividad	Sin implicaciones ético-legales
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Efecto del ejercicio físico en la prevención del desarrollo de diabetes gestacional
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	230330081339
Código de Investigación Responsable	<b>TFM.MPA.JDDGC.VSL.230330</b>
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Efecto del ejercicio físico en la prevención del desarrollo de diabetes gestacional** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos  
Secretario del CEII  
Vicerrectorado de Investigación

### Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.



La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>



## 1. RESUMEN/ PALABRAS CLAVE

La diabetes mellitus gestacional (DMG) se define como cualquier grado de intolerancia a la glucosa con inicio o debut durante el embarazo. Su prevalencia ha ido en aumento con el tiempo, debido al incremento en la edad materna y el índice de masa corporal (IMC), estimándose una prevalencia mundial en torno al 17%. Las gestantes con esta patología son subsidiarias de presentar ciertas complicaciones, tanto a corto como largo plazo.

Estudios recientes hablan de que la actividad física durante el embarazo podría tener un efecto en la reducción de resistencia a la insulina y por ende disminuir el riesgo de desarrollar DMG. No obstante, existe discusión en los estudios hasta la fecha publicados acerca de este tema. Por ello se ha decidido profundizar en este tema y de ahí la razón del presente trabajo, que tiene como finalidad determinar si la implementación de un programa de ejercicio físico durante el embarazo puede prevenir el desarrollo de DMG.

Se llevará a cabo un estudio experimental, multicéntrico y analítico en mujeres embarazadas mayores de 18 años del área VII de la Región de Murcia, que realizarán un programa controlado de ejercicio físico para evaluar el probable beneficio en la prevención de diabetes gestacional. Por otra parte, se realizará un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de gestantes de los dos años previos (2021 y 2022) para conocer la prevalencia de diabetes gestacional. Finalmente se compararán los resultados obtenidos en cada muestra.

**Palabras clave:** diabetes mellitus gestacional, embarazo, ejercicio físico.

## 1. SUMMARY/ KEYWORDS

Gestational diabetes mellitus (GDM) is defined as any degree of glucose intolerance with onset or debut during pregnancy. Its prevalence has been increasing over time, due to the increase in maternal age and body mass index (BMI), with a worldwide prevalence estimated at around 17%. Pregnant women with this pathology are prone to present certain complications, both in the short and long term.

Recent studies suggest that physical activity during pregnancy may have an effect on reducing insulin resistance and thus lowering the risk of developing GDM. However, there is discussion in the studies published to date on this subject. For this reason, it was decided to study this topic in depth and hence the reason for the present study, which aims to determine whether the implementation of a physical exercise program during pregnancy can prevent the development of GDM.

An experimental, multicenter and analytical study will be carried out in pregnant women over 18 years of age in area VII of the Region of Murcia, who will undergo a controlled physical exercise program to evaluate the probable benefit in the prevention of gestational diabetes. On the other hand, an observational, descriptive and retrospective study of pregnant women in the two previous years (2021 and 2022) will be carried out to determine the prevalence of gestational diabetes. Finally, the results obtained in each sample will be compared.

**Keywords:** gestational diabetes mellitus, pregnancy, physical exercise.

## 2. ÍNDICE

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	1
2. PREGUNTA FORMATO PICO	1
3. INTRODUCCIÓN	1
4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	3
5. HIPÓTESIS	3
6. OBJETIVOS	4
6.1 OBJETIVO PRINCIPAL	4
6.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS	4
7. MATERIAL Y MÉTODOS	4
7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	4
7.2 POBLACIÓN DIANA Y DE ESTUDIO	4
7.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	5
7.4 CÁLCULO TAMAÑO DE LA MUESTRA	5
7.5 MÉTODO DE MUESTREO	5
7.6 MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS	6
7.7 VARIABLES	6
7.8 DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN	7
7.9 DESCRIPCIÓN DEL SEGUIMIENTO	8
7.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	9
8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS	9
9. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	10
10. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS	10
11. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN	11
12. CALENDARIO Y CRONOGRAMA DEL ESTUDIO	11
13. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO	12
14. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN	12
15. PRESUPUESTO	13
16. BIBLIOGRAFÍA	14
17. ANEXOS	16

### **3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

La pregunta de investigación que se plantea es si la realización de un programa de ejercicio físico durante el embarazo tiene efecto en la prevención de diabetes gestacional.

### **4. PREGUNTA EN FORMATO PICO**

**P:** mujer gestante.

**I:** realización de un programa de ejercicio físico durante el embarazo.

**C:** no realización de dicho programa de ejercicio físico.

**O:** prevención del desarrollo de diabetes gestacional.

### **5. INTRODUCCIÓN: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA**

La diabetes mellitus gestacional (DMG) se define como cualquier grado de intolerancia a la glucosa con inicio o debut durante el embarazo<sup>1</sup>. Esto lleva consigo una hiperglucemia con inicio durante el embarazo. La DMG aparece en gestantes donde existe una insuficiente función pancreática para hacer frente a la resistencia insulínica propia del estado gestacional. Su prevalencia ha ido en aumento con el tiempo, debido al incremento en la edad materna y el índice de masa corporal (IMC), estimándose una prevalencia mundial en torno al 17%<sup>2</sup>.

En la embarazada normal, durante el segundo trimestre de gestación se produce un incremento de resistencia insulínica, debido a los altos niveles de hormonas diabetogénicas (prolactina, lactógeno placentario, hormona del crecimiento, progesterona y cortisol)<sup>3</sup>. Este estado de resistencia insulínica conlleva una disminución de la tolerancia a la glucosa, así como un incremento en la secreción de insulina. Por ende, la diabetes gestacional se desarrollará en aquellas gestantes donde no existe una adecuada respuesta compensatoria a este incremento de resistencia a la insulina.

Estas pacientes son subsidiarias de presentar ciertas complicaciones, tanto a corto como largo plazo. Entre las principales complicaciones de la DMG a corto plazo se encontraría el desarrollo de hipertensión gestacional, también conocida como preeclampsia, macrosomía o feto grande para su edad gestacional (GEG) y por ende mayor probabilidad de parto instrumentado, rotura uterina y laceraciones perineales<sup>4</sup>. Existe más riesgo de polihidramnios, así como un incremento de morbilidad neonatal (hiperbilirrubinemia, hipoglucemia, distrés respiratorio y miocardiopatía hipertrófica fetal, entre otras). En cuanto a las complicaciones de la DMG a largo plazo, las mujeres con DMG presentan más riesgo de desarrollar diabetes mellitus tipo 2 (DM2)<sup>5</sup> y síndrome metabólico.

Existen ciertos factores que aumentan el riesgo de que una gestante desarrolle esta patología. Estos factores serían<sup>6</sup>: un índice de masa corporal superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, un embarazo previo con desarrollo de diabetes gestacional, edad superior a 35 años, antecedentes familiares de diabetes mellitus, pertenecer a etnias de riesgo (norteafricanas y sudeste asiático) y patologías donde existe una alteración en el metabolismo glucémico (síndrome de ovario poliquístico y acantosis nigricans).

Para el diagnóstico de DMG contamos con varias pruebas. El cribado universal, comúnmente conocido como Test de O 'Sullivan, se realiza a todas las embarazadas durante la 24-28 semanas de gestación. Este test consiste en la administración de 50g de glucosa vía oral. A la hora se determina la concentración plasmática de glucosa, siendo positivo cuando la cifra es igual o superior a 140 mg/dl. Si el cribado es positivo se realizará el test diagnóstico mediante sobrecarga oral de glucosa (SOG)<sup>7</sup>. Esta prueba consiste en la medición de glucemia en plasma, en ayunas, a la hora, dos horas y tres horas después de administrar 100g de glucosa. La existencia de dos o más de los valores que se muestran a continuación establecería el diagnóstico de DMG: glucemia basal  $\geq 105$  mg/dl, a la hora  $\geq 190$  mg/dl, a las 2 horas  $\geq 165$  mg/dl o a las 3 horas  $\geq 145$  mg/dl. No obstante, en caso de que la determinación basal de glucemia sea superior a 105 se establecería el diagnóstico sin tener que realizar dicha sobrecarga. La existencia de un solo valor patológico se conoce como



intolerancia a la glucosa y en este caso sería necesario repetir dicha sobrecarga al mes.

Las gestantes que presenten factores de riesgo para el desarrollo de DMG deben someterse a la determinación de glucemia plasmática en ayunas durante el primer trimestre, con tres posibles escenarios. Un valor menor de 92 mg/dl es considerado normal y en este caso se realizaría cribado como en el resto de gestantes. Un valor entre 92 y 125 mg/dl se considera patológico y precisa confirmación del diagnóstico con SOG. Un valor por encima de 125 es confirmatorio de DMG.

Hasta hace varias décadas no era aconsejable realizar ejercicio físico durante el embarazo<sup>8</sup>. Desde inicios de este siglo ha cambiado dicho paradigma, ya que se han contemplado efectos beneficiosos en las gestantes que realizan actividad física. Se considera que el ejercicio desempeña una función en la reducción del riesgo de complicaciones como el parto prematuro y la preeclampsia<sup>9</sup>, y puede ayudar a prevenir el aumento de peso excesivo en el embarazo y la retención de peso posparto.

## **6. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.**

Estudios recientes hablan de que la actividad física durante el embarazo podría tener un efecto en la reducción de resistencia a la insulina y por ende disminuir el riesgo de desarrollar DMG. No obstante, existe discusión en los estudios hasta la fecha publicados acerca de este tema.

Por esto, se ha decidido profundizar sobre ello y de ahí la razón el presente trabajo, que tiene como finalidad determinar si la implementación de un programa de ejercicio físico durante el embarazo puede prevenir el desarrollo de DMG.

## **7. HIPÓTESIS**

La realización de un programa de ejercicio físico durante el embarazo disminuye la probabilidad de desarrollar DMG, en comparación con las gestantes que no llevan a cabo dicho programa.

## **8. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **8.1 OBJETIVO PRINCIPAL**

Analizar si la realización de un programa estructurado de ejercicio físico durante el embarazo es efectivo para prevenir el desarrollo de DMG.

### **8.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS**

- Evaluar el efecto del ejercicio físico durante el embarazo en resultados perinatales de la gestante.
- Estimar el impacto del ejercicio físico durante la gestación en cuanto a resultados neonatales.

## **9. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **9.1 DISEÑO DEL ESTUDIO**

Se llevará a cabo un estudio experimental, multicéntrico y analítico en mujeres embarazadas mayores de 18 años del área VII de la Región de Murcia que realizarán un programa controlado de ejercicio físico para evaluar el probable beneficio en la prevención de diabetes gestacional. Por otra parte, se realizará un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de las gestantes en los dos años previos (2021 y 2022) para conocer la prevalencia de diabetes gestacional. Finalmente se compararán los resultados obtenidos en cada muestra.

### **9.2 POBLACIÓN DIANA Y POBLACIÓN A ESTUDIO**

La población diana del estudio serán mujeres gestantes, mayores de 18 años. La captación de pacientes se llevará a cabo en los Centros de Salud del Área VII de la Región de Murcia, compuesta por 12 centros de salud que atienden a una población de 280.000 habitantes. Esta área de Salud está representada por el Hospital Universitario Reina Sofía. Esta captación se llevará a cabo por su médico de atención primaria en la primera visita de la gestante al centro de salud.

### 9.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

- Criterios inclusión:

- Mujeres embarazadas mayores de 18 años.
- Las pacientes sometidas al estudio aceptan todos y cada uno de los procedimientos recogidos en el protocolo del ensayo.

- Criterios exclusión:

- Pacientes con incapacidad para entender el consentimiento informado.
- Antecedente o amenaza de parto prematuro.
- Cérvix incompetente.
- Sangrado vaginal.
- Fugas de líquido amniótico.
- Sospecha de sufrimiento fetal.

Todas las participantes que forman parte del ensayo tienen claro que pueden retirarse del mismo y por lo tanto revocar su consentimiento, con o sin motivos y en cualquier momento.

### 9.4 CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

En los centros de salud del área VII de la región de Murcia, durante el año 2022, se registraron un total de 286 mujeres con embarazo confirmado, de las cuales, 69 tenían diagnóstico de diabetes gestacional. Al no tratarse de un número alto, no sería necesario realizar un cálculo del tamaño muestral, sino el total de la población.

### 9.5 MÉTODO DE MUESTREO

No se realizará muestreo, puesto que se van a incluir en el estudio experimental a todas las gestantes que cumplan criterios de inclusión para participar en el mismo.

## 9.6 MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS

La captación de las participantes para el estudio experimental se llevará a cabo por su médico de atención primaria en la primera visita de la gestante al centro de salud. Dichos facultativos habrán recibido previamente una sesión clínica en cada uno de los equipos de atención primaria explicando el proyecto y solicitando su participación. En esta primera visita se realizará una adecuada anamnesis y exploración física, con medición de Índice de Masa Corporal (IMC) y presión arterial. Se les hará entrega de un cuaderno de recogida de datos (Anexo 1), del cuestionario de autoevaluación de la condición física (Anexo 2), denominado International Fitness Scale (IFIS) y de un cuestionario de bienestar (Anexo 3); así como del consentimiento informado (Anexos 4.1 y 4.2) y la hoja de información (Anexo 5) necesarios para poder participar en el estudio. A lo largo del estudio, las participantes realizarán tres visitas de control al centro de salud, en el segundo trimestre, tercer trimestre y puerperio respectivamente. Estas visitas se explicarán más adelante en el apartado de descripción del seguimiento.

En cuanto a la recogida de datos del estudio retrospectivo, se recogerá la información que esté registrada en la historia clínica de Atención Primaria del Servicio Murciano de Salud, OMI-AP, acerca de las mismas variables analizadas en el estudio experimental.

## 9.7 VARIABLES. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES, CATEGORÍAS, UNIDADES.

### VARIABLES PRINCIPALES:

- Test de O 'Sullivan. Se trata del cribado universal de DMG y se realiza entre 24-28 semanas de gestación. Expresada en números enteros. Se considerará normal por debajo de 140 y alterado si  $\geq 140$ .
- Test de sobrecarga oral de glucosa (SOG). Consiste en la prueba confirmatoria del diagnóstico de DMG. Expresada en números enteros.
  - Basal: normal si  $< 105$ . Alterado si  $\geq 105$ .

- Primera hora: normal si  $<190$ . Alterado si  $\geq 190$ .
- Segunda hora: normal si  $<165$ . Alterado si  $\geq 165$ .
- Tercera hora: normal si  $<145$ . Alterado si  $\geq 145$ .
- Diagnóstico de DMG: Si, no. Obtenido a partir del test de sobrecarga oral de glucosa.

#### Variables secundarias:

##### -Resultados maternos:

- Edad materna al inicio de la gestación, según DNI. Expresada en números enteros.
- Edad gestacional en el momento del parto. Expresada en números enteros. Según informe de Alta del servicio de Ginecología y Obstetricia.
- Incremento de peso al final de la gestación. Autorreferida por la paciente. Expresada con números decimales.
- Trauma perineal durante el parto: Si, No. Indicado en informe de alta hospitalaria.
- Inducción trabajo parto: Si, No. Indicado en informe de alta hospitalaria.
- Parto instrumentado: Si, No. Indicado en informe de alta hospitalaria.
- Cesárea: si, no. Indicado en informe de alta hospitalaria.
- Hemorragia postparto: Si, No. Indicado en informe de alta hospitalaria.

##### -Resultados neonatales:

- Peso al nacimiento. Expresado con números decimales. Indicado en informe de alta hospitalaria.
- Hipoglucemia neonatal: Si, No. Indicado en informe de alta hospitalaria.
- Nacimiento prematuro: Si, No. Indicado en informe de alta hospitalaria.

## 9.8 DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN

A continuación, se exponen los aspectos generales de la intervención a realizar:

- Se llevará a cabo un programa de ejercicio físico basado en ejercicios de fuerza y aeróbicos de intensidad leve-moderada adaptados al embarazo.
- Se evitará:
  - Ejercicio extenuante a alta intensidad.

- Actividades con riesgo de caídas como deportes de raqueta.
- Actividades con riesgo de trauma abdominal.
- Actividades que incluyan en su realización maniobra de Valsalva.
- Deportes de contacto (boxeo, fútbol, baloncesto, etc.)
- Se realizarán tres sesiones semanales en horario de tarde (de 17:00 a 18:00h): lunes, miércoles y viernes. No obstante, dicho horario puede variar por circunstancias personales de las participantes.
- Cada sesión tendrá una duración total de una hora e incluye calentamiento (5 minutos), programa de ejercicio (50 minutos) y vuelta a la calma (3 minutos). Se llevarán a cabo en el centro deportivo de la zona (se explicará en apartado de instalaciones).
- La participante comenzará el programa de ejercicios en torno a la 12 semana de gestación y lo finalizará en la semana 36.
- La duración por participante del programa de ejercicios será de 24 semanas, dividida en dos fases de 12 semanas cada una, fase de iniciación y de perfeccionamiento.
- La duración total del estudio experimental será de 24 meses.
- Dicho programa será elaborado y supervisado por un profesional de la actividad física y del deporte.

## DESARROLLO DEL PROGRAMA DE EJERCICIO.

El desarrollo del programa de ejercicio aparece en el Anexo 6. Al final de cada sesión se adjuntan imágenes de la actividad con pie de foto.

### 9.9 DESCRIPCIÓN DEL SEGUIMIENTO

A lo largo del estudio experimental se realizarán tres visitas de control al centro de salud.

-La primera visita se programará para la semana 24 de gestación. Durante la misma se visualizarán los resultados de la ecografía del segundo trimestre y se solicitará Test de O 'Sullivan (realización entre 24 y 28 semana de gestación). Se calculará índice de masa corporal (IMC) y peso en el momento actual. Se les

hará entrega nuevamente de los cuestionarios de autoevaluación de la condición física (Anexo 2) y de bienestar (Anexo 3) que rellenarán en consulta.

-La segunda visita se efectuará en la 34 semana gestacional, dos semanas previas a la finalización del programa de ejercicios. De nuevo se visualizará, en caso de que ya esté realizada, la ecografía del tercer trimestre, así como su analítica correspondiente. Se calculará IMC y peso de la gestante. De nuevo se cumplimentarán los cuestionarios anteriormente mencionados.

-La última visita se realizará en el puerperio, idealmente en la primera o segunda semana tras el parto. En esta visita se obtendrá información referente al periodo de parto y puerperio precoz, por parte de la paciente y de forma más detallada en el informe de alta hospitalaria.

#### 9.10 ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO. TEST, PROCEDIMIENTOS Y PROGRAMA ESTADÍSTICO A UTILIZAR

La muestra será presentada acorde a los parámetros de centralización y dispersión (media y desviación típica). Se utilizará la prueba *t de Student* para comparación de medias para variables cuantitativas continuas. Las variables cualitativas serán analizadas mediante el test *Chi-cuadrado de Pearson*. Se asignará a todas las pruebas estadísticas un nivel de significación  $p \leq 0,05$ .

Para realizar el análisis estadístico de los resultados se utilizará el programa IBM SPSS Statistics versión 27.0.

### 10. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS SI SE CUMPLIERA LA HIPÓTESIS

La realización de un programa estructurado de ejercicio físico, basado en ejercicios de fuerza y aeróbicos de intensidad leve-moderada adaptados al embarazo podría contribuir a prevenir el desarrollo de diabetes gestacional. Además, este programa de ejercicio podría tener efecto beneficioso en lo que

respecta a resultados perinatales de la gestante y en el recién nacido. Indirectamente, supondría una mejora en la calidad de vida de las mujeres, con un incremento en su bienestar físico y psicológico. Esto se podría traducir en un menor número de visitas hospitalarias, menor gasto en tratamiento y tiempo de hospitalización más breve, entre otras. A su vez, esto último repercutiría favorablemente en el ámbito económico, suponiendo una reducción de costes para el sistema sanitario.

## 11. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

La información obtenida para este proyecto de investigación se ha extraído a partir de diversas fuentes de información, de cara a lograr la mayor evidencia disponible sobre este tema.

Se ha realizado una amplia búsqueda bibliográfica en las bases de datos UpToDate, Pubmed y The Cochrane Library, sin emplear restricciones en cuanto al idioma o año de publicación. Las palabras clave utilizadas fueron gestational diabetes mellitus, pregnancy, physical exercise.

## 12. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.

Los sesgos que podrían aparecer son:

**-Sesgo de infraregistro:** en caso de que no esté registrada en la historia clínica de OMI toda la información necesaria para la realización del estudio descriptivo.

**-Sesgo por abandono.** Ya sea por abandonar libremente el estudio o por sufrir pérdida gestacional.



### 13. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

Es imprescindible que todas y cada una de las integrantes del estudio hayan leído, comprendido, aclarado dudas y firmado el consentimiento informado (Anexo 4.1) para su inclusión en el estudio, así como para cesión de datos (Anexo 4.2) de uso hospitalario e investigación. Se hará entrega de una copia por escrito a cada participante. Se respetará la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y la Ley 16/2003, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

En todo momento se respetarán las normas de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinki y se obtendrá la aprobación del Comité Ético de Ensayos Clínicos (CEIC) del Departamento de Salud del Área VII de la Región de Murcia. Las participantes del estudio experimental van a ser sometidas a un programa de ejercicio físico que no sale de los rangos de normalidad, por tanto, no serán sometidas a actividades que pongan en riesgo su salud.

### 14. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO DEL ESTUDIO

Actividad/Meses	Marzo- junio 2023	Julio- diciembre 2023	Enero- junio 2024	Julio- diciembre 2024	Enero-junio 2025	Julio- septiembre 2025	Octubre 2025
Elaboración protocolo investigación							
Reclutamiento de participantes estudio experimental							

Duración del estudio experimental							
Recogida datos estudio experimental							
Recogida datos estudio observacional							
Análisis estadístico							
Informe de resultados							

## 15. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO

-Facultativos médicos de Medicina Familiar y Comunitaria de los centros de salud del Área VII de la Región de Murcia.

-Un profesional graduado en ciencias de la actividad física y del deporte.

## 16. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN.

El programa de ejercicios se llevará a cabo en el centro deportivo de cada zona de salud.

Los recursos materiales necesarios para las sesiones son: TRX (Total-Body Resistance Exercise), fitball también conocida como bola de gimnasio, mancuernas (de 1kg hasta 5 kg), banco de musculación, esterillas, cajón multinacional de baja altura y bosu.

## 17. PRESUPUESTO

Material	Presupuesto
• Banco musculación (x1)	50 €
• Bosu (x2)	50 € por unidad
• TRX (x2)	40 € por unidad
• Fitball (x3)	10 € por unidad
• Esterillas (x10)	8 € por unidad
• Cajón multinacional (x1)	65 €
• Mancuernas:	
1 kg (x2)	10 € pack de 2
2 kg (x2)	18 € pack de 2
3 kg (x2)	22 € pack de 2
4 kg (x2)	26 € pack de 2
5 kg (x2)	30 € pack de 2
<b>Personal del estudio</b>	
• Un profesional de la actividad física y del deporte.	15 € la hora → 3 horas semanales durante 24 meses = 4320 €

**TOTAL: 4831 €**

## 18. BIBLIOGRAFÍA

- 1.- MINSALUD, Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes gestacional, Guía No. GPC-2015-49. Bogotá, Colombia. 2016: 420. Disponible en: [http://gpc.minsalud.gov.co/gpc\\_sites/Repositorio/Conv\\_637/GPC\\_diabetes/Guia\\_Diabetes\\_Profesionales\\_Gestacional.pdf](http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_637/GPC_diabetes/Guia_Diabetes_Profesionales_Gestacional.pdf)
- 2.- Panel de Consenso de los Grupos de Estudio de la Asociación Internacional de Diabetes y Embarazo, Metzger BE, Gabbe SG, et al. Recomendaciones de los grupos de estudio de la Asociación Internacional de Diabetes y Embarazo sobre el diagnóstico y la clasificación de la hiperglucemia en el embarazo. *Cuidado de la Diabetes* 2010; 33:676.
- 3.- Szmuiłowicz ED, Josefson JL, Metzger BE. Gestational Diabetes Mellitus. *Endocrinol Metab Clin North Am.* 2019 Sept;48(3):479-493. Doi: 10.1016/j.ecl.2019.05.001. Epub 2019 Jun 18. PMID: 31345518; PMCID: PMC7008467.
- 4.- Venkatesh KK, Lynch CD, Powe CE, Costantine MM, Thung SF, Gabbe SG, Grobman WA, Landon MB. 2022;327(14):1356
- 5.- Bellamy L, Casa JP, Hingorani AD, Williams D. Type 2 diabetes mellitus after gestational diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2009;373(9677):1773-9
- 6.- Schiavone M, Putoto G, Laterza F, Pizzol D. Gestational diabetes: an overview with attention for developing countries. *Endocr Regul* 2016;50:62-71.
- 7.- National Diabetes Data Group. Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. *Diabetes* 1979;28:1039-57

8.- Dempsey JC, Butler CL, Williams MA. No need for a pregnant pause: physical activity may reduce the occurrence of gestational diabetes mellitus and preeclampsia. *Exercise and Sport Sciences Reviews* 2005;33(3):141-9.

9.- Melzer K, Schutz Y, Boulvain M, Kayser B. Physical activity and pregnancy: cardiovascular adaptations, recommendations and pregnancy outcomes. *Sports Medicine* 2010;40(6):493-507.



## 19. ANEXOS

### Anexo 1. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

**Título del estudio:** efecto del ejercicio físico en la prevención del desarrollo de diabetes gestacional

Datos de identificación:

- Número de historia clínica (NHC):
- Edad:

< 35 años

> 35 años

-Indique en este apartado edad exacta:

- Peso:
- Talla:
- Índice de Masa Corporal (IMC):

< 18.5

18.5 – 24.9

25 – 29.9

30 – 34.9

35 – 39.9

>40

- Comorbilidad.

No

Sí

-En caso de respuesta afirmativa, indique cual:

- ¿Es su primera gestación?

No

Sí

En caso negativo, ¿cuántas gestaciones ha tenido previamente?

- Si ha tenido hijos previamente, ¿cómo ha sido el parto?

Eutócico

Cesárea

Instrumentado

- ¿Ha sufrido algún aborto?

No

Sí

- ¿Ha realizado con anterioridad ejercicio físico?

No

Sí

-En caso de respuesta afirmativa, indique cual:

- ¿Cómo considera que es su condición física en este momento?

Mala

Aceptable

Buena

Muy buena

## Anexo 2. CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN DE LA CONDICIÓN FÍSICA. INTERNATIONAL FITNESS SCALES (IFIS).

# IFIS

### Cuestionario de autoevaluación de la condición física

#### *International Fitness Scale*

Es muy importante que conteste a estas preguntas tú solo, sin tener en cuenta las respuestas de otras personas. Tus respuestas sólo son útiles para el progreso de la ciencia. Por favor, contesta todas las preguntas y no las dejes en blanco. Y aún más importante, se sincero. Gracias por tú cooperación con la ciencia.

**Por favor, piensa sobre tu nivel de condición física (comparado con tus amigos) y elige la opción más adecuada.**

**1. Mi condición física general es:**

- Muy mala (1)
- Mala (2)
- Aceptable (3)
- Buena (4)
- Muy buena (5)

**2. Mi condición física cardio-respiratoria (capacidad para hacer ejercicio, por ejemplo, correr durante mucho tiempo) es:**

- Muy mala (1)
- Mala (2)
- Aceptable (3)
- Buena (4)
- Muy buena (5)

**3. Mi fuerza muscular es:**

- Muy mala (1)
- Mala (2)
- Aceptable (3)
- Buena (4)
- Muy buena (5)



**4. Mi velocidad/agilidad es:**

- Muy mala (1)
- Mala (2)
- Aceptable (3)
- Buena (4)
- Muy buena (5)

**5. Mi flexibilidad es:**

- Muy mala (1)
- Mala (2)
- Aceptable (3)
- Buena (4)
- Muy buena (5)



**Anexo 3. CUESTIONARIO DE BIENESTAR.**

	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
<b>Estado anímico</b>	Muy enojado, irritable o deprimido	Irritable con familia o compañeros	Menos interesado en actividades que lo normal	Generalmente buen humor	Ánimo muy positivo
<b>Niveles de estrés</b>	Muy estresado	Estresado	Normal	Relajado	Muy relajado
<b>Dolor muscular general</b>	Muy dolorido	Aumento de dolor muscular	Normal	Bien	Sentirse bien
<b>Calidad de sueño</b>	Insomnio	Sin dormir	Dificultades para conciliar el sueño	Bien	Muy descansado
<b>Fatiga</b>	Siempre cansado	Más cansado de lo normal	Normal	Fresco	Muy fresco

## **Anexo 4.1. CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO EXPERIMENTAL**

**Título del estudio:** efecto del ejercicio físico en la prevención del desarrollo de diabetes gestacional

El presente documento tiene como objetivo informarle del proyecto de investigación que estamos efectuando y aprobar su autorización para el empleo de los datos contenidos en su historia clínica con fines estadísticos. Este proyecto de investigación consiste en analizar si la realización de un programa de ejercicio físico durante el embarazo es efectivo en la prevención del desarrollo de diabetes mellitus gestacional. Su participación en el estudio es totalmente voluntaria y no obtendrá ningún beneficio a nivel económico. Se informa que los datos relativos a su salud deben ser tratados únicamente por profesionales sanitarios (art. 7.6 de la Ley 15/1999) bajo criterio de estricta confidencialidad y sin que, en ningún caso, puedan usarse con fines discriminatorios, ni en perjuicio del paciente.

### **AUTORIZACIÓN**

Yo, D/Dña ,.....

con DNI ..... doy mi consentimiento para utilizar mis datos personales, siguiendo las normas de confidencialidad de datos, según la ley 15/99 de Protección de datos de carácter privado, para la realización de este proyecto científico.

Firma de la persona que participa

Firma del investigador

**Revocación del consentimiento:**

D/Dña

.....

con DNI ..... REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia y asumo las consecuencias derivadas de ello.

Murcia, ..... de ..... de 202.....



## **Anexo 4.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CESIÓN DE DATOS DE USO HOSPITALARIO E INVESTIGACIÓN.**

D/Dña .....

con DNI ..... declaro que:

1. He sido informado con antelación del estudio en el que voy a participar.
2. Comprendo y asumo riesgos que puedan originarse durante mi participación.
3. Doy permiso para la cesión de datos de este estudio para su posterior uso hospitalario e investigación.
4. Tengo el derecho, en cualquier momento del estudio, de revocar dicho consentimiento.
5. En caso suspender mi participación en este estudio, no supondrá ningún tipo de penalización ni pérdida o perjuicio en mis derechos.

Firma de la persona que participa

Firma del investigador

Murcia, ..... de ..... de 202.....

### **Revocación del consentimiento:**

D/Dña .....

con DNI ..... REVOCO el consentimiento anteriormente  
dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia y asumo  
las consecuencias derivadas de ello.

Murcia, ..... de ..... de 202.....



## **Anexo 5. HOJA DE INFORMACIÓN PARA LA PARTICIPANTE.**

**Título del estudio:** efecto del ejercicio físico en la prevención del desarrollo de diabetes gestacional

### **¿Por qué se realiza este proyecto?**

Estudios recientes hablan de que la actividad física durante el embarazo podría tener un efecto en la reducción de resistencia a la insulina y por ende disminuir el riesgo de desarrollar diabetes mellitus durante el embarazo, también conocida como diabetes gestacional. No obstante, existe discusión en los estudios hasta la fecha publicados acerca de este tema.

Por este motivo, se ha decidido profundizar sobre ello y de ahí la razón de la realización de este estudio, cuya finalidad es averiguar si la implementación de un programa de ejercicio físico durante el embarazo, supervisado por profesionales de la actividad física y el deporte, puede prevenir el desarrollo de esta patología. Además, también se evaluará el efecto del ejercicio físico durante el embarazo en resultados perinatales de la gestante y resultados neonatales.

### **¿En qué consiste el programa de ejercicios?**

Se llevará a cabo un programa de ejercicio físico basado en ejercicios de fuerza y aeróbicos de intensidad leve-moderada adaptados al embarazo. El programa de ejercicios será elaborado y supervisado por un profesional de la actividad física y del deporte con una duración individual de 24 semanas.

Se llevarán a cabo tres sesiones semanales en horario de tarde (lunes, miércoles y viernes), cada sesión con una duración total de una hora. La participante comenzará el programa de ejercicios en torno a la 12 semana de gestación y lo finalizará en la semana 36. Se evitarán actividades con riesgo de caídas y de trauma abdominal, ejercicio a alta intensidad y deportes de contacto.

### **¿Qué riesgos puedo sufrir por participar en este estudio?**

Las participantes van a ser sometidas a un programa de ejercicio físico que no sale de los rangos de normalidad, por tanto, no serán sometidas a actividades que pongan en riesgo su salud.

### **¿Qué se hará con mis datos personales?**

Los datos relativos a su salud serán tratados únicamente por profesionales sanitarios (art. 7.6 de la Ley 15/1999) bajo criterio de estricta confidencialidad y sin que, en ningún caso, puedan usarse con fines discriminatorios, ni en perjuicio del paciente. Se respetará la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y la Ley 16/2003, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Se respetarán las normas de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinki y se obtendrá la aprobación del Comité Ético de Ensayos Clínicos (CEIC) del Departamento de Salud del Área VII de la Región de Murcia.



## Anexo 6. PROGRAMA DE EJERCICIOS

### FASE INICIACIÓN:

#### ○ Primera sesión semanal:

##### 1) CALENTAMIENTO.

-Ejercicios de movilidad articular de tren inferior y superior, durante 5 minutos.

##### 2) PRINCIPAL.

De cada ejercicio se realizarán 2 series con 12-15 repeticiones.

-Sentadilla con apoyo en fitball, para cuádriceps.

-Sentadilla con agarre en suspensión, para musculatura isquiosural.

-Elevaciones frontales en fitball, para hombros.

-Press de hombro con fitball.

-Elevaciones laterales con mancuerna, para hombros.

##### 3) VUELTA A LA CALMA.

-Estiramiento de grupos musculares durante 3 minutos.



Sentadilla con apoyo en fitball



Sentadilla con agarre en suspensión



Elevaciones frontales en fitball



Press de hombro con fitball



Elevaciones laterales con mancuerna

○ **Segunda sesión semanal:**

1) CALENTAMIENTO.

-Ejercicios de movilidad articular de tren inferior y superior, durante 5 minutos.

2) PRINCIPAL.

De cada ejercicio se realizarán 2 series con 12-15 repeticiones.

-Curl martillo alterno, para bíceps.

-Curl bíceps alterno con mancuernas.

-Patada de glúteo.

-Patada de glúteo con rodilla flexionada.

-Elevación de cadera pies elevados, para glúteos.

3) VUELTA A LA CALMA

-Estiramiento de grupos musculares durante 3 minutos.



Curl martillo alterno



Curl bíceps alterno con mancuernas



Patada de glúteo



Patada de glúteo con rodilla flexionada



Elevación cadera pies elevados

○ **Tercera sesión semanal:**

1) CALENTAMIENTO.

-Ejercicios de movilidad articular de tren inferior y superior, durante 5 minutos.

2) PRINCIPAL.

De cada ejercicio se realizarán 2 series con 12-15 repeticiones.

-Patada de tríceps con tensor.

-Extensión codo contra fitball, para tríceps.

-Sentadilla búlgara con mancuernas, para cuádriceps.

-Sentadilla con mancuernas, para cuádriceps.

-Assited lunge en suspensión, para cuádriceps.

3) VUELTA A LA CALMA

-Estiramiento de grupos musculares durante 3 minutos.



Patada de tríceps con tensor



Extensión codo contra fitball



Sentadilla búlgara con mancuernas



Sentadilla con mancuernas



Assited lunge en suspensión

## FASE PERFECCIONAMIENTO:

### ○ Primera sesión semanal:

#### 1) CALENTAMIENTO.

-Ejercicios de movilidad articular de tren inferior y superior, durante 5 minutos.

#### 2) PRINCIPAL.

De cada ejercicio se realizarán 2 series con 8-10 repeticiones:

-Abducción y extensión de cadera con esterilla, para aductor/abductor.

-Abducción cadera apoyo en fitball, para aductor/abductor.

-Aperturas inclinadas con mancuernas, para pecho.

-Rotadores con fitball, para hombro.

-Flexión de hombro en suspensión, para hombro

#### 3) VUELTA A LA CALMA.

-Estiramiento de grupos musculares durante 3 minutos.



Abducción y extensión cadera con esterilla



Abducción cadera apoyo en fitball



Aperturas inclinadas con mancuernas



Rotadores con fitball



Flexión de hombro en suspensión

○ **Segunda sesión semanal:**

1) CALENTAMIENTO.

-Ejercicios de movilidad articular de tren inferior y superior, durante 5 minutos.

2) PRINCIPAL.

De cada ejercicio se realizarán 2 series con 8-10 repeticiones.

-Bosu side hop, para cuádriceps.

-Propiocepción sobre cara convexa de Bosu, para cuádriceps.

-Tijera, para cuádriceps.

-Elevación de cadera con una pierna, para glúteo.

-Glúteo isométrico (empuje).

3) VUELTA A LA CALMA.

-Estiramiento de grupos musculares durante 3 minutos.



Bosu side hop



Propiocepción sobre cara convexa bosu



Tijera



Elevación de cadera con una pierna



Glúteo isométrico (empuje)

○ **Tercera sesión semanal:**

1) CALENTAMIENTO.

-Ejercicios de movilidad articular de tren inferior y superior, durante 5 minutos.

2) PRINCIPAL.

De cada ejercicio se realizarán 2 series con 8-10 repeticiones.

-Bíceps en suspensión, para bíceps.

-Curl bíceps con tensor, para bíceps.

-Fondos tríceps en banco, para tríceps.

-Inclinaciones laterales a una mano, para oblicuos.

-Lunge militar con torsión, para oblicuos.

3) VUELTA A LA CALMA.

-Estiramiento de grupos musculares durante 3 minutos.



Bíceps en suspensión



Curl bíceps con tensor



Fondos tríceps en banco



Inclinaciones laterales a una mano



Lounge militar con torsión