



**Universitat de les
Illes Balears**

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS PERINATALES EN FUNCIÓN DE LA ACTIVIDAD FÍSICA DE LA GESTANTE

MERCEDES MEDINA MANUEL

Licenciada en Medicina y Cirugía. 2004. Universidad de Murcia

Memoria del Trabajo Final de Máster

Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana

de la

UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS

Julio, 2016

Firmas

Autora _____

10 de Julio de 2016

Certificado _____

Josep Vidal Conti

(Tutor del Trabajo)

Aceptado _____

Josep Antoni Tur Marí

(Director del Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana)

INDICE

Agradecimientos.....	4
Introducción.....	5
Justificación	5
Palabras clave	6
Marco Teórico.....	7
Actividad física y riesgo de aborto.....	8
Actividad física y riesgo de parto prematuro	9
Beneficios para la gestación	10
Beneficios para la madre.....	15
Beneficios para el feto.....	21
Hipótesis de trabajo.....	22
Objetivos	23
Material y Métodos	24
Tamaño muestral.....	24
Criterios de inclusión	25
Plan de trabajo.....	25
Variables a estudio	26
Análisis de resultados.....	27
Monitorización de actividad.....	27
Calendario de actuación	28
Aspectos éticos.....	29
Consideraciones finales	30
Bibliografía	32
Anexo I	37
Anexo II	40
Anexo III	43
Anexo IV.....	47
Anexo V.....	49
Anexo VI.....	51

AGRADECIMIENTOS

Dedico este trabajo a mi amiga Laura, compañera de fatigas, desvelos y risas, con la cual aprender se hace mucho más ameno.

Agradezco enormemente la colaboración a mi tutor, Josep Vidal Conti, por su inestimable ayuda en un momento tan especial de su vida, el cual no ha supuesto ningún impedimento para que pueda seguir siempre dispuesto y atento a todas mis dudas y problemas.

Y como no a mi marido, mi compañero y mi mejor aliado en esta y en todas las aventuras que he emprendido en mi vida. Gracias .

INTRODUCCIÓN

JUSTIFICACIÓN

El embarazo supone para la mujer un nuevo estado en el cual se replantea todas y cada una de las actividades que realiza a lo largo del día. El miedo al aborto, a causar un problema en el bebé o a tener un parto prematuro, la lleva a cuidar su alimentación, así como a introducir una serie de cambios en su vida destinados a “cuidarse”.

Curiosamente, dentro de esos cambios suele aparecer una limitación importante de la actividad física, bien por consejo de amigos y familiares, o bien por recomendación de los propios facultativos, tanto de atención primaria como especialistas en Obstetricia y Ginecología.

Como ginecóloga y madre de cinco hijos, he sentido cómo se me ha mirado con asombro e incluso rechazo por mantener una vida físicamente activa durante los embarazos, y solo me he podido amparar en mi condición de especialista para poder justificar lo que estaba convencida de que era un bien tanto para mí como para la salud de mi hijo.

Sin embargo, pese al rechazo social, existe una amplia literatura que apoya la práctica deportiva en la gestación, reportando numerosos beneficios a la gestante a distintos niveles, como por ejemplo la mejora de la salud cardiovascular de la paciente ^{1,2}, un incremento ponderal óptimo ^{3,4,5} una mejor homeostasis glucídica ⁶, e incluso una disminución de los síntomas en mujeres con depresión. ⁷

Lo cierto es que las últimas publicaciones no parecen asociar el ejercicio a un incremento de las tasas de aborto ni de parto prematuro ^{8,9} y sin embargo sí encuentran numerosos beneficios ya no sólo para la madre, sino también para el feto, suponiendo en muchos estudios una mejora en los resultados perinatales

en cuanto a tasa de cesáreas y peso al nacimiento, lo que apoya la práctica deportiva durante la gestación.¹⁰

Como ginecóloga, creo que las actividades destinadas a la promoción de la salud para la mujer gestante son de vital importancia, y haciendo justicia a la literatura científica el deporte supone tantos beneficios para la mujer que debería ser recomendado.

Ahora bien, debemos centrar nuestra lucha en disminuir el rechazo social para así poder fomentar la práctica deportiva en estas mujeres, y la mejor forma para hacerlo es realizar estudios que corroboren que el ejercicio no solo es bueno para la madre, sino que es seguro para el embarazo, e incluso supone una mejora en los resultados perinatales, reportando beneficios para el feto.

Es por esto que planteo este estudio, en el cual dividiremos a una población de gestantes en tres grupos, en dos de los cuales realizaremos una intervención, que será el establecimiento de ejercicio físico de bajo y medio impacto en función del grupo estudiado. Analizaremos posteriormente los distintos resultados perinatales en función de estos grupos, para ver si existe impacto significativo de la práctica deportiva en una serie de variables como pueden ser las tasas de aborto, la edad gestacional alcanzada, la tasa de cesáreas o el peso de los niños al nacimiento.

De esta manera, podremos establecer si existe seguridad en la práctica deportiva en cuanto al desarrollo del embarazo, para así poder recomendarlo o no a las pacientes, amparados siempre por la evidencia científica.

PALABRAS CLAVE

Deporte durante la gestación/ Resultados perinatales/ Diabetes Gestacional/
Riesgo de Aborto/ Parto prematuro

MARCO TEÓRICO

Antiguamente los profesionales sanitarios desaconsejaban la actividad física durante el embarazo. De hecho, la mayor parte de las mujeres cesaban por completo su actividad física al enterarse que estaban embarazadas, y para las deportistas profesionales la maternidad solía significar el fin de su carrera deportiva¹¹. La causa era diversa pero se apoyaba en dos pilares fundamentales: el miedo al aborto y al parto prematuro.

Actualmente, y a tenor de la evidencia publicada, las tendencias están cambiando. El deporte ha demostrado ser no sólo una práctica segura, sino también aconsejable durante la gestación, al reportar numerosos beneficios tanto para la madre como para el desarrollo del embarazo y el parto.

Sin embargo, aún hoy las mujeres reducen su actividad física notablemente durante el embarazo, algunas alentadas por profesionales sanitarios que les desaconsejan directamente practicar deporte.¹²

Vamos a hacer una revisión de la literatura científica para evaluar si existe evidencia de estos supuestos efectos negativos que se atribuían al ejercicio, con el fin de valorar entre otras cosas la seguridad de la intervención que vamos a proponer a nuestras pacientes en el estudio que nos ocupa.

Nuestra revisión se realizará en las bases de datos Pubmed y Medline, utilizando como claves de búsqueda *physical activity during pregnancy* y los distintos ítems que queremos valorar, a saber:

- *Miscarriage/ Fetal loss*
- *Preterm Labor*
- *Perinatal outcomes*
- *Gestational Diabetes*

Priorizaremos las revisiones o metaanálisis de ensayos clínicos en los cuales se mida el impacto del ejercicio físico en gestantes sedentarias, con

gestaciones únicas no complicadas, relacionando la intervención con los resultados perinatales.

En base a ello, haremos una actualización del marco teórico en el que nos vamos a mover a la hora de hacer el estudio. El objetivo de la revisión es doble, por una parte valorar la seguridad de nuestra intervención, y por otra actualizar nuestros conocimientos sobre el tema que nos ocupa en base a la evidencia publicada.

Los estudios que hemos revisado han comprobado que las pacientes que realizan deporte tienen una baja tasa de complicaciones. Los deportes más estudiados han sido el senderismo, el jogging, las actividades acuáticas, el ciclismo y actividades de estiramiento, tipo pilates, yoga y gimnasia prenatal.¹³

ACTIVIDAD FÍSICA Y RIESGO DE ABORTO

La relación que pudiera existir entre ejercicio físico en la gestación y un aumento en las tasas de aborto es inconsistente. Los estudios publicados a este respecto suelen apoyar en general la práctica deportiva.

Sin embargo, al realizar una revisión de la literatura, encontramos que en 2007 se publicó un estudio danés que efectivamente pareció asociar un incremento de las pérdidas fetales en mujeres que practicaban más de 7 horas de ejercicio a la semana, fundamentalmente si éste era de gran impacto. El efecto desaparecía a partir de la semana 18 de la gestación.¹⁴

No obstante, son mucho más numerosos los estudios que no encuentran una asociación entre los dos parámetros, como el que en agosto de 2015 publicó Thorell, un autor sueco, en el cual afirmaba lo contrario al estudio danés, que no solo el ejercicio no estaba asociado a un incremento en las tasas de aborto, sino que además suponía un factor protector en gestaciones establecidas.¹⁵

De hecho en Dinamarca, cuna del estudio que desaconsejaba el ejercicio en gestaciones iniciales, sigue recomendándose activamente a las pacientes

hacer ejercicio físico regular, puesto que lo cierto es que una actividad física moderada, de unos 40 minutos al día, parece beneficiar el transcurso del embarazo, por lo que la recomiendan las autoridades sanitarias danesas, considerando un problema de salud el que muchas pacientes no tengan acceso a esta información o desestimen los consejos de su médico a este respecto.¹⁶

Numerosos países se unen a esta recomendación, como por ejemplo Reino Unido, que aconseja a sus gestantes 4 o más horas de ejercicio físico a la semana, considerando que no existe evidencia del riesgo de aborto, e insistiendo a las pacientes en que deben adherirse a la práctica deportiva.¹⁷

ACTIVIDAD FÍSICA Y RIESGO DE PARTO PREMATURO

Se considera parto prematuro a aquél que acontece antes de la semana 37 de gestación. Constituye una de las complicaciones más temidas del embarazo, puesto que supone una de las mayores causas de morbilidad perinatal, además de un grandísimo gasto sanitario.

Tradicionalmente, se prohibía a las mujeres realizar ejercicio físico durante la gestación debido a un presunto riesgo aumentado de parto pretérmino, en parte porque el ejercicio produce la liberación de catecolaminas, y entre ellas la norepinefrina, que se había venido relacionando con un efecto estimulante sobre las células del miometrio.

Sin embargo, el ejercicio físico reduce el estrés oxidativo y mejora la vascularización placentaria, lo cual teóricamente tendría un efecto positivo sobre la duración de la gestación.

La literatura científica se muestra tajante. Un metaanálisis publicado en Junio de 2016 ha revisado diversos estudios clínicos randomizados en los que se ha incluido a pacientes embarazadas de menos de 23 semanas en dos grupos: un primer grupo de gestantes a las cuales se introduce en un programa de ejercicio físico de 35-90 min de duración 3-4 veces por semana, y otro grupo control al cual no se le hace ningún tipo de recomendación.

En total serían 2059 gestantes estudiadas, en las cuales no se encontró diferencia en cuanto a la duración de la gestación.

Por tanto, se concluyó que un ejercicio aeróbico de una duración aproximada entre 35-90 minutos, en gestaciones únicas no complicadas, podía ser realizado de forma segura sin riesgo de parto prematuro, además de suponer una serie de beneficios para el embarazo que detallaremos más adelante.¹⁸

BENEFICIOS PARA LA GESTACIÓN

Los beneficios para la gestación parecen ser numerosos, puesto que el ejercicio físico regular durante el embarazo parece estar asociado con una disminución de distintas complicaciones que acontecen durante el transcurso del mismo.

Según aparece publicado, el ejercicio disminuye la incidencia de Diabetes Gestacional (DG), así como de Estados Hipertensivos del Embarazo (EHE). Además, la tasa de cesáreas es significativamente menor en pacientes que practican actividad física con respecto a las que no lo practican.¹⁸

EJERCICIO Y DIABETES GESTACIONAL

La Diabetes Gestacional es un tipo de Diabetes inducida por el embarazo. Aunque no se conoce la causa específica de alguna manera las hormonas placentarias, fundamentalmente los esteroides y el lactógeno placentario, aumentan la resistencia de los tejidos maternos a la acción de la insulina, lo que se traduce en unos niveles glucémicos mayores, con presencia de hiperglucemia.

Esta enfermedad afecta a entre un 2-8% de la población de gestantes¹⁹, aunque la incidencia es variable en función de la población estudiada, y conlleva una serie de riesgos para el embarazo, como es la mayor incidencia de parto prematuro, polihidramnios, fetos con macrosomía (mayores de 4 kg) o

distocias en el momento del parto, además de una serie de complicaciones para el recién nacido, como pueden ser la tendencia a la hipoglucemia, hiperbilirrubinemia, los problemas derivados de la inmadurez, fundamentalmente de tipo pulmonar, o un riesgo aumentado tanto de ingresos en UCI como de muerte súbita.²⁰

Se han identificado una serie de factores de riesgo para sufrir esta enfermedad, como son:

- La edad de la madre. A mayor edad mayor riesgo, dándose sobre todo en madres de más de 30 años.
- Obesidad materna.
- Hábito tabáquico, que duplica el riesgo de padecer DG.
- Historia familiar de Diabetes Mellitus tipo II. Existiría una predisposición a desarrollar resistencia a la acción de la insulina.
- Antecedentes de otro embarazo en el que se haya padecido DG.
- Antecedentes de parto anterior con feto macrosómico (mayor de 4 Kg)

A estos factores de riesgo se les suma el sedentarismo, pues se ha visto una asociación entre la inactividad física y la incidencia de Diabetes Gestacional.²¹

El tratamiento de DG, como en los otros tipos de diabetes, se centra en mantener el nivel de azúcar en sangre en los rangos normales. Para ello, se llevan a cabo medidas de tipo dietético, conductual y farmacológico, como pueden ser:

- Dieta: solemos recomendar una dieta de 2000 kcal/día, en la cual se reduzca al máximo la presencia de azúcares.
- Se recomienda a las pacientes realizar actividad física diaria.
- Controles glucémicos pre y postprandiales, con los cuales llevamos a cabo parte del control de la enfermedad, y educamos a la paciente en cuanto a los resultados de la dieta que está llevando.

- Medidas farmacológicas: entre las cuales está el uso de insulina y aunque menos extendido el de metformina, que disminuye la resistencia periférica a la insulina.

A menudo, la diabetes gestacional puede ser tratada con éxito a base de dieta y ejercicio. Si este tratamiento no resulta, se recurrirá al tratamiento farmacológico. Sin embargo, la proporción de pacientes que realizan ejercicio físico no supera el 10%, pese a que la evidencia científica es tan clara que el ejercicio físico supone uno de los pilares fundamentales en el tratamiento de esta enfermedad.²¹

El ejercicio físico se ha relacionado con una mejora en la homeostasis glucémica⁶, así como con una menor incidencia de Diabetes Gestacional.³

Debido al miedo que sigue existiendo al deporte en la gestación, lo que se suele recomendar a la paciente es caminar una hora al día, siendo los profesionales sanitarios todavía reticentes a recomendar a la paciente salir a correr o seguir acudiendo, por ejemplo, a sus clases de zumba o spinning.

Sin embargo, se ha demostrado seguridad en la práctica de ciclismo, natación, gimnasia aeróbica en medio acuático, ejercicios de fuerza, resistencia y estiramiento, danza aeróbica, ejercicios de espalda y suelo pélvico, jogging y senderismo, entre otros^{13, 18}. Por tanto, la variedad de deporte que se puede practicar es muy amplia, y permitirá en muchos casos el que la paciente no abandone las actividades que venía practicando antes de quedarse embarazada.

EJERCICIO Y ESTADOS HIPERTENSIVOS DEL EMBARAZO

Los trastornos hipertensivos suponen un riesgo importante para el embarazo. La hipertensión puede ser primaria o secundaria a un problema de placentación, en el cual la tensión materna sube en respuesta a una deficiente oxigenación del feto.

Los estados hipertensivos del embarazo son una entidad muy amplia que abarca numerosas patologías, desde hipertensiones pregestacionales que se mantienen o agravan con la gestación, cuadros hipertensivos que aparecen durante la gestación en respuesta a la sobrecarga hemodinámica que esta produce, o la temida preeclampsia, que responde a un mecanismo etiológico más complejo.

Los trastornos hipertensivos del embarazo son problemas médicos importantes que explican una proporción elevada de complicaciones maternas y fetales. La preeclampsia constituye la más grave de las complicaciones hipertensivas del embarazo y puede resultar catastrófica si pasa inadvertida, sin tratamiento o si evoluciona hacia una eclampsia.

La presión arterial cae fisiológicamente en el segundo trimestre de gestación, alcanzando valores 15 mmHg más bajos que las cifras que presentaba la mujer antes del embarazo por una disminución de la resistencia periférica total producto de la vasodilatación provocada por diversos factores.²²

En el tercer trimestre, la PA vuelve a aumentar alcanzando o incluso sobrepasando los niveles pregestacionales.

Estos cambios acontecen en mujeres normotensas, hipertensas previas, o en aquellas con hipertensión inducida por el embarazo.

La definición de hipertensión arterial en el embarazo no es uniforme, pero en la actualidad se acepta que una presión arterial sistólica por encima de 140 mmHg y de presión arterial diastólica por encima de 90 mmHg nos da el diagnóstico de Hipertensión Arterial.²³

El ejercicio físico aeróbico durante el embarazo reduce el estrés oxidativo y enlentece el envejecimiento del tejido placentario, mejorando el intercambio gaseoso madre-hijo. Además, ha demostrado tener efectos sobre la salud cardiovascular de la madre, disminuyendo las cifras de tensión sistólica en reposo² y atenuando la pérdida del tono parasimpático que acontece en la gestación¹.

Un metaanálisis de Junio de 2016 indicó que la práctica de ejercicio físico regular durante el embarazo se asociaba con una disminución de la incidencia de Estados Hipertensivos del Embarazo¹⁸. El ejercicio interviene en el desarrollo placentario disminuyendo el estrés oxidativo, reduciendo la inflamación y la disfunción endotelial que acontece en pacientes con preeclampsia, lo cual parece ser responsable, al menos en parte, en la disminución de los casos de pacientes que sufren esta patología entre las mujeres físicamente activas.³

EJERCICIO FÍSICO Y VÍA DEL PARTO

La cesárea es una intervención quirúrgica por medio de la cual la extracción fetal se lleva a cabo por medio de una incisión abdominal o laparotomía en vez de la vía natural vaginal por el que éste acontece normalmente.

La cesárea es una intervención que se lleva a cabo cuando existe un riesgo en el hecho de que el parto sea vaginal, lo cual ocurre en muy diversas circunstancias, como pueden ser:

- Sufrimiento fetal.
- Presentaciones fetales anómalas.
- Placenta Previa.
- Ausencia de progresión del parto.
- Desproporción pelvifetal.
- Partos inducidos sin éxito.
- Presencia de cicatrices uterinas que contraindiquen parto vaginal.

La cesárea es una intervención mayor que no está exenta de riesgos, puesto que supone una morbimortalidad muy superior a la del parto vaginal normal.

Sin embargo, las tasas de cesáreas son muy variables de un hospital a otro, y muchas veces se sitúan muy por encima de los porcentajes recomendados por la OMS de suponer un 10-12% de los partos. Las razones son variables, pero responden muchas veces a la práctica de medicina defensiva por parte de los

profesionales, además de a una deficiente formación obstétrica e incluso a la búsqueda de la comodidad, puesto que es una intervención que se lleva a cabo en pocos minutos mientras que el parto puede suponer varias horas.

Actualmente, existe una tendencia a disminuir la tasa de cesáreas, promovida por las propias autoridades sanitarias, en parte porque suponen un gasto mucho mayor que el de los partos vaginales, al requerir material quirúrgico, aumento del tiempo de hospitalización, mayores complicaciones, y tasas más bajas de lactancia materna exitosa con las implicaciones que eso conlleva tanto a nivel pediátrico como para la salud de la mujer.

En el metaanálisis de Di Mascio, el ejercicio físico se relacionó con una disminución significativa de la tasa de cesáreas, lo cual es beneficioso para la madre, para el feto, y para el sistema sanitario.¹⁸

BENEFICIOS PARA LA MADRE

Los beneficios para la madre que practica deporte también son numerosos, puesto que disminuye el incremento de peso, mejora los dolores lumbares e incluso los síntomas de la depresión, además de los efectos positivos que ya hemos comentado a nivel cardiovascular, glucémico, y de protección frente a diversas complicaciones que se dan durante la gestación, como es el caso de la diabetes gestacional o la práctica de la cesárea.

EJERCICIO Y AUMENTO DE PESO DURANTE LA GESTACIÓN

El aumento de peso es algo que acontece de forma fisiológica durante la gestación, siendo variable en función del peso previo de la mujer. En general, además del peso del bebé, de la placenta y del líquido amniótico, hay un crecimiento de las mamas y una retención hídrica producida fundamentalmente a expensas del incremento de los niveles de progesterona. Además, el cuerpo de la mujer durante el embarazo se provee de una reserva de grasa que la ayudará a afrontar el periodo de lactancia.

Sin embargo, el aumento excesivo de peso durante la gestación se asocia con un mayor número de complicaciones obstétricas, y favorece el sobrepeso después del parto.⁵

Existen tablas que ayudan a estimar el incremento de peso saludable que va a sufrir la mujer durante el embarazo, un incremento que dependerá de dos factores fundamentales: el peso previo a la gestación, y la intención de alimentar al bebé con leche materna.

<i>Peso antes del embarazo</i>	<i>Aumento de peso en el embarazo</i>
Bajo peso (IMC<18.5)	De 13 a 18 kg
Normopeso (IMC 18.5-24.9)	De 11 a 16 kg
Sobrepeso (IMC 25-29.9)	De 7 a 11 kg
Obesidad (IMC>30)	De 5 a 9 kg

Tabla 1. Orientación sobre ganancia ponderal óptima en gestación

En mujeres que no desean dar pecho, habrá que tener en cuenta que va a existir un exceso de grasa que se va a acumular en el cuerpo de forma natural, y que va a tardar más en desaparecer que en las mujeres que amamantan a sus hijos.

Es muy importante la correcta información a la gestante acerca de la importancia de la lactancia materna tanto para ella como para la salud del niño, y ayudarla de forma correcta, puesto que la lactancia, sobre todo en sus primeras fases, es difícil y requiere de un entorno apropiado y colaborador, así

como de un correcto asesoramiento y ayuda frente a las dificultades que van surgiendo.

Las mujeres que aun así no deseen o no puedan amamantar al bebé, deberán tener en cuenta que ese exceso de peso requerirá de un esfuerzo adicional, a base de dieta y ejercicio, para poder ser eliminado.

La práctica deportiva ha demostrado en distintos estudios ser una herramienta eficaz para evitar el aumento de peso excesivo durante el embarazo, así como para mejorar la composición corporal de la gestante ⁶. Estos beneficios son particularmente significativos en pacientes obesas y con sobrepeso, y en aquellas que padecen Diabetes Gestacional.⁴

El factor que más se asocia con un incremento excesivo de peso durante el embarazo es el IMC previo, lo cual indica que los hábitos de vida saludables deben ser mantenidos especialmente en los momentos en los cuales se prevee un aumento importante de peso, como es el embarazo. Para intentar evitar este exceso de peso, será fundamental asesorar a la paciente sobre hábitos dietéticos y de actividad física a nivel preconcepcional, y mantener estos durante el transcurso del embarazo.^{3,5}

El ejercicio, además de ayudar a mejorar su composición corporal y reducir el exceso de peso, mejorará su capacidad de fuerza y resistencia y disminuirá la frecuencia cardíaca de la paciente en reposo, sobre todo si ésta presentaba previamente obesidad.²⁴

EJERCICIO Y PROBLEMAS DE DOLOR LUMBAR

La patología lumbar tiene un peso considerable en la salud pública, y se ha convertido en una de las primeras causas de absentismo laboral. La verdadera importancia de las lumbalgias radica ya no en su gran prevalencia, sino en la incapacidad laboral, y los costes que ésta genera. ²⁵

En el caso de la gestación, afecta en torno al 50% de las embarazadas, siendo ligeramente más prevalente en primíparas (56%) que en multíparas (43%), y

condicionando una limitación de su vida diaria y frecuente motivo de baja laboral.^{26, 27}

Durante el embarazo aparecen en el organismo de la mujer una serie de cambios fisiológicos que afectan a varios niveles. El aumento en la secreción de relaxina conlleva un aumento de la lordosis lumbar, una anteversión de la pelvis y una horizontalización del sacro.

Unido a esto, nos encontramos con que el incremento de peso produce una sobrecarga en la cara anterior de los cuerpos vertebrales, lo que favorece la presión en la cara posterior de los discos intervertebrales, presionando el ligamento vertebral común posterior, y facilitando las lumbalgias, protusiones y herniaciones discales.

Además, se produce la relajación de la musculatura abdominal, que junto con el aumento de la lordosis lumbar, y la congestión pélvica producida por el crecimiento del feto conlleva una sobrecarga en la musculatura de la zona, que pueden producir contractura y dolor. Si a esto unimos una musculatura glútea insuficiente y retracción de los isquiotibiales, podemos incluso encontrar una inestabilidad a nivel de las articulaciones sacroilíacas.

Una revisión de la literatura de Febrero de 2016, tras valorar todos los ensayos clínicos publicados en inglés entre 2016 y 2015, concluyó que un entrenamiento activo durante el embarazo disminuye los episodios de lumbalgia en las gestantes.²⁸

Este efecto puede ser explicado por distintos mecanismos:

- Por un lado el efecto que produce el ejercicio sobre el aumento de peso materno, disminuyendo el aumento de peso excesivo y mejorando la composición corporal.
- Por otro la creación de una “faja muscular”, que conlleva la protección lumbar, y que conseguimos fortaleciendo la musculatura paravertebral, abdominal y glútea.

- También los efectos beneficiosos de los ejercicios de estiramiento que se pueden realizar a nivel de isquiotibiales, así como de las torsiones vertebrales, que permiten aumentar la movilidad de los segmentos vertebrales, estirar la musculatura y prevenir contracturas musculares.
- Por último la descongestión pélvica que podemos llevar a cabo durante ejercicios como la natación o la adopción de distintas posturas como las inversiones, en las cuales permitimos que el retorno venoso aumente, permitiendo un drenaje linfático correcto, evitando asimismo la aparición de edemas y varices en miembros inferiores y zona genital.

La actividad física puede suponer, por tanto, para la embarazada, una herramienta muy útil a la hora de prevenir o tratar lumbalgias, dorsalgias, y otro tipo de dolores musculares asociados al embarazo, disminuyendo la necesidad de medicación. Asimismo, mantener una vida físicamente activa la mantendrá flexible y mejorará su autoconciencia corporal, lo cual la permitirá colaborar más activamente en el momento del parto.

EJERCICIO Y SÍNTOMAS DEPRESIVOS

La depresión durante el embarazo no es una entidad infrecuente dado la alta prevalencia que presenta esta patología. Cuando se presenta, se asocia a un riesgo aumentado de presentar complicaciones en el embarazo.

Diversos estudios han demostrado que la práctica de ejercicio físico mejora de forma significativa los síntomas depresivos en la mujer gestante, disminuyendo el riesgo de complicaciones y mejorando la calidad de vida de las pacientes.⁷

De hecho, un estudio japonés publicado en junio de 2016, puso a caminar en su propia casa a un grupo de gestantes media hora tres veces por semana, comprobando una mejora significativa en el estado de ánimo de estas pacientes con respecto al grupo control, con menos síntomas de depresión, confusión y abatimiento, demostrando así que el ejercicio físico mejora el humor de la paciente embarazada.²⁹

EJERCICIO E INCONTINENCIA URINARIA

La incontinencia urinaria supone la pérdida involuntaria de orina. Existen tres tipos de incontinencia urinaria, a grandes rasgos:

- Incontinencia urinaria de Esfuerzo, que acontece por una pérdida de tono del esfínter uretral, en el contexto fundamentalmente de pérdida de tono del suelo pélvico. Se manifiesta por pérdidas de orina ante pequeños, medios o grandes esfuerzos en función de la severidad. Puede ser tratada en un primer escalón con ejercicios de suelo pélvico, llevando a cabo una rehabilitación de la musculatura y, si el tratamiento conservador falla, disponemos de tratamiento quirúrgico con mallas suburetrales.
- Incontinencia urinaria de urgencia, que es producida por una serie de contracciones no inhibidas del músculo detrusor de la vejiga, apareciendo las pérdidas cuando el paciente siente necesidad de orinar, momento en el cual es incapaz de retener la orina. El tratamiento es farmacológico, con medicación capaz de relajar la musculatura vesical.
- Incontinencia urinaria mixta, que es una combinación de las otras dos. Se puede beneficiar de todos los tipos de tratamiento.

El embarazo y el parto conllevan una enorme distensión de la musculatura del suelo pélvico, a veces con daños sobreañadidos por los desgarros y episiotomías que se presentan a ese nivel. Por ello, conllevan un riesgo aumentado de aparición de incontinencia urinaria de esfuerzo y mixta.

La realización de ejercicios durante el embarazo disminuye la probabilidad de padecer incontinencia, al fortalecer el suelo pélvico, la faja abdominal, así como al disminuir la presión sobre esa zona en determinado tipo de ejercicios. Esta asociación fue encontrada sobre todo en estudios que combinaban ejercicio aeróbico, de resistencia y estiramientos.³⁰

BENEFICIOS PARA EL FETO

Dentro de los beneficios para el feto, además del beneficio indirecto que supone la mejora de los niveles glucémicos en la madre, con la consecuente disminución de las complicaciones fetales, o la mejoría a nivel de las cifras tensionales maternas, lo que conlleva un mejor crecimiento fetal, encontramos beneficios dependientes directamente de los cambios metabólicos que el ejercicio induce en el propio organismo fetal.

Así, la acción de las enzimas antioxidantes y la biogénesis mitocondrial que induce la práctica deportiva, parece generar en el cerebro fetal una mejora de la neurogénesis, lo cual previene el daño cerebral y se ha relacionado incluso con una mejora de la memoria a largo plazo.³¹

El efecto del ejercicio se traduce también en un menor número de niños nacidos con macrosomía, tanto proveniente de pacientes diabéticas como obesas y, desde el punto de vista de la sanidad pública, la promoción del deporte durante la gestación puede ayudar a disminuir el creciente problema de la obesidad infantil.³²

De esta manera, los beneficios de la actividad física van más allá del embarazo, incidiendo de forma directa en la vida del individuo que está por nacer.

HIPÓTESIS DE TRABAJO

Demostrar que la práctica deportiva es segura durante el embarazo, no incidiendo negativamente en los resultados perinatales.

OBJETIVOS

El objetivo principal es valorar si la actividad física regular se asocia a una variación en los resultados perinatales.

Como objetivos secundarios se analizará por separado el impacto de la práctica deportiva en cuanto a incidencia de abortos, edad gestacional, peso al nacimiento y tasa de cesáreas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Para trabajar sobre nuestra hipótesis y estudiar los objetivos propuestos, diseñaremos un ensayo clínico aleatorizado en el cual distribuiremos a una población de gestantes en tres grupos, sobre los cuales llevaremos a cabo nuestra intervención, analizando posteriormente la incidencia de una serie de variables.

Hemos elaborado una serie de documentos entre los cuales se encuentra un cuestionario inicial para seleccionar a las pacientes a estudio, un Consentimiento Informado, unos documentos con las instrucciones que daremos a las pacientes en función del grupo de trabajo al que van a ser asignadas, un material en forma de calendario para la recogida de actividades, y un documento de trabajo interno que nos permitirá la recogida de datos.

TAMAÑO MUESTRAL

Para obtener nuestro tamaño muestral hemos de estimar primero el tamaño de la población para la que queremos validar nuestro estudio (universo). Disponemos de calculadoras on line capaces de estimar el número de sujetos que necesitamos estudiar (n) basadas en programas estadísticos.

La población objeto de estudio será la población de mujeres embarazadas de la Región de Murcia. El número de partos anuales en la Región de Murcia se estima en 16300 según los microdatos de la estadística de nacimientos del Instituto Nacional de Estadística, por lo que estaremos una muestra teórica de 376 mujeres. Al existir dos grupos de trabajo sobre los que vamos a implementar una intervención, hemos considerados dos intervenciones estimando el total de la muestra en 752 mujeres. De esta manera, nuestros resultados serán válidos con un intervalo de confianza del 95%, aceptando un error muestral del 5%.

La muestra se obtendrá a partir de las pacientes embarazadas que acudan a la consulta de Obstetricia del primer trimestre, del Hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor, en la semana 12 de embarazo. Puesto que diariamente se reciben en torno a 7 pacientes nuevas, estaríamos hablando de unos 35 casos a la semana. Al cabo de un año tendríamos recogidas unas 1700 pacientes en total.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Sin embargo no todas las pacientes van entrar en nuestro estudio. Una vez la paciente entrase por la puerta de la consulta, después de realizar la historia clínica, se le pasaría un cuestionario que queda recogido en el Anexo 1. En él, nos interesaríamos sobre la actividad física que la paciente viene realizando previamente a la gestación, además de preguntarle una serie de cosas básicas en cuanto a alimentación y hábitos de vida, con el fin de obtener un perfil de la mujer en cuanto a comportamientos saludables.

Escogeremos para nuestro ensayo pacientes:

- Previamente sedentarias (menos de dos horas de ejercicio a la semana).
- Gestaciones únicas.
- Sin patologías médicas previas ni complicaciones obstétricas que contraindiquen la práctica de actividad física.

PLAN DE TRABAJO

Una vez seleccionadas las pacientes se les daría un consentimiento informado para participar en el estudio que recogeremos en el Anexo II y se las distribuiría aleatoriamente en uno de los tres grupos que habremos establecido, en función de la recomendación que se le va a dar a la paciente:

- Grupo 1: Ejercicio aeróbico de bajo impacto (natación/caminar) 3 veces por semana, en tandas de 30-45 min.
- Grupo 2: Ejercicio aeróbico impacto medio (natación/jogging/ciclismo) 3 veces por semana, en tandas de 45-60 min, alternando con ejercicio tipo yoga/pilates adaptado 3 veces por semana, en sesiones de 60-90 min.
- Grupo 3: población general, a la cual no se le hará ninguna recomendación, que actuará como grupo control.

Las recomendaciones que daremos a las gestantes se recogen en Anexo III. Conjuntamente a las recomendaciones, daremos a las pacientes del grupo 1 y 2 unos calendarios para registro de actividad que podemos consultar en el Anexo IV, así como las proveeremos de un reloj multideporte que monitorizará los entrenamientos, y que deberán devolver una vez finalizado el embarazo.

VARIABLES A ESTUDIO

Estudiaremos en cada uno de los tres grupos la incidencia de las siguientes variables, que suponen los eventos perinatales en los cuales pensamos que el ejercicio físico puede tener un impacto, y que constituirán nuestras variables dependientes:

- Número de muertes fetales
- Aparición o no de Diabetes Gestacional
- Estado Hipertensivo del Embarazo
- Kilos engordados durante la gestación
- Edad gestacional en el momento del parto
- Peso al nacimiento
- Tasa de cesáreas

Una vez hecho esto, compararemos los resultados de los grupos, para ver si existen diferencias estadísticamente significativas entre ellos. De esta manera podremos medir el impacto que tiene nuestra intervención en los resultados perinatales que van a constituir nuestras variables a estudio. Las tablas de

recogida de resultados se pueden ver en Anexo V. Los datos se obtendrán fundamentalmente a expensas del partograma.

ANÁLISIS DE RESULTADOS

El objetivo es identificar el efecto de la intervención en el valor promedio de la variable dependiente considerada (muertes fetales, edad gestacional al parto, etc.) comparando, por medio de las técnicas estadísticas adecuadas, los valores obtenidos por los distintos colectivos una vez controlemos por él las diferencias composicionales en antecedentes personales y en características sociodemográficas que pueden potencialmente influir en las variable dependiente.

En concreto, una de las técnicas estadísticas más adecuadas por sus reducidos supuestos distribucionales, funcionales y de especificación de la relación funcional entre la variable dependiente y las explicativas es la técnica de Inverse Probability Weighting (IPW), que permite una estimación semiparamétrica del efecto causal de interés sobre la media de la variable dependiente considerada.³³

El ensayo se prolongará hasta que se obtenga el número necesario de pacientes que nos permita la validez de los resultados con un intervalo de confianza del 95% y un error muestral del 5%, momento en el cual se suspenderá el estudio. Esto no sólo dependerá del número de pacientes que reclutemos, sino también del cumplimiento, puesto que solo las pacientes que cumplan un 80% de los objetivos propuestos serán incluidas en el estudio.

MONITORIZACIÓN DE ACTIVIDAD

La monitorización de la actividad del grupo 1 se llevará a cabo por medio de un reloj deportivo multideporte, al cual añadiremos en el grupo 2 un calendario de asistencia a las clases de yoga/pilates para embarazadas.

Las pacientes recibirán unos calendarios donde podrán apuntar los días que realizan la actividad, el tipo de actividad realizada, la duración de la actividad, y la distancia recorrida en caso de marcha, jogging, natación o ciclismo.(Anexo IV)

CALENDARIO DE ACTUACIÓN

Vamos a realizar nuestro ensayo clínico en la consulta de Obstetricia del Hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor, que se encuentra en San Javier, Murcia.

En esta consulta, las pacientes que van quedando embarazadas son remitidas desde su médico de familia para realizarse la primera ecografía entre las semanas 11-13.

El estudio se llevaría a cabo a partir del 1 de septiembre de 2016, prolongándose durante el tiempo que sea necesario, puesto que en función de la adherencia a las recomendaciones y de las características de las pacientes que entren a formar parte del estudio, podrá terminar antes o después, una vez logrados los objetivos propuestos con un nivel de significación estadística correcto.

Cada tres meses, a partir de Junio de 2017, iríamos recopilando los resultados e incorporándolos al programa estadístico, hasta alcanzar un número de casos que nos permita la extrapolación de los datos obtenidos .

Estimamos un tiempo de un año para poder obtener la muestra que necesitamos, pero la duración será variable en función de las pacientes que podamos ir reclutando, así como de la adhesión al plan de entrenamiento. Se puede consultar el cronograma en el Anexo VI.

ASPECTOS ÉTICOS

Para realizar un ensayo clínico debemos tener en cuenta una serie de cuestiones éticas. En el caso del HULAMM (Hospital Universitario Los Arcos del Mar Menor), aunque disponemos de comité de Bioética, los estudios han de ser autorizados por nuestro centro de referencia, en este caso por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEICs) del Hospital General Universitario Santa Lucía, por lo que solicitaremos permiso al mismo.

Todas las pacientes recibirán un Consentimiento Informado para entrar a formar parte del estudio, que deberán firmar una vez hayan sido informadas de las características del proyecto. La no participación en el estudio, o su abandono, no supondrán para la mujer ningún perjuicio ni cambio en su atención médica.

Se asegurará el anonimato del paciente mediante la codificación numérica de los sujetos, que serán recogidos por medio del documento que adjuntamos en el Anexo V mediante serie de números correlativos en función del orden de inclusión en el estudio. Los datos del paciente serán tratados de acuerdo con el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

CONSIDERACIONES FINALES

Durante años, los profesionales sanitarios han desaconsejado a la mujer practicar deporte durante el embarazo, por miedo entre otras cosas al parto prematuro y al aborto. Tras la revisión de la literatura, parece claro pensar que el ejercicio físico no sólo es seguro sino también deseable durante el embarazo.

El objetivo de este estudio es concienciar por un lado a los profesionales sanitarios, y por otro a las pacientes embarazadas, de que en primer lugar el ejercicio físico no supone un riesgo aumentado de complicaciones o resultados perinatales adversos, sino más bien todo lo contrario.

Por último señalar la limitación que presenta el estudio en cuanto a la valoración del impacto del ejercicio físico en la tasa de pérdidas fetales, puesto que estas acontecen fundamentalmente en las primeras 12 semanas del embarazo, y nosotros vamos a reclutar a las pacientes precisamente a partir de esta fecha.

Otra limitación que presumiblemente vamos a encontrarnos será la adhesión a los entrenamientos de las pacientes del grupo 2, puesto que supone una serie de rutinas que requieren de tiempo y relativa forma física, lo cual será subsanado con ampliación del tiempo en que se lleve a cabo el estudio, para poder aumentar la cantidad de pacientes reclutadas hasta encontrar la muestra deseada.

Como fortaleza, resaltar la enorme cantidad de pacientes a las que podemos tener acceso en la consulta donde nos encontramos, y la repercusión que el estudio podría tener a la hora de proponer estrategias de promoción de la salud que reportasen enormes beneficios tanto para las pacientes como para el sistema sanitario, con un coste prácticamente nulo.

Hemos encontrado numerosas evidencias de que el ejercicio físico presenta numerosas ventajas frente al sedentarismo. Por todos estos beneficios, pese a que la mujer manifieste falta de tiempo, sensación de cansancio, o

preocupación por la salud del bebé o por la seguridad del embarazo ³⁴, debemos recomendar activamente el ejercicio durante el embarazo, puesto que no sólo se va a beneficiar de él la gestante, sino también la propia gestación y el futuro hijo que alberga en su seno.

El asesoramiento de la paciente debería ser iniciado en cuanto la paciente se plantee quedar embarazada, animándola a mantener un estilo de vida activo que pueda seguir manteniendo el resto del embarazo, con el objetivo de prevenir las posibles complicaciones derivadas de la obesidad y el sedentarismo.³⁵

BIBLIOGRAFÍA

1. Logan JG, Yeo S. Effects of Stretching Exercise on Heart Rate Variability During Pregnancy. *J Cardiovasc. Nurs.* 2016 Mar 2. PMID: 26938507
2. Haakstad LA, Edvardsen E. Effect of regular exercise on blood pressure in normotensive pregnant women. A randomized controlled trial. *Hypertens Pregnancy.* 2016 Feb 24;1-11. PMID: 26909888
3. Korsten-Reck U. Physical activity in pregnancy and in breast-feeding period in obese mothers. *Z Geburtshilfe Neonatol.* 2010 Jun;214(3):95-102. PMID: 20574938
4. Ehrlich SF, Sternfeld B. Moderate and Vigorous Intensity Exercise During Pregnancy and Gestational Weight Gain in Women with Gestational Diabetes. *Matern Child Health J.* 2016 Mar 8. PMID: 26955997
5. Samura T, Steer J. Factors Associated With Excessive Gestational Weight Gain: Review of Current Literature. *Glob Adv Health Med.* 2016 Jan;5(1):87-93. PMID:26937318
6. Carter LG, Ngo Tenlep SY. Exercise Improves Glucose Disposal and Insulin Signaling in Pregnant Mice Fed a High Fat Diet. *J Diabetes Metab.* 2015 Dec;6(12). pii: 634. Epub 2015 Dec 30. PMID:26966635
7. El-Rafie MM, Khafagy GM. Effect of aerobic exercise during pregnancy on antenatal depression. *Int J Womens Health.* 2016 Feb 24;8:53-7. PMID:26955293
8. Li Q, Cui H. Effects of walking exercise during late trimester on pregnancy outcome of low-risk primipara. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi.* 2014 Jun 10;94(22):1722-5. PMID: 25151903

9. Currie LM, Woolcott CG. The association between physical activity and maternal and neonatal outcomes: a prospective cohort. *Matern Child Health J.* 2014 Oct;18(8):1823-30. PMID: 24347091
10. Tinloy J, Chuang CG. Exercise during pregnancy and risk of late preterm birth, cesarean delivery, and hospitalizations *Womens Health Issues.* 2014 Jan-Feb;24(1):e99-e104. PMID: 24439953
11. Martínez-Pascual B, Alvarez-Harris S. Pregnancy in Spanish elite sportswomen: A qualitative research. *Women Health.* 2016 Jun 20. PMID: 27322112
12. Santos PC, Abreu S. Physical Activity Patterns During Pregnancy in a Sample of Portuguese Women: A Longitudinal Prospective Study. *Iran Red Crescent Med J.* 2016 Mar 28;18:e22455. PMID:27247788
13. Keyes LE, Hackett PH. Outdoor Activity and High Altitude Exposure During Pregnancy: A Survey of 459 Pregnancies. *Wilderness Environ Med.* 2016 Jun;27(2):227-35. PMID: 27291703
14. Madsen M1, Jørgensen T . Leisure time physical exercise during pregnancy and the risk of miscarriage: a study with in the Danish National Birth Cohort. *BJOG.* 2007 Nov;114(11):1419-26. Epub 2007 Sep 17. PMID:17877774
15. Thorell E, Goldsmith L. Physical fitness, serum relaxin and duration of gestation. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2015 Aug 14;15:168. PMID:26272327
16. Broberg L, Ersbøll A. Compliance with national recommendations for exercise during early pregnancy in a Danish cohort. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2015 Nov 27;15:317. PMID:26614105
17. Atkinson L, Parsons J. Exercise in pregnancy - UK women's views and experiences: results of an online survey. *Pregnancy Hypertens.* 2014 Jul;4(3):231. PMID:26104611

18. Di Mascio D, Magro-Malosso ER. Exercise during pregnancy in normal-weight women and risk of preterm birth: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Obstet Gynecol.* 2016 Jun 16. pii: S0002-9378(16)30344-1. PMID:27319364
19. Gorgojo Martínez JJ, Almodóvar Ruiz F, López Hernández E, Donnay Candil S. Incidencia de la diabetes mellitus gestacional según distintos criterios diagnósticos en la zona suroeste de Madrid. Influencia del diagnóstico sobre los parámetros materno-fetales. *Rev Clin Esp.* 2002;202: 136-41.
20. HAPO Study Cooperative Research Group, Metzger BE, Lowe LP. Hyperglycemia and adverse pregnancy outcomes. *N Eng J Med.* 2008 May 8;358:1991-2002 PMID:18463375
21. Anjana RM, Sudha V. Physical activity patterns and gestational diabetes outcomes- The wings project. *Diabetes Res Clin Pract.* 2016 Jun; 116:253-62. PMID: 27321343
22. Robert JM, Cooper DV. Pathogenesis and genetics of pre-eclampsia. *Lancet.* 2001;357:53-6. PMID: 11197372
23. Levine RJ, Ewuell MG. Should the definition of preeclampsia include a rise in diastolic blood pressure of ≥ 15 mmHg to a level > 90 mmHg in association with proteinuria? *Am J Obstet Gynecol.* 2000;183:787-92. PMID: 11035314
24. Seneviratne SN, Jiang Y3 Effects of antenatal exercise in overweight and obese pregnant women on maternal and perinatal outcomes: a randomised controlled trial *BJOG.* 2016 Mar;123(4):588-97. PMID: 26542419
25. Cano-Gómez C, Rodríguez de la Rúa J. Fisiopatología de la degeneración y del dolor de la columna lumbar. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología.* 2008 Jan Vol 52 Num 1.

26. Mota MJ, Cardoso M, Carvalho A, Marques A, Sá-Couto P, Demain S. Women's experiences of low back pain during pregnancy. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2014 Sept 29. PMID: 25271197
27. Thalgott JS, Albert TJ. Un nuevo sistema de clasificación de la enfermedad discal degenerativa de la columna lumbar basado en la resonancia magnética, discografía provocativa, radiografías simples y consideraciones anatómicas. *Spine J.* 2004 Nov-Dic; 4 (6 Suppl): 167s-172S.
28. Fisseha B, Mishra PK. The effect of group training on pregnancy-induced lumbopelvic pain: systematic review and meta-analysis of randomized control trials. *J Exerc Rehabil.* 2016 Feb 1;12(1):15-20. PMID: 26933655.
29. Taniguchi C, Sato C. Home-based walking during pregnancy affects mood and birth outcomes among sedentary women: A randomized controlled trial. *Int J Nurs Pract.* 2016 Jun 7. PMID: 27272939
30. Perales M, Santos-Lozano A. Benefits of aerobic or resistance training during pregnancy on maternal health and perinatal outcomes: A systematic review. *Early Hum Dev.* 2016 Mar;94:43-8. PMID: 26850782
31. Marcelino TB, de Lemos Rodrigues PI. Behavioral benefits of maternal swimming are counteracted by hypoxia-ischemia in the offspring. *Behav Brain Res.* 2016 Jun 6;312:30-38. PMID: 27283975
32. Dodd JM, O'Brien CM. Modifying diet and physical activity to support pregnant women who are overweight or obese. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care.* 2015 May;18(3):318-23. PMID: 25807350
33. Imbens, G.W., 2004. Nonparametric estimation of average treatment effects under exogeneity: a review. *The Review of Economics and Statistics* 86 (1), 4–29. 1047
34. Evenson QR, Moos M. Perceived barriers to physical activity among pregnant women. *Matern Child Health J* 2009; 13: pp 364-375

35. Nascimento SL, Surita FG. Physical Activity Patterns and Factors Related to Exercise during Pregnancy: A Cross Sectional Study. PLoS One. 2015 Jun 17;10(6):e0128953. PMID: 26083416

ANEXO I



GERENCIA DEL AREA DE SALUD VIII MAR MENOR

Paraje Torre Octavio, nº 54
30739 Pozo Aledo – San Javier
(Murcia)
Tel.: 968 565022 / 968565000
Fax: 968 565027



CUESTIONARIO DE INCLUSIÓN EN ENSAYO CLÍNICO

Usted ha sido seleccionada para participar en un ensayo clínico que persigue identificar la relación que existe entre la actividad física y la gestación. Para ello, si usted está de acuerdo en participar en el estudio, deberá rellenar el siguiente cuestionario:

Sujeto N° X

Datos de identificación

Nombre y Apellidos:

Edad:

Altura:

Peso:

Antecedentes personales

Alergias medicamentosas conocidas:

Antecedentes de alguna enfermedad:

Intervenciones quirúrgicas previas:

N° de embarazos: N° Partos vaginales: N° Cesareas: N° Abortos:

Estilo de vida

Consumo de alcohol:

Tabaquismo:

Raciones consumidas de fruta/verdura al día:

Consumo de legumbres a la semana:

Consumo de pasta/arroz a la semana:

Consumo de lácteos al día:

Consumo de carne a la semana:

Consumo de pescado a la semana:

¿Usa usted aceite de oliva virgen extra para aderezar sus platos?

¿Con qué frecuencia utiliza salsas, frituras a la semana?

¿Suele tomar postres dulces después de comer, o repostería en desayuno y merienda?

Actividad física

¿Realiza actividad física con regularidad?

Enumere los deportes que suele practicar

¿Cuántas sesiones de deporte practica a la semana?

ANEXO II



GERENCIA DEL AREA DE SALUD VIII MAR MENOR

Paraje Torre Octavio, nº 54
30739 Pozo Aledo – San Javier
(Murcia)
Tel.: 968 565022 / 968565000
Fax: 968 565027



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN ENSAYO CLÍNICO

Usted ha sido seleccionada para participar en un ensayo clínico con el cual se pretende medir el impacto que conlleva la actividad física practicada durante la gestación en los resultados perinatales.

La práctica deportiva es segura para el embarazo, no conllevando ningún riesgo adicional para usted ni para su hijo. Antes bien, supone una serie de beneficios que pretendemos evaluar en el presente estudio.

En función de su respuesta al formulario, se le asignará a uno de los grupos de trabajo, comprometiéndose a seguir las recomendaciones que le sean dadas.

Si aparece cualquier problema médico a lo largo de la gestación, que impidiese continuar en el estudio, sería cesada sin ningún problema.

No dude en consultar con su ginecólogo cualquier duda, pregunta o duda que le pueda surgir.

Yo, _____ con DNI _____
tras recibir la información que me ha sido proporcionada por el Dr/Dra
_____, acepto participar en el estudio
titulado "***Evaluación de los resultados perinatales en función de la
actividad física de la gestante***", y me comprometo a seguir las
recomendaciones que me sean proporcionadas dentro del grupo de trabajo en
el que me encuentre asignada.

Firma facultativo

Firma paciente

.....

Revocación:

Firma facultativo

Firma paciente

ANEXO III

RECOMENDACIONES PARA PARTICIPACION EN EL ESTUDIO

GRUPO 1

Dentro del estudio “EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS PERINATALES EN FUNCIÓN DE LA ACTIVIDAD FÍSICA DE LA GESTANTE”, ha sido usted incluida en el grupo de trabajo número 1, que deberá seguir las siguientes recomendaciones:

- Realizar cinco comidas al día
- Evitar dulces, salsas y grasas saturadas
- Comer fruta y verdura frescas diariamente
- Suprimir el consumo de alcohol y tabaco

PLAN DE ENTRENAMIENTO

Deberá usted realizar tres sesiones por semana en las cuales puede elegir entre nadar o caminar, entre 30 y 45 minutos. Dispondrá de un reloj multideporte para contabilizar la distancia recorrida.

Se le entregará un calendario para que registre los días que realiza la actividad, tipo de actividad, tiempo empleado, distancia recorrida y calorías consumidas.

Deberá realizar el 80% de las sesiones que se le proponen para poder ser incluida como sujeto de estudio.

RECOMENDACIONES PARA PARTICIPACION EN EL ESTUDIO

GRUPO 2

Dentro del estudio “EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS PERINATALES EN FUNCIÓN DE LA ACTIVIDAD FÍSICA DE LA GESTANTE”, ha sido usted incluida en el grupo de trabajo número 2, que deberá seguir las siguientes recomendaciones:

- Realizar cinco comidas al día
- Evitar dulces, salsas y grasas saturadas
- Comer fruta y verdura frescas diariamente
- Suprimir el consumo de alcohol y tabaco

PLAN DE ENTRENAMIENTO

Deberá usted realizar tres sesiones por semana en las cuales puede elegir entre nadar, correr o ciclismo, entre 45 y 60 minutos. Dispondrá de un reloj multideporte para contabilizar la distancia recorrida, frecuencia cardíaca y las calorías consumidas. Las sesiones serán alternadas con otras sesiones de yoga/pilates de 60 a 90 minutos de duración, que podrá realizar en los centros de la mujer de San Javier, Torre Pacheco o Los Alcazares, o en cualquier gimnasio que disponga de estas actividades con monitores acreditados y dispuestos a adaptar el ejercicio a la gestación.

Se le entregará un calendario para que registre los días que realiza la actividad, tipo de actividad, tiempo empleado, distancia recorrida y calorías consumidas.

Deberá realizar el 80% de las sesiones que se le proponen para poder ser incluida como sujeto de estudio.

RECOMENDACIONES PARA PARTICIPACION EN EL ESTUDIO

GRUPO 3

Dentro del estudio “EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS PERINATALES EN FUNCIÓN DE LA ACTIVIDAD FÍSICA DE LA GESTANTE”, ha sido usted incluida en el grupo de trabajo número 3, que deberá seguir las siguientes recomendaciones:

- Realizar cinco comidas al día
- Evitar dulces, salsas y grasas saturadas
- Comer fruta y verdura frescas diariamente
- Suprimir el consumo de alcohol y tabaco

ANEXO IV

ANEXO V

TABLA DE RECOGIDA DE RESULTADOS

Paciente nº: _____

Grupo de asignación: _____

Cumple objetivo: SI / NO

Variables dependientes a estudio:

- | | | |
|--|-----------|---------|
| - Diabetes gestacional | SI | NO |
| - Pérdida fetal | SI | NO |
| - Estado Hipertensivo del Embarazo (EHE) | SI | NO |
| - Kilos engordados durante la gestación | _____ | kg |
| - Edad gestacional en el momento del parto | ___ + ___ | semanas |
| - Parto antes de 37 semanas | SI | NO |
| - Peso al nacimiento | _____ | kg |
| - Feto menor de 2500 gramos | SI | NO |
| - Feto mayor de 4000 gramos | SI | NO |
| - Tipo de parto | CESAREA | VAGINAL |

ANEXO VI

CRONOGRAMA

AGOSTO 2016	Solicitud de permisos a gerencia del HULAMM así como al Comité de Bioética del Hospital Santa Lucía
	Concierto de cesión de material deportivo con patrocinador (GARMIN)
SEPTIEMBRE 2016	Inicio del estudio
ABRIL 2017	Recogida de la primera tanda de resultados
JULIO 2017	Recogida de la segunda tanda de resultados
OCTUBRE 2017	Posible final del estudio. Recogida de la última tanda de resultados
NOVIEMBRE-DICIEMBRE 2017	Análisis estadístico de los resultados y elaboración del texto del estudio
ENERO 2018	Publicación del estudio en revista de impacto