



**Universitat de les
Illes Balears**

Diseño y evaluación de una intervención de hábitos alimentarios y estilo de vida saludable en gestantes con riesgo de preeclampsia.

Dolores Esperanza Ponce Martínez

Diplomada en enfermería 2010. UCAM

Especialista en Enfermería Obstétrico-Ginecológica (Matrona) 2014. Universidad de Murcia.

Especialista en Enfermería de Salud Mental 2018. UD Enfermería Salud Mental de Teruel.

Memoria del Trabajo Final de Máster

Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana

de la

UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS

Junio, 2019

Firmas

Dolores Esperanza Ponce Martínez _____ [Fecha]

Certificado _____
Jordi Pich
Tutor del Trabajo

Certificado _____
[Nombre]
Cotutor del Trabajo

Aceptado _____
Josep Tur
Director del Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana

**DISEÑO Y EVALUACIÓN DE UNA INTERVENCIÓN DE HÁBITOS
ALIMENTARIOS Y ESTILO DE VIDA SALUDABLE EN GESTANTES CON
RIESGO DE PREECLAMPSIA**

ÍNDICE

1. RESUMEN_____	4
2. INTRODUCCIÓN_____	5
2.1. Justificación_____	9
2.2. BIBLIOGRAFÍA_____	10
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVO_____	15
3.1. Hipótesis_____	15
3.2. Objetivo General_____	15
3.3. Objetivos Específicos _____	15
4. METODOLOGÍA_____	16
4.1. Diseño de estudio_____	16
4.2. Ámbito de estudio_____	16
4.3. Características de la población_____	16
4.3.1. Población diana_____	16
4.3.2. Población estudio_____	16
4.3.3. Criterios inclusión_____	17
4.3.4. Criterios exclusión_____	17
4.3.5. GRUPOS EXPERIMENTALES_____	17
4.3.5.1. Grupo A (experimental)_____	17
4.3.5.2. Grupo B (control)_____	17
4.3.6. TAMAÑO MUESTRAL_____	17
4.3.6.1. Muestra_____	17
4.3.6.2. Técnica de muestreo_____	18
4.4. PLAN DE TRABAJO_____	19
4.4.1. CRONOGRAMA_____	21
4.5. ANALISIS DE DATOS_____	21
4.5.1. VARIABLES_____	21
4.5.1.1. Variable independiente_____	21
4.5.1.2. Variable dependiente_____	21

4.5.1.3. Otras variables	22
4.5.2. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	22
4.6. CONSIDERACIONES ÉTICAS	23
4.7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	23
5. ANEXOS	24
5.1. ANEXO I. CUESTIONARIO AUTOADMINISTRADO DE INGESTA SEMANAL	24
5.2. ANEXO II. TEST ADHERENCIA DIETA MEDITERRÁNEA	25
5.2. ANEXO III. ENTREVISTA INICIAL	26
5.4. ANEXO IV. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LAS GESTANTES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO	27
5.5. ANEXO V. SOLICITUD COMITÉ BIOÉTICA ÁREA II SERVICIO MURCIANO DE SALUD	28

1. RESUMEN

Introducción. Una de las mayores preocupaciones de las matronas y las mujeres durante la gestación, es la aparición de complicaciones obstétricas como la preeclampsia (hipertensión inducida por el embarazo a partir de la semana 20 y hasta la 6ª posparto que cursa con la aparición de edemas y proteinuria) y sus consecuencias tanto maternas como fetales. Es sabido, que la incidencia de esta patología se encuentra alrededor del 10 por ciento de los embarazos y aunque parezca una cifra insignificante, si evaluamos las graves consecuencias de ésta sobre la salud materna y fetal además del escaso conocimiento sobre su etiología y fisiopatología, donde el único tratamiento efectivo hasta el momento es el parto podemos comprender la importancia de la búsqueda de actuaciones más certeras durante la gestación como la realización de una intervención dietética y de cambios de estilo de vida a hábitos más saludables con el objetivo de la prevención y/o disminución de las consecuencias de esta enfermedad.

Hipótesis. La adhesión a una intervención de control dietético y hábitos saludables al inicio de la gestación reducirá en las gestantes de riesgo de preeclampsia y sus hijos la incidencia y/o la gravedad de preeclampsia y sus consecuencias.

Objetivo. Analizar el posible efecto beneficioso de una mejora en los hábitos saludables (dieta y ejercicio) en gestantes al inicio de embarazo y la presencia de preeclampsia al final de la gestación.

Metodología. Ensayo clínico aleatorio en una muestra que se compone de 100 mujeres, 50 en grupo control y 50 en grupo de intervención. Éste recibirá la aplicación de la intervención dietética y de cambios de estilo de vida a hábitos más saludables y el grupo control recibirá la atención habitual en la consulta.

Palabras clave: preeclampsia, gestante, saludable, hipertensión, dietética, matrona.

Autor: PONCE MARTINEZ DE.

2. INTRODUCCIÓN

Una de las mayores preocupaciones de las matronas y las mujeres durante la gestación, es la aparición de complicaciones obstétricas acaecidas por las diversas modificaciones fisiológicas junto con los trastornos hipertensivos que pueden desarrollarse en esta etapa. Estos trastornos, son considerados los de mayor prevalencia en la producción de patología obstétrica pudiendo afectar hasta el 10% de embarazos a nivel mundial ⁽¹⁾, llegando a suponer entre un 10-15% de las causas de morbimortalidad tanto en la gestante como en el neonato. Más concretamente, las causas de mortalidad materna en España, recogidas en un estudio entre los años 1995-2000, se deben a causas obstétricas directas 50%, siendo la hipertensión la mayor responsable en un 30% con la aparición de complicaciones como son la preeclampsia y la eclampsia ⁽²⁾ Actualmente, las tasas más altas de morbimortalidad materna específicamente por preeclampsia se encuentran en latino-América ⁽³⁾.

Hay que distinguir la hipertensión materna previa o crónica de la hipertensión gestacional o inducida por el embarazo. En esta primera, los niveles de presión sanguínea son $\geq 140/90$ mmHg previo al embarazo o durante las primeras 20 semanas; mientras que en la HTA inducida por el embarazo, se diagnostica con la elevación de las cifras tensionales $\geq 140/90$ mmHg, sin proteinuria, después de la semana 20, con cifras previamente normotensas y retornando a lo normal dentro de las 12 semanas posparto ⁽⁴⁾. Además de estos parámetros, debemos de tener en cuenta los factores de riesgo detectados adjuntándolos en la historia clínica.

La preeclampsia es definida como un desorden multisistémico asociado a hipertensión y proteinuria (≥ 300 mg/dl en 24 horas) cuya aparición se da frecuentemente a partir de la 20ª semana de gestación. Esta patología, produce cambios patológicos isquémicos afectando principalmente a placenta, riñón, cerebro e hígado pudiendo dar lugar en la gestante a hemorragia posparto, desprendimiento prematuro de placenta normalmente inserta (DPPNI), aborto, coagulopatías, insuficiencia renal, encefalopatía hipertensiva, hemorragia intracerebral, síndrome de HELLP y rotura de hematoma hepático y en el feto crecimiento intrauterino retardado (CIR), bajo peso al nacer y prematuridad ^(3,4).

Por otro lado, y en el extremo más grave del trastorno hipertensivo del embarazo, aparece la eclampsia, considerada una emergencia obstétrica de alto riesgo, donde se asocian la preeclampsia con una o más convulsiones incrementándose el riesgo de muerte.

Retomando la preeclampsia, hasta el momento se desconoce su etiología, no obstante, se sospecha de factores como la implantación de la placenta, trastornos endoteliales y respuestas inmunes anormales ⁽⁴⁾. Otros factores predisponentes al desarrollo de la preeclampsia los podemos dividir en:

- FR Riesgo Moderado ^(3,4):
 - Edad materna, por debajo de los 20 y por encima de los 40 años.
 - Primigravidez, por la exposición a los antígenos paternos.
 - Cambio de paternidad, por la exposición a nuevos antígenos paternos.
 - Falta de exposición al espermatozoides y fluido seminal debido al uso de anticoncepción de barrera.
 - Raza negra, incidencia superior al 5% respecto a la raza blanca.
 - Reproducción asistida, puesto que las mujeres que recurren a estas técnicas son consideradas añosas (35-40 años).
 - Antecedentes familiares de preeclampsia, en el primer grado de consanguinidad el riesgo se duplica.
 - Obesidad, sobretodo si (índice de masa corporal) $IMC \geq 35$.
 - Embarazo múltiple, triplica el riesgo de sufrir preeclampsia.
 - Intervalos entre gestaciones ≥ 10 años.
 - Infecciones urinarias recurrentes.
 - Déficits nutricionales. Dietas bajas en grasa disminuyen el riesgo. Existe mayor riesgo de preeclampsia en dietas deficitarias en lácteos (calcio), verduras y frutas (vitamina C y antioxidantes) ^(5,6).
 - Dislipidemias
 - Migrañas
 - Nivel socioeconómico bajo
 - Tabaquismo: efecto protector.
- Factores de Alto riesgo ^(3,4):
 - Preeclampsia en embarazos previos, incrementándose el riesgo desde 7 a 9 veces.

- Hipertensión crónica, aumentando el riesgo hasta 3 veces.
 - Peso de la madre al nacer, aumenta hasta 4 veces el riesgo si el peso fue $\leq 2500\text{gr}$.
 - Diabetes gestacional, aumentando el riesgo hasta 4 veces por la patología previa.
 - Resistencia a la insulina.
 - Enfermedad trofoblástica gestacional
 - Isoinmunización Rh
 - Enfermedad renal crónica
 - Enfermedades autoinmunes, hay un aumento del ADN fetal en el plasma/suero de la gestante.
 - Hiperhomocisteinemia.
 - Síndrome antifosfolípido, se asocia a múltiples complicaciones en el embarazo incluyendo abortos de repetición. Riesgo elevado de preeclampsia severa y/o eclampsia.
- Factores protectores que disminuyen el riesgo de preeclampsia:
- Antecedentes de embarazos a término ≥ 37 semanas de gestación.
 - Suplementos de antioxidantes (vitamina C y E).
 - Aspirina 100mg en gestantes con antecedentes preeclampsia grave en embarazos previos.
 - Actividad física regular durante 1 año antes del embarazo y durante las primeras 20 semanas ⁽⁷⁾.

Respecto a la prevalencia de preeclampsia en España, es variable probablemente a factores ambientales, genéticos y especialmente a la nutrición siendo relativamente baja 1-2%, comparada con frecuencias dobles en países anglosajones y americanos ⁽⁸⁾.

Se ha dedicado especial atención a las estrategias para reducir la preeclampsia por ser considerada la principal causa de morbilidad materna. Debido a su etiología desconocida, las actuaciones de prevención se basan en dos pilares: suplementación nutricional y/o terapia farmacológica ⁽⁹⁾.

Se han propuesto varias hipótesis que vinculan preeclampsia con dietas deficitarias en diversos nutrientes. En 2001, se publicó una revisión sistemática en Cochrane sobre el

tema, que concluye en los beneficios de la suplementación de calcio en mujeres con ingestas bajas de calcio y mujeres con riesgo alto de hipertensión gestacional aunque aun no se conoce la dosis óptima ^(10, 11, 12).

Jameson (1976) encontró la asociación de niveles séricos bajos en Zinc con preeclampsia y parto pretérmino ⁽¹⁵⁾.

Conradt (1984) probó la suplementación de la ingesta de Magnesio en mujeres con carencias dietéticas de este elemento, resultando la disminución de crecimiento intrauterino retardado y preeclampsia ⁽¹⁴⁾.

Dyerberg (1985) lanzó otra de las propuestas para la reducción del riesgo de preeclampsia o su mejora mediante la suplementación con ácidos Omega-3, ya que, relacionó la baja incidencia de una población de esquimales en Groenlandia por su alto consumo de pescado ⁽¹³⁾.

Con respecto al consumo de sal en el embarazo, no hay evidencia de que mejoren los edemas o cifras tensionales, por tanto, se aconsejan niveles normales de consumo de sal yodada ⁽¹⁶⁾.

En relación a la obesidad, según la OMS, se ha casi triplicado desde 1975. En 2016, el 39% de los adultos de 18 o más años (un 39% de los hombres y un 40% de las mujeres) tenían sobrepeso, mientras que alrededor del 13% de la población adulta mundial (un 11% de los hombres y un 15% de las mujeres) eran obesos. ⁽¹⁷⁾. En países desarrollados, la mujer en edad reproductiva y especialmente la embarazada, muestran cifras alarmantes de malnutrición por exceso alcanzando proporciones epidémicas. Entre las complicaciones maternas se encuentran: aborto espontáneo, diabetes gestacional, hipertensión gestacional y preeclampsia entre otras. El IMC elevado al inicio de la gestación o el aumento de peso excesivo durante ésta se relacionan con la aparición de preeclampsia 1,6 veces más frecuente en pacientes obesas y 3,3 en obesas severas. Una revisión sistemática mostró que el riesgo de preeclampsia se duplica por cada 5 a 7 kg/m². ⁽¹⁸⁾.

Una de las complicaciones que encontramos respecto a esta enfermedad es que con frecuencia cursa sin síntomas en las fases más primitivas, retrasándose su detección y tratamiento. Por ello, cobran especial importancia las consultas de la matrona permitiendo la prevención y/o el control de los factores de riesgo, así como la detección precoz de los síntomas de alarma, principalmente cambios en las cifras de tensión arterial y la derivación a ginecología para su iniciar el tratamiento farmacológico protegiendo a la gestante y al feto de posibles complicaciones.

En la actualidad, la preeclampsia no tiene ningún tratamiento efectivo sino mas bien paliativo con medicación siendo la intervención más positiva hasta el momento la finalización de la gestación, para ello, se tienen en cuenta varios factores como la situación de la gestante, presencia de complicaciones y edad gestacional asegurando la viabilidad del feto, por tanto, nuestro objetivo primario descansa fundamentalmente en el balance entre la salud fetal y/o neonatal y la salud de la gestante.

Por lo tanto, este proyecto se sitúa en la línea de mejorar la evidencia disponible, teniendo en cuenta los factores protectores y de riesgo comentados anteriormente, más específicamente el de ejercicio y déficit nutricional mediante una intervención de hábitos alimentarios y estilo de vida saludable y sus efectos sobre la incidencia de la preeclampsia en mujeres con riesgo.

2.1. Justificación. Mi gran interés por obtener una mejora en las intervenciones posibles en las gestantes que sufren preeclampsia radica principalmente en las limitaciones percibidas dentro la consulta a la hora de realizar actividades preventivas efectivas con gestantes con esta patología. Por ello, pretendo ahondar más en la materia revisando los estudios al respecto, profundizando en las intervenciones que sean más convenientes y estén a nuestro alcance, ya que se trata de una patología con graves consecuencias y cada vez afecta más a la población.

2.2. BIBLIOGRAFÍA

1. Zareian Z. Hypertensive disorders of pregnancy. *Int J Gynaecol Obstet.* 2004; 87(2): 19498.
2. Rodríguez Ferrer R.M., Feijoo Iglesias M.B., Magdalena del Rey G., Pérez Garay M.P., Vivanco Montes M.L. Revisión sobre la mortalidad materna en España. Hospital Universitario La Paz. 2009 Madrid. Disponible en: http://www.codem.es/Documentos/Informaciones/Publico/9e8140e2-cec7-4df78af9-8843320f05ea/5da01125-2dd4-4ae7-befa-b3f71f3cc740/0a701239-a1f0-46e18a567606124be7fd/Mortalidad_materna_Islaantilla.pdf.
3. Sixto E. Sánchez. Epidemiología de la preeclampsia. *Rev Per Ginecol Obstet.* 2006;52(4):213-218
4. Dirección Nacional de Salud Materno Infantil-2004. Guía para el diagnóstico y tratamiento de la Hipertensión en el Embarazo. Plan Federal de Salud 2004-2007. Buenos Aires. Disponible en: https://www.gfmer.ch/Educacion_medica_Es/Pdf/Guia_tratamiento_hipertension_embarazo.pdf
5. Duvkot EJ, de Groot CJ, Bloemenkamp KW, Oei SG. Pregnant women with a low milk intake have an increased risk of developing preeclampsia. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2002;105(1):11-4.
6. Zhang C, Williams MA, King IB, Dashow EE, Sorensen TK, Frederick IO, Thompson ML, Luthy DA. Vitamin C and the risk of preeclampsia-results from dietary questionnaire and plasma assay. *Epidemiology.* 2002; 13(4):409-16.
7. Sorensen TK, Williams MA, Lee IM, Dashow EE, Thompson ML, Luthy DA. Recreational physical activity during pregnancy and risk of preeclampsia. *Hypertension.* 2003;41(6): 1273-80.
8. Caracach-Ramoneda V, Botet-Mussons F. Preeclampsia, eclampsia y síndrome HELLP. *AEP.* 2008; 139-144.
9. Huertas E. Simposio: Aspectos preventivos de la preeclampsia. *Rev Per Ginecol Obstet.* 2006; 52(4):226-228.
10. Diaz Herrera J. Calcio y embarazo. *Rev Med Hered.* 2013; 24:237-241.
11. Atallah AN, Hofmeyr GJ, Duley L. Calcium supplementation during pregnancy for preventing hypertensive disorders and related problems (Cochrane Review). En: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.

12. García Alcaráz MA. Efecto del aporte dietético diario de calcio sobre la prevención primaria de la preeclampsia en las embarazadas. [trabajo fin de máster]. Baleares (España): Universidad de las Islas Baleares; 2016. 18 p.
13. Dyerberg J, Bang HO. Pre-eclampsia and prostaglandins. *Lancet*. 1985;i:1267.
14. Conradt A, Weidinger H, Algayer. On the role of magnesium in fetal hypotrophy, pregnancy induced hypertension and Pre-eclampsia. *Magn Bull*. 1984;6:68-76. 19.
15. Jameson S. Effect of zinc deficiency in human reproduction. *Acta Med Scand*. 1976;Suppl 593:3.
16. Duley L, et al. Altered dietary salt for preventing pre-eclampsia, and its complications (Cochrane Review). En: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.
17. Centro de Prensa. Organización Mundial de la Salud (OMS). Obesidad y sobrepeso. Nota descriptiva N°311. OMS. Enero de 2015. Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>. (Último acceso 25-3-2019).
18. Weiss JL, Obesity obstetrics complications and cesarean delivery rate -a population- based screening study. *ACOG* 2004; 190 (4): 1091-1097.
19. Redondo Figuero CG, Santamaría Pablos A, Mazaira Salcedo J, Ortiz Otero MR, De Rufino Rivas PM. Crecimiento fetal, nutrición de la embarazada y teoría del programming fetal. *BOL PEDIATR* 2013; 53: 2-12.
20. Sandoval KV, Nieves ER, Luna MA. Efecto de una dieta personalizada en mujeres embarazadas con sobrepeso u obesidad. *Rev Chil Nutr* Vol. 43, N°3, 2016.
21. Álvarez Sánchez EM. Estudio de hábitos dietéticos e intervención dietética en gestantes. Valoración de la influencia del sobrepeso en la incidencia de patología obstétrica. [trabajo fin de máster]. Baleares (España): Universidad de las Islas Baleares; 2016. 21 p.
22. Castanedo Martínez R. Fisiopatología de los trastornos hipertensivos durante el embarazo. [trabajo fin de grado de enfermería]. Cantabria (España): Escuela Universitaria de Enfermería “Casa Salud Valdecilla”; 2017. 38p.
23. Canciano Chirino E, Río Ponciano O, Machín Noa O, Cabo Báez Y, Rodríguez Hernández M, Ramos Junco I. Intervención profiláctica no farmacológica en

- gestantes de riesgo de hipertensión arterial en un hogar materno. *Revista Cubana de Ginecología y Obstetricia* 2012; 38(1):21-27.
24. Lewis JD, Ruemmele F, Wu GD. Salud y nutrición en adolescentes y mujeres jóvenes: Preparándose para la próxima generación. Nestlé Nutrition Institute Workshop | Vol. 80. New York, NY, Septiembre 27–29, 2013.
25. Atalah E, Castro R. Obesidad materna y riesgo reproductivo. *Rev Méd Chile* 2004; 132: 923-930.
26. Geneva Foundation for Medical Education and Research. Intervenciones nutricionales durante el embarazo para prevención y tratamiento de la morbimortalidad materna y perinatal. Revisión estudios clínicos aleatorizados. *J Nutr.* 2003 May; 133: 1606S -1631S.
27. Barrera C, Germain A. Obesidad y embarazo. *Rev. Med. Clin. Condes* - 2012; 23(2) 154 -158.
28. Torres Villamil LA, Florez Rojas AC, Pinzón Espitia OL, Aguilera Otalvaro PA. Cuidado nutricional en la prevención de la preeclampsia: Una revisión sistemática. *Rev Esp Nutr Comunitaria* 2018; 24(2).
29. Bujold E, Leblanc V, Lavoie-Lebel E, Babar A, Girard M, Pougui L et al. High-flavanol and high-theobromine versus low-flavanol and low-theobromine chocolate to improve uterine artery pulsatility index: a double blind randomized. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2017 Sep;30 (17):2062-2067. Citado en PubMed; PMID: 27696933.
30. Wei SQ, Auibert F, Hidiroglou N, Sarafin K, Julien P, Wu Y et al. Longitudinal vitamin D status in pregnancy and the risk of pre-eclampsia. *BJOG.* 2012 Jun;119(7):832-9. Citado en PubMed; PMID: 22462640.
31. Chavarro JE, Halldorsson TI, Leth T, Bysted A, Olsen SF. A prospective study of trans fat intake and risk of preeclampsia in Denmark. *Eur J Clin Nutr.* 2011 Aug;65(8):944-51. Citado en PubMed; PMID: 21559043.
32. Chicaíza-Becerra LA, García-Molina M, Oviedo-Ariza SP, Urrego-Novoa JR, Rincón-Rodríguez CJ, Rubio-Romero JA. Costo efectividad del suplemento de calcio para reducir la mortalidad materna asociada a preeclampsia en Colombia. *Rev. salud pública [Internet].* 2016 Mar [cited 2019 Feb 11]; 18(2): 300-310. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642016000200013&lng=en. <http://dx.doi.org/10.15446/rsap.v18n2.48776>.

33. Schoenaker DA, Soedamah-Muthu SS, Mishra GD. The association between dietary factors and gestational hypertension and pre-eclampsia: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *BMC Med.* 2014 Sep 22; 12:157. Citado en PubMed; PMID: 25241701.
34. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). Protocolo SEGO obesidad y embarazo. Madrid. Mayo 2011. Disponible en prosego.com. Acceso 15-4-2016.
35. Marchi J, Berg M, Dencker A, Olander EK, Begley C. Risks associated with obesity in pregnancy, for the mother and baby: a systematic review of reviews. *Obes Rev.* 2015 Aug;16 (8):621-38. Review. PubMed PMID: 26016557.
36. Feresu SA, Wang Y, Dickinson S. Relationship between maternal obesity and prenatal, metabolic syndrome, obstetrical and perinatal complications of pregnancy in Indiana, 2008-2010. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2015 Oct 16; 15:266. PubMed PMID: 26475596.
37. Piirainen T, Isoulari E, Lagstrom H, Laitinen K. Impact of dietary counselling on nutrient intake during pregnancy: a prospective cohort study. *Br J Nutr.* 2006; 96:1095-104.
38. Flynn AC, Dalrymple K, Barr S, Poston L, Goff LM, Rogozińska E et al. Dietary interventions in overweight and obese pregnant women: a systematic review of the content, delivery, and outcomes of randomized controlled trials. *Nutr Rev.* 2016 May; 74(5):312-28. doi: 10.1093/nutrit/nuw005.
39. Sibai BM, Ewell M, Levine RJ, et al. Risk factors associated with preeclampsia in healthy nulliparous women. *Am J Obstet Gynecol.* 1997; 177: 1003-10.
40. Spradley FT, Palei AC, Granger JP. Immune Mechanisms Linking Obesity and Preeclampsia. *Biomolecules.* 2015 Nov 12; 5(4):3142-76. doi: 10.3390/biom5043142. Review. PubMed PMID: 2656933.
41. Zhou A, Xiong C, Hu R, Zhang Y, Bassig BA, Triche E, et al. Pre-Pregnancy BMI, Gestational Weight Gain, and the Risk of Hypertensive Disorders of Pregnancy: A Cohort Study in Wuhan, China. *PLoS One.* 2015 Aug 25; 10(8):e0136291. PubMed PMID: 26305565.
42. Pena HR, De Lima MC, Brandt KG, De Antunes MM, Da Silva GA. Influence of preeclampsia and gestational obesity in maternal and newborn levels of vitamin D. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2015 May 13;15:112. PubMed Central PMCID: PMC4457081.

43. Centro Regional de Estadística de Murcia. Datos de municipios en cifras. Cartagena/ Isaac Peral. Disponible en: http://econet.carm.es/web/crem/inicio/-/crem/sicrem/PU_nacimientos_enti/sec4.html
44. Comité de Bioética de España. Recomendaciones para la implantación de buenas prácticas científicas. Madrid: Comité de Bioética de España; 2010. Disponible en: http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/buenas_practicas_cientificas_cbe_2011.pdf. Consultado el 2 de abril de 2019.
45. Orane Hutchinson A.L. TEMA 2016: Requerimientos nutricionales en el embarazo y de dónde suplirlos. Revista Clínica de la Escuela de Medicina UCR –HSJD. 2016 Vol 6 No VI. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcliescmed/ucr-2016/ucr164h.pdf>. Consultado el 2 de abril de 2019.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVO

3.1 Hipótesis. La adhesión a una intervención de control dietético y hábitos saludables al inicio de la gestación reducirá en las gestantes con riesgo de preeclampsia y sus hijos la incidencia y/o la gravedad de preeclampsia y sus consecuencias.

3.2. Objetivo general. Analizar posible efecto beneficioso de una mejora en los hábitos saludables (dieta, ejercicio, etc.) en gestantes al inicio de embarazo y la presencia de preeclampsia al final de la gestación con respecto a la práctica habitual.

3.3. Objetivos específicos.

- ✓ Mantener cifras tensionales normales ($\leq 140/90$ mmHg).
- ✓ Conseguir una ganancia ponderal normalizada con respecto al IMC inicial de la gestante.
- ✓ Adherencia a la dieta mediterránea.
- ✓ Conseguir el bienestar de la gestante físico y emocional.

4. METODOLOGÍA

4.1. Diseño del estudio

Se trata de un diseño analítico, experimental, longitudinal y prospectivo en el que habrá asignación aleatoria de las mujeres a los grupos de tratamiento y de control. Ensayo clínico aleatorio.

El estudio consistirá en realizar un análisis previo de los hábitos alimentarios y de estilo de vida de la gestante en el momento de la captación, preferentemente en la primera visita de embarazo en el Centro de Salud de Barrio Peral, mediante un cuestionario autoadministrado de ingesta semanal (Anexo I) y Test adherencia Dieta Mediterránea (Anexo II). Conforme a los resultados obtenidos, se propondrán recomendaciones dietéticas y de estilo de vida más saludables para la consecución de un hábito dietético correcto en relación a su etapa gestacional y sus necesidades permitiendo el desarrollo de un embarazo más sano, disminuyendo la probabilidad de aparición de alteraciones obstétricas como es la preeclampsia.

4.2. Ámbito de estudio

Se llevará a cabo en el Centro de Salud de Barrio Peral de Cartagena (Murcia), perteneciente al Área II que tiene adscrito a una población de adultos de 19.553.

4.3. CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACION

4.3.1 Población diana

Gestantes de la Región de Murcia adscritas al Centro de Salud de Barrio Peral.

4.3.2 Población de estudio

Estará formada por mujeres con antecedentes de preeclampsia en anteriores gestaciones o con antecedentes familiares en esta patología desde el mismo momento de su captación y cuyo seguimiento se lleve a cabo en el Centro de Salud de Barrio Peral. Comenzaremos nuestro estudio en 2019 y finalizaremos cuando hayamos completado el tamaño muestral.

4.3.3. Criterios de inclusión

- Mujeres con antecedentes de preeclampsia en sus anteriores gestaciones.
- Mujeres con antecedentes familiares de preeclampsia.
- Deseo de la gestante de participar en el estudio.

4.3.4. Criterios de exclusión

- Mujeres primigestas sin antecedentes familiares de preeclampsia.
- Gestantes que no hayan firmado el consentimiento informado.
- Gestantes con barrera idiomática que impida la correcta participación en el estudio.
- Gestantes que no acudan a los grupos o no realicen el seguimiento.

4.3.5 GRUPOS EXPERIMENTALES

4.3.5.1. Grupo A (experimental)

Se atenderá a las gestantes que acudan a las sesiones grupales para intervención dietética y cambios para un estilo de vida más saludable adaptándolas a las necesidades y cuidados especiales de cada una de las asistentes.

4.3.5.2. Grupo B (control).

Se atenderá a las gestantes con la atención habitual en la consulta.

4.3.6. TAMAÑO MUESTRAL

4.3.6.1. Muestra

En el año 2017 nacieron en el municipio de Cartagena 2828 nacidos vivos de los cuales 233⁽²⁸⁾ pertenecen al Centro de Salud de Barrio Peral, según datos del Padrón Municipal de 2018. Este centro acoge a las poblaciones de Barrio Peral, Cuatro Santos y San Antón. Por tanto, la media de nacimientos en un mes en este centro sería de 19, por lo que conseguiríamos cada mes 19 nuevas captaciones de inicio de embarazo en consulta.

Las mujeres gestantes serán captadas en las consultas de la matrona o de los médicos de Atención Primaria del Centro de Salud del Barrio Peral de Cartagena desde la primera toma de contacto con el centro, comprobando que cumplen los criterios anteriormente especificados.

Para saber si cumplen los criterios o no, se realizará una breve entrevista (Anexo III) en la cual se les explicarán los objetivos del estudio y se procederá por tanto a obtener el consentimiento informado por escrito (Anexo IV). Todas aquellas mujeres que cumplan los requisitos que propone el estudio, pasarán a formar parte del grupo experimental o del grupo control de una forma aleatoria, para ello utilizaremos una caja que contenga 100 papeles idénticos doblados del mismo modo.

He realizado el cálculo del tamaño muestral con el programa Granmo 5.0 por lo que para una potencia del 80% con un valor α de 0,05 y un error admisible de pérdidas del 15%, nos da como resultado una muestra de 100 mujeres (50 pertenecerán al grupo control y 50 al experimental).

4.3.6.2. Técnica de muestreo

El muestreo será por conglomerados para mantener el carácter experimental del estudio, según se vayan conociendo las gestantes con antecedentes de preeclampsia, escogiéndose así al todo el conglomerado de mujeres embarazadas con factores de riesgo de sufrir preeclampsia. La posibilidad de generalizar los resultados obtenidos es válida dentro de un medio hospitalario con características, medios y procedimientos similares.

4.4. PLAN DE TRABAJO

Para llevar a cabo nuestra investigación se solicitará los permisos necesarios y se buscará la colaboración de profesionales que trabajan en el Centro de Salud de Barrio Peral.

Primera visita: Captación. Será realizada por los profesionales del centro, los cuales se encargarán de recibir a la mujer con el fin de derivárnosla para revisar su historia y valorar los criterios de inclusión en el estudio. Una vez comprobado que cumplen esos criterios, se le citará a cada paciente individualmente en la consulta de la matrona donde se comprobará el cumplimiento de los criterios de selección dándole información sobre el estudio y los objetivos de la investigación dirigidos a evaluar sus beneficios respecto a la disminución de la incidencia y/o gravedad de la preeclampsia.

Se les explicará que al ser un diseño experimental, como participante puede ser incluida tanto en el grupo control como en el grupo experimental; en ambos casos se mantendrá el cuidado habitual durante el embarazo, pero en el grupo experimental se aplicarán las intervenciones dietéticas y hábitos de estilo de vida saludables las cuales no supondrán ningún riesgo para la salud.

Una vez aportada la información y aclaradas las dudas, se les solicitará su participación y se firmará el consentimiento informado. Tras la obtención de éste, se realizará entonces una entrevista individual pasándose los test correspondientes. Se explicará y entregará a la gestante cómo rellenar el cuestionario autoadministrado de ingesta semanal. También se responderá a las dudas y preguntas que vayan surgiendo durante la entrevista.

Cuando la gestante cumpla los criterios de inclusión, pasará a formar parte del grupo experimental o del grupo control de una forma aleatoria, para ello se utilizará una caja que contendrá 100 papeles, donde 50 papeles tendrán escrita la letra A (intervención) y los 50 restantes la letra B (no intervención), depositada en el despacho de la consulta de la matrona, por lo tanto, será la encargada de aplicar o no las intervenciones dietéticas (según el grupo asignado), y ayudar a rellenar el anexo III, concretando la letra del grupo (A o B).

Este procedimiento, será explicado con antelación a los profesionales colaboradores de nuestro estudio.

A las gestantes del grupo B, se le realizará el cuidado habitual de consulta. Se pesará, medirá y calculará IMC a todas las gestantes de acuerdo al protocolo del SMS además de las cifras de TA y se entregarán consejos generales de ejercicio físico y alimentación sana.

Segunda visita: coincidirá con la siguiente visita programada del embarazo para evitar desplazamientos innecesarios y pérdida de participantes. Se recogerá entonces, el cuestionario autoadministrado de ingesta semanal, realizando una primera valoración rápida en ese momento, proporcionando recomendaciones generales sobre alimentación saludable. La matrona analizará los datos obtenidos y realizará recomendaciones para adaptar la ingesta a los requerimientos saludables para el embarazo según sus cifras tensionales, IMC, situación personal y recomendaciones científicas.

Tercera visita: se explicará a la gestante los resultados del análisis del cuestionario autoadministrado de ingesta semanal, entregando las recomendaciones personalizadas para la gestante basándonos en las recomendaciones especiales de esta etapa ⁽⁴⁵⁾ y resolviendo sus dudas y cuestiones. También se le animará y facilitarán contactos para la realización de ejercicio físico de 3-5 días a la semana con una duración mínima de 45 minutos por sesión.

Visitas sucesivas: se comentará con la gestante sus hábitos alimentarios y de ejercicio físico. Haciendo hincapié en la importancia del cumplimiento. En todas las visitas se medirán las cifras tensionales, el peso, el IMC, se valorará la presencia de edemas y se realizará una tira de orina para descartar presencia de proteínas en ésta. En el caso de anomalías, se derivará al Servicio de Ginecología y Obstetricia para su valoración y tratamiento.

Última visita programada: se citará a la gestante para la visita puerperal entre los 7 y 10 días posparto aproximadamente y se les pedirá que sigan midiendo y apuntando las cifras tensionales y el peso de forma semanal aproximadamente hasta pasadas las 6 semanas. Si registra anomalías, deberá concertar una cita con su médico de AP.

4.4.1. CRONOGRAMA

	Revisión bibliografía	Elaboración del proyecto	Captación de las gestantes	Obtención de los resultados	Redacción del trabajo final	Presentación de los resultados
Mayo 2019	X					
Junio 2019		X				
Julio 2019			X			
Agosto 2019			X			
Sept. 2019			X	X		
Oct. 2019			X	X		
Nov. 2019			X	X		
Dic. 2019			X	X		
Enero 2020				X		
Feb. 2020				X		
Marzo 2020					X	
Abril 2020					X	
Mayo 2020						X

4.5. ANALISIS DE LOS DATOS

4.5.1. Variables

4.5.1.1. Variable independiente

La variable independiente será la intervención dietética y de hábitos de vida saludable durante el embarazo. Variable cualitativa nominal dicotómica (Sí/No).

4.5.1.2. Variable dependiente

Aparición signos/síntomas preeclampsia: Variable cualitativa nominal dicotómica (Sí/No).

4.5.1.3. *Otras variables*

- Edad: Variable cualitativa nominal dicotómica.
- Etnia: Variable cualitativa nominal.
- Patologías previas: Variable cualitativa nominal.
- Hábito tabáquico: Variable cualitativa nominal dicotómica (Sí/No).
- Número cigarrillos/día: Variable cuantitativa discreta.
- Ejercicio físico: Sí/No. Variable cualitativa nominal dicotómica.
- Horas semanales ejercicio físico: Variable cuantitativa continua. Horas/semana.
- Uso anticonceptivos de barrera. Variable cualitativa nominal dicotómica (Sí/No).
- Índice Masa Corporal (IMC): Variable cuantitativa continua.
- Peso de la madre al nacer: Variable cuantitativa continua. Medida en Kg
- Aumento peso materno: Variable cualitativa ordinal; superior, igual o inferior a las recomendaciones de la SEGO.
- Sobrepeso previo embarazo: Variable cualitativa nominal dicotómica (Sí/No).
- Hipertensión previo embarazo: Variable cualitativa nominal dicotómica (Sí/No).
- Número de proteínas en orina: Variable cuantitativa continua. Medida en mg/dl
- Tiempo gestación: Variable cuantitativa discreta. Medido en semanas.
- Número de gestación: Variable cuantitativa discreta. (1, 2, 3, etc).
- Antecedentes obstétricos: Gestaciones/Abortos/Partos/Cesáreas.
- Intervalos entre gestaciones: Variable cuantitativa discreta. Medido en años.

4.5.2. **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se realizará mediante tablas de contingencia, para ello, se utilizará la prueba estadística de la Chi cuadrado para el análisis. La recogida de los datos pertinentes para el futuro análisis de los mismos se llevará a cabo por la matrona que realice el programa de intervención dietética y estilo de vida saludable en mujeres con riesgo de preeclampsia.

Los datos de la investigación serán analizados con el programa estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versión 23.0.

4.6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Antes de comenzar con el estudio, se solicitarán los permisos necesarios a los organismos en cuestión, en este caso, al Servicio Murciano de Salud y se presentará el estudio para su aprobación al Comité de Ética del Área II del Servicio Murciano de Salud (Anexo V) respetando los códigos de Buenas Prácticas Científicas ²⁹.

Se obtendrá el consentimiento informado por escrito; consentimiento que podrá ser revocado en el momento que consideren oportuno, sin que este hecho repercuta en la atención clínica de las mujeres gestantes. Además de informar de los objetivos del proyecto, se tendrán en cuenta y se respetarán en todo momento las decisiones de las participantes, se garantiza asimismo a las participantes la privacidad y confidencialidad de los datos que se obtengan en el estudio, y para su manejo se seguirá la Ley Orgánica 15/1999, 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

La actividad prevista, intervención dietética y hábitos de vida saludable no supone riesgos ni tiene efectos perjudiciales, aplicadas de la forma recomendada según evidencias al respecto.

El Código Deontológico de Enfermería, estará en la base de la intervención de la especialista en enfermería obstétrico-ginecológica (matrona), basándose en los deberes, derechos, normas éticas y servicios a la sociedad, que van intrínsecos en la propia disciplina enfermera.

4.7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Por la naturaleza de la intervención propuesta, no se puede hacer enmascaramiento ni para los profesionales, ni tampoco para los participantes, del grupo control ni del experimental ya que no va a influir en el resultado. Se prevé que el análisis estadístico se realice “a ciegas”, por un colaborador ajeno al estudio, es decir, sin identificar la clave de aleatorización hasta que esté concluido, ya que quedará reflejado en el anexo III, si el grupo ha sido A o B.

ANEXOS

ANEXO I. CUESTIONARIO AUTOADMINISTRADO DE INGESTA SEMANAL

RESOPÓN							
CENA							
MERIENDA							
COMIDA							
ALMUERZO							
DESAYUNO							
DÍA DE LA SEMANA							

¡IMPORTANTE! No olvides anotar cualquier ingesta alimentaria sea de sólidos o de líquidos tipo y cantidad.

ANEXO II. TEST ADHERENCIA DIETA MEDITERRÁNEA.

CUESTIONARIO DE ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA

CUESTIONARIO PARA LA FAMILIA

Asigne un **1 ó un 0** a cada pregunta según lo que se haga habitualmente en su casa,

al final sume todos los puntos:

Nº	PREGUNTA	MODO DE VALORACIÓN	PUNTOS
1	¿Usa usted el aceite de oliva como principal grasa para cocinar?	Si = 1 punto No = 0 puntos	
2	¿Cuánto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, el de las comidas fuera de casa, las ensaladas, etc.)?	Dos o más cucharadas = 1 punto Menos de dos cucharadas = 0 puntos	
3	¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume al día ? (las guarniciones o acompañamientos contabilizan como ½ ración)	Dos o más al día (al menos una de ellas en ensaladas o crudas) = 1 punto Menos de dos raciones = 0 puntos	
4	¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día ?	Tres o más al día = 1 punto Menos de tres = 0 puntos	
5	¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día (una ración equivale a 100-150 gr)?	Menos de una al día = 1 punto Más de 1 ración = 0 puntos	
6	¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día (una porción individual equivale a 12 gr)?	Menos de una al día = 1 punto Más de 1 ración = 0 puntos	
7	¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día ?	Menos de una al día = 1 punto Más de 1 = 0 puntos	
8	¿Bebe vino? ¿Cuánto consume a la semana ?	Tres o más vasos por semana = 1 punto Menos de tres a la semana = 0 puntos	
9	¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana (una ración o plato equivale a 150 gr)?	Tres o más por semana = 1 punto Menos de tres a la semana = 0 puntos	
10	¿Cuántas raciones de pescado o mariscos consume a la semana (un plato, pieza o ración equivale a 100-150 gr de pescado ó 4-5 piezas de marisco)?	Tres o más por semana = 1 punto Menos de tres a la semana = 0 puntos	
11	¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulces o pasteles a la semana ?	Menos de tres por semana = 1 punto Más de tres a la semana = 0 puntos	
12	¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana (una ración equivale a 30 gr)?	Una o más por semana = 1 punto Menos de una a la semana = 0 puntos	
13	¿Consume preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas (carne de pollo: una pieza o ración equivale a 100-150 gr)?	Si = 1 punto No = 0 puntos	
14	¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, el arroz u otros platos aderezados con una salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?	Dos o más por semana = 1 punto Menos de dos a la semana = 0 puntos	
RESULTADO FINAL, PUNTUACIÓN TOTAL			

Tomado de Consejo dietético en Atención Primaria. Consejería de Salud 2005.
Modificado de: Trichopoulou A, Costacou T, Bamia C, Trichopoulou D.

ANEXO III. ENTREVISTA INICIAL

Diseño y evaluación de una intervención de hábitos alimentarios y estilo de vida saludable en gestantes con riesgo de preeclampsia

Tipo de intervención: A B

1. Edad: _____ años
2. Etnia: Blanca Latinoamericana Asiática
Africana Caucásica Otra, especificar: _____
3. Antecedentes obstétricos (Gestaciones/Abortos/Partos/Cesáreas): G A P C
4. Si no es su primera gestación, intervalo entre gestaciones: _____
5. Semanas de gestación en el momento de cumplimentar los cuestionarios: _____
6. Peso al inicio del embarazo/ peso actual (kg): _____/ _____
7. Índice Masa Corporal (IMC): _____
8. Sobrepeso previo embarazo: Si No
9. Hipertensión previo embarazo: Si No
10. Número de proteínas en orina: _____ mg/dl
11. Edemas: Si No
12. Peso de la madre al nacer: _____ kg
13. Patologías previas: Si No
14. Especifique patologías previas a la gestación: _____
15. Hábito tabáquico: Si No
16. Número cigarrillos/día: _____
17. Ejercicio físico: Si No
18. Horas semanales ejercicio físico: _____
19. Uso anticonceptivos de barrera: Si No
20. Puntuación cuestionario adherencia dieta mediterránea _____

ANEXO IV. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LAS GESTANTES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

Durante el embarazo, puede ocurrir la aparición de problemas de salud como la preeclampsia, por ello, la matrona como profesional competente debe ser capaz de valorar cada situación de forma individual protegiendo la salud de la gestante, disminuyendo su malestar tanto físico como emocional.

Existen algunas técnicas de intervención dietética y de estilo de vida saludable que serán utilizadas como medida terapéutica. Este es un método muy utilizado por los profesionales de la salud porque es de fácil aplicación y no tiene efectos secundarios.

Se han realizado estudios sobre la aplicación de intervenciones dietéticas y de estilo de vida saludable en otros estados de embarazo, pero los resultados obtenidos no son concluyentes. Por ello se plantea la necesidad de realizar esta investigación, que tiene como objetivo comprobar la efectividad de las intervenciones dietéticas y de estilo de vida saludable en mujeres con factores de riesgo de preeclampsia con respecto a la práctica habitual.

Para ello, dentro de las gestantes con riesgo de preeclampsia que participen en este estudio, se realizarán dos grupos: en uno, se atenderá a las gestantes que acudan a la sesiones adaptándolas a las necesidades y cuidados especiales de la gestante con riesgo, mientras que en el otro grupo se realizará el cuidado habitual.

DECLARO QUE:

- ✓ Me han explicado con claridad y entiendo en qué consiste este estudio.
- ✓ Entiendo que la participación en este estudio es voluntaria, altruista y que no dará lugar a ninguna compensación.
- ✓ Entiendo que la información referente a mi persona será tratada de forma confidencial.
- ✓ Conservo la posibilidad de renunciar a este consentimiento sin ninguna consecuencia.

Por tanto, doy mi consentimiento para la inclusión en este estudio.

Nombre:

Firma y fecha En Murcia a de de 20

ANEXO V. SOLICITUD COMITÉ BIOÉTICA ÁREA II SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

A/A Comité de Ética del Área II Servicio Murciano de Salud.

Dolores Esperanza Ponce Martínez, matrona, en calidad de primera investigadora, solicita la evaluación y en su caso la aprobación del siguiente proyecto de investigación:

Diseño y evaluación de una intervención de hábitos alimentarios y estilo de vida saludable en gestantes con riesgo de preeclampsia

El proyecto tiene como finalidad comprobar el efecto sobre los resultados obstétricos de una intervención dietética que permita mejorar los hábitos alimentarios en pacientes con riesgo de preeclampsia.

Las pacientes serán divididas en 2 grupos según pertenezcan al grupo experimental o al grupo control. Se realizará seguimiento a las pacientes en las visitas de control de embarazo además de en las sesiones de intervención dietética al grupo experimental.

El proyecto se llevará a cabo durante un año, de mayo 2019 a mayo 2020. Los datos obtenidos serán utilizados únicamente para esta investigación. Las participantes seleccionadas para participar en el estudio firmarán consentimiento informado y serán informadas adecuadamente de los objetivos del mismo y sus condiciones de participación.

Atentamente: Dolores Esperanza Ponce Martínez.

