

“Low glycaemic index diet in pregnancy to prevent macrosomia (ROLO study): randomised control trial”

Cita bibliográfica:

Walsh JM, McGowan CA, Mahony R, Foley ME, McAuliffe FM. Low glycaemic index diet in pregnancy to prevent macrosomia (ROLO study): randomised control trial. BMJ 2012;345:e5605.

Autor del comentario:

Juan Girbés Borrás

Unidad de Endocrinología

Hospital Arnau de Vilanova. Valencia.

Email: jgirbesb@yahoo.es

INTRODUCCIÓN

Los recién nacidos macrosómicos tienen predisposición a una variedad de efectos adversos obstétricos y neonatales, y aumentan significativamente el riesgo de complicaciones maternas en el parto. A largo plazo, tienen más probabilidades de ser obesos en la infancia y la adolescencia, así como más riesgo de complicaciones cardiovasculares y metabólicas durante su vida.

Muchos factores influyen en el peso al nacer, entre ellos el exceso de peso materno y la ganancia de peso en la gestación. Hay además una asociación continua entre la glucemia plasmática materna (aun sin diagnóstico de diabetes) y la incidencia de macrosomía y sus complicaciones.

La dieta materna, y en particular el tipo y contenido de hidratos de carbono, influye en la glucemia materna. Se postula que la ingesta de carbohidratos de bajo índice glucémico favorecería la consecución de un peso normal al nacer y una menor ganancia ponderal en la madre. No había hasta la fecha ningún ensayo clínico aleatorizado que estudiara el efecto de la introducción de una dieta de bajo índice glucémico en la gestación sobre la incidencia de macrosomía fetal. La

macrosomía fetal ocurre en un segundo embarazo en 30-50% de casos, y la ganancia ponderal en el embarazo influye en este riesgo.

OBJETIVO

El objetivo era estudiar el efecto de una dieta de bajo índice glucémico desde una etapa inicial de la gestación en el segundo embarazo de mujeres que habían dado a luz antes a un recién nacido de más de 4000 g (estudio ROLO). La hipótesis era que una dieta de bajo índice glucémico introducida al principio de la gestación reduciría la recurrencia de macrosomía fetal. El objetivo primario era la diferencia en el peso al nacer entre el grupo de intervención y el grupo control. El objetivo secundario era estudiar la diferencia entre las ganancias ponderales en la gestación.

MÉTODOS

Este fue un ensayo aleatorizado controlado con la aprobación ética institucional y el consentimiento escrito materno realizado en el National Maternity Hospital de Dublín, Irlanda.

Selección de los pacientes

Todas las mujeres que tenían su segunda gestación y que previamente habían dado a luz un bebé de más de 4 kg se identificaron en el primer contacto con el hospital y se reclutaron en esa primera consulta. Se excluyeron las mujeres con enfermedades previas, incluyendo diabetes gestacional, uso de fármacos, las que no dieron el consentimiento informado, las menores de 18 semanas, gestación de más de 18 semanas y las gestaciones múltiples.

Tras firmar el consentimiento fueron aleatorizadas al grupo control o al de intervención. Esta asignación la realizó la comadrona mediante una asignación generada por ordenador en una proporción uno a uno, contenida en sobres opacos sellados.

Intervención dietética

Las mujeres del grupo de control recibieron un cuidado prenatal de rutina, que no incluía ninguna recomendación formal dietética o asesoramiento específico sobre

la ganancia de peso en la gestación. Las asignadas al azar al grupo de intervención participaron en una sesión de educación dietética de dos horas en grupos de dos a seis mujeres con un dietista. La edad gestacional media de las asistentes a la sesión era de 15,7 semanas (DE 3,0). La dieta fue diseñada para cumplir con las recomendaciones actuales para las gestantes: directrices generales de alimentación saludable para el embarazo, siguiendo la pirámide de alimentos. El resto de la sesión se centró en el índice glucémico, definición, concepto, y la justificación de su uso en el embarazo. Fueron aleccionadas a escoger los alimentos de índice glucémico tan bajo como fuera posible. Las mujeres recibieron información escrita sobre alimentos con bajo índice. La dieta recomendada de bajo índice glucémico era normocalórica y no se les aconsejó reducir su ingesta calórica total. El nutricionista de investigación se reunió con las pacientes a las 28 y 34 semanas de gestación para reforzar la dieta y para responder a cualquier pregunta de índole dietética.

Recogida de datos y gestión del ensayo

En la primera visita se registraron peso y talla, se obtuvo la glucemia en ayunas y se midió la circunferencia media del brazo superior. Se registraron también los antecedentes de tabaquismo y los datos socioeconómicos. A las 28 semanas se midió la glucemia en ayunas y tras sobrecarga con 50 g de glucosa. Si se obtenía un resultado mayor o igual de 8,3 mmol/L (149 mg/dl) se realizaba una sobrecarga oral de glucosa con 100 g. El diagnóstico de diabetes gestacional se realizaba por la presencia de 2 o más valores anormales según los criterios de Carpenter y Coustan. Si se diagnosticaba diabetes gestacional la atención continuaba en la clínica diabética multidisciplinar.

Se evaluó la biometría fetal por ecografía a las 34 semanas, que incluía una medición de la anchura de la pared abdominal anterior fetal. Esta medida ha sido utilizada en poblaciones con y sin diabetes como marcador de adiposidad fetal. En el parto, se registró el peso del recién nacido, longitud y circunferencia de la cabeza y se calculó el índice ponderal ($100 \times \text{masa en g} / \text{altura en cm}$). Se utilizó el Gestation Network's Bulk Calculator version 6.2.3 UK para el cálculo de percentiles corregidos para el peso materno, la altura, la paridad, la etnia, la edad gestacional y sexo del recién nacido. El comité de dirección se reunió cada dos meses.

Evaluación dietética

Todas las mujeres completaron tres diarios de alimentos de tres días cada uno: antes de la intervención dietética, en el segundo y tercer trimestre del embarazo. Se calculó la carga glucémica como el producto matemático del índice glucémico de un alimento y su contenido de carbohidratos en gramos dividida por 100. Para evaluar la adherencia a la dieta se entregó a las pacientes del grupo de intervención un cuestionario en la semana 34, basado en una escala de 5 puntos de tipo Likert (1 = "Seguí la dieta recomendada todo el tiempo", 5 = "No seguí la dieta no recomendada en ningún momento").

Tamaño muestral

Para un nivel de significación del 5% y la potencia del 90% se calculó que se precisaban 360 pacientes en cada grupo para detectar una diferencia de 0,25 desviaciones estándar de peso entre los dos grupos, lo que equivalía a una diferencia de peso al nacer de 102 g.

Análisis estadístico

Se hizo el análisis primario con una prueba t para muestras independientes con peso al nacer como el resultado primario. Se utilizó χ^2 para comparar las variables categóricas entre los grupos. Se investigó el aumento de peso con una prueba t para muestras independientes y también con un modelo lineal para el peso total controlado por el peso inicial. Se utilizó el programa SPSS para Windows v. 18.0.

RESULTADOS

El estudio se realizó de enero de 2007 a enero de 2011, y el último parto fue en agosto de 2011. Se contactó de forma telefónica con 909 mujeres en su segundo embarazo que cumplían los criterios de inclusión por macrosomía previa. 851 aceptaron, 51 cumplieron criterios de exclusión o aborto espontáneo antes de la asignación al azar, y 800 fueron reclutadas y aleatorizadas. Una muerte fetal se produjo en el grupo de intervención (39 semanas de gestación, 2,9 kg; la autopsia confirmó una trisomía 21). No había diferencias entre los dos grupos en las características basales.

Objetivo primario

No se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos en el peso al nacer en el parto. Del mismo modo, no se encontraron diferencias en el percentil del peso medio al nacer, peso al nacer ajustado por índice de masa corporal, edad gestacional al parto, sexo del recién nacido, o índice ponderal al nacer. La macrosomía fetal (peso al nacer > 4000 g) recurrió en 189 casos (51%) del grupo de intervención y 199 (51%) del grupo control ($P > 0,05$).

Objetivos secundarios

Las mujeres que recibieron la intervención dietética tuvieron un aumento de peso en la gestación menor que las del grupo control: 12,2 kg de media en el grupo de intervención frente a 13,7 kg en el grupo control (diferencia -1,3; IC 95% -2,4 a -0,2, $p = 0,01$). La diferencia persistió cuando se controló para el peso inicial con análisis de regresión (diferencia de medias -0,7, -1,3 a -0,13, $p = 0,018$). Las mujeres del grupo de intervención tenían significativamente menos posibilidades de exceder las recomendaciones de aumento de peso del Instituto de Medicina (139/368 (38%) vs 182/380 (48%), $p = 0,01$). Entre las mujeres con un IMC normal (18,5 a 24,9), en el grupo control 40 de 155 (26%) excedieron las recomendaciones, frente a 25 de 162 (15%) del grupo de intervención ($P = 0,02$). En las mujeres con sobrepeso (IMC 25-29,9), superaron las recomendaciones 99 de 48 (67%) en el grupo control y 74 de 139 / (53%) en el de intervención ($P = 0,02$). No se encontraron diferencias significativas en las mujeres con un IMC > 30,0 en cuanto a exceder el peso recomendado (43/75 (57%) v 40/67 (60%), $p = 0,8$). En general, una proporción significativamente mayor de mujeres en el grupo control tuvo un resultado de la prueba de glucosa superior a 140 mg/dl a las 28 semanas de gestación, y lo mismo ocurrió con el evento combinado glucemia en ayunas a las 28 semanas ≥ 92 mg/dl o >140 mg/dl tras la sobrecarga. No hubo diferencia en la incidencia de diabetes gestacional con los criterios Carpenter y Coustan o los de la ADA. La glucemia en sangre de cordón fue similar en ambos grupos.

Evaluación dietética

No se encontraron diferencias en el índice glucémico dietético entre el grupo de intervención y el control antes de la intervención. Después de la introducción de la dieta de bajo índice glucémico, el grupo de intervención tenía un índice glucémico más bajo en el segundo trimestre (56,1 (4,0) v 57.8 (3.7) ($p < 0,001$) y en el tercer trimestre (56,0 (3,8) v 57.7 (3.9), $p < 0,001$). Del mismo modo, no se encontraron diferencias significativas en la carga glucémica antes de la aleatorización, y sí fue inferior en el grupo de intervención en el segundo y tercer trimestre. No existió diferencia en el consumo de energía al inicio del estudio. Después de la asignación al azar, las mujeres del grupo de intervención tuvieron una ingesta de energía significativamente menor en el segundo y tercer trimestre. También tenían ingestas significativamente más altas de fibra en el tercer trimestre. Casi el 80% ($n = 294$) del brazo de intervención afirmaron seguir dieta de bajo índice glucémico todo o casi todo el tiempo.

Resultados maternos y fetales

No hubo diferencias en el número de cesáreas, aunque el parto en las mujeres del grupo de intervención fue a edad gestacional mayor que aquellas del grupo control (280,8 (DE 10,3) frente a 282,5 (DE 9,2) días ($P = 0,017$). Fue más frecuente el parto inducido en las mujeres del grupo de intervención (65 (18%) vs 41 (11%), $p = 0,012$). No se encontraron diferencias en la incidencia de lesiones del esfínter anal. En ambos grupos, la duración del embarazo fue ligeramente inferior al de la gestación anterior. No hubo tampoco diferencias significativas en otros aspectos: parto prematuro, hemorragia, distocia, etc.

DISCUSIÓN

Hemos encontrado que una dieta con bajo índice glucémico durante el embarazo no tuvo efecto sobre el peso al nacer de los bebés en un grupo de riesgo de macrosomía fetal. Sí tuvo, sin embargo, un efecto positivo sobre la ganancia de peso durante la gestación y la tolerancia materna a la glucosa.

Comparación con la literatura previa

En los últimos años hay un creciente interés del posible papel del índice glucémico durante el embarazo, y en particular su potencial uso para modular el crecimiento

fetal. Hay muy pocos ensayos de intervención con dieta de bajo índice glucémico. Son de destacar dos trabajos: el de Moses et al, en 2006, que con una muestra de 70 mujeres mostró una prevalencia mayor de macrosomía con la dieta de alto índice glucémico que con la de bajo índice glucémico (33% vs 3%), y el de Rodas et al, que comparó una dieta de baja carga glucémica con una dieta baja en grasa en un grupo de 46 mujeres embarazadas con sobrepeso u obesidad, siendo sus resultados muy similares a los de este trabajo, con poco o ningún efecto sobre el peso de los recién nacidos, y una mejoría de los resultados maternos.

Fortalezas, limitaciones e implicaciones clínicas

El estudio ROLO no encontró diferencias significativas en el peso al nacer ni la incidencia de macrosomía, pero sí que se observó, con la dieta de bajo índice glucémico, un menor aumento de peso materno, que era un objetivo secundario. Las mujeres del grupo de intervención aumentaron en promedio 1,5 kg menos que las del grupo control, y en ambos grupos hubo una proporción importante que superó las recomendaciones de aumento de peso. Esta proporción fue en el grupo sin intervención dietética de 47,5%, comparable al encontrado en una cohorte de bajo riesgo de casi 8000 mujeres, y fue de 38% en el grupo de intervención dietética. El aumento de peso materno se ha relacionado de forma independiente con eventos adversos obstétricos, así como con otros problemas maternos como la laboriosidad del parto, la retención ponderal y la predisposición posterior a la obesidad.

Adicionalmente se encontró que la intervención dietética se asociaba a una menor incidencia de intolerancia a la glucosa materna a las 28 semanas de gestación, aunque no hubo diferencias en la incidencia de diabetes gestacional. Desde la publicación del estudio HAPO en 2008, está clara la asociación entre la concentración de glucosa por debajo de los límites diagnósticos de diabetes gestacional y los eventos adversos en la gestación.

El estudio tiene algunas limitaciones. Se diseñó el estudio para ver el efecto de la intervención dietética en mujeres sanas sin alteraciones glucémicas, aunque se puede haber introducido un cierto sesgo al seleccionar mujeres que habían dado a luz previamente bebés macrosómicos debido a alteraciones genéticas más que a alteraciones metabólicas. El peso al nacer depende de muchos factores, tanto

ambientales como genéticos, y la proporción de neonatos macrosómicos debido a un exceso de transporte de glucosa detectado por la hiperinsulinemia fetal sería bajo, aproximadamente 15-20%. Los estrictos criterios de inclusión explicarían que las diferencias en las madres no tuvieran un reflejo similar en una diferencia en el peso al nacer.

Además, podemos tener las limitaciones del efecto Hawthorne: no es posible una intervención dietética "ciega", y las mujeres seleccionadas pueden estar motivadas a reducir el riesgo de una macrosomía en su segunda gestación. No se limitó expresamente la dieta en el grupo control, y las mujeres podrían haber introducido ellas mismas alteraciones en la dieta. Sin embargo, el hallazgo de una diferencia significativa en términos de ganancia de peso durante la gestación y la intolerancia a la glucosa sugeriría que el efecto Hawthorne potencial fue pequeño. Es importante destacar que no se identificaron efectos adversos asociados con el uso de una dieta de bajo índice glucémico en el embarazo.

Conclusiones

Con la prevalencia mundial de obesidad, se necesitan estrategias eficaces para combatir la incidencia de macrosomía fetal, que es un precursor importante de la obesidad infantil. Aunque una dieta de bajo índice glucémico por sí sola no puede ser suficiente para combatir el problema, sí ofrece importantes beneficios maternos. El uso de una dieta de bajo índice glucémico durante el embarazo es una medida simple, segura y eficaz para mejorar la homeostasis de la glucosa materna y reducir la ganancia de peso durante la gestación.

COMENTARIOS PROPIOS

El trabajo muestra los efectos favorables de la dieta de bajo índice glucémico en las mujeres con recién nacidos macrosómicos previos. La magnitud de los beneficios es moderada, lo que era previsible, pero a pesar de ello se trata de medidas simples, fáciles de implementar en la práctica clínica, y con claros beneficios, que probablemente trascienden más allá del periodo de la gestación.