



FACULTAD DE FARMACIA
ESCUELA DE NUTRICION Y DIETÉTICA
NUTRICIÓN Y DIETÉTICA

**EFFECTO DE LA INGESTA DE PLANES ALIMENTARIOS DE BAJO IG SOBRE
INDICADORES DE CONTROL METABÓLICO Y CALIDAD DE VIDA
RELACIONADA A LA SALUD EN MUJERES CON DIABETES MELLITUS 2 EN
TRATAMIENTO CON METFORMINA**

TESIS PARA OPTAR AL GRADO ACADÉMICO DE LICENCIADO EN
NUTRICIÓN Y DIETÉTICA Y AL TÍTULO PROFESIONAL DE NUTRICIONISTA

CINTHYA KARINA HERNÁNDEZ VELIS

DIRECTORA DE TESIS
CLAUDIA VEGA SOTO

2017

ÍNDICE

RESUMEN	3
ABSTRACT.....	5
MARCO TEÓRICO.....	7
1. Situación epidemiológica.....	7
2. Etiopatogenia y fisiopatología de la Diabetes <i>Mellitus</i> tipo 2.....	9
3. Criterios diagnósticos y control metabólico de la DM2 en Chile	11
3.1. Criterio diagnóstico.....	11
3.2. Control glicémico.....	12
3.3. Hemoglobina glicosilada (HbA1c)	13
3.4. Relación entre control glicémico y HbA1c	13
4. Recomendaciones nutricionales para DM2.....	14
4.1. Índice Glicémico (IG)	14
4.2. Relación entre control glicémico, HbA1c e IG.	15
5. Calidad de vida relacionada a la salud (CVRS).....	16
6. Relación entre control metabólico de la DM2, dieta y CVRS.	18
HIPÓTESIS.....	20
OBJETIVOS	21
OBJETIVO GENERAL.....	21
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	21
METODOLOGÍA	22
1. Tipo de estudio.....	22
2. Población objetivo y lugar de estudio	22
3. Descripción de la muestra	22
4. Diseño Experimental.....	23
5. Enmascaramiento.....	28
6. Recolección de datos.....	29
7. Descripción de las variables.....	30
8. Análisis Estadístico	34
RESULTADOS.....	35

1. Características de la muestra.....	35
2. Descripción de la muestra.....	36
3. Análisis de las variables de control metabólico	38
4. Análisis de las variables controladas	53
DISCUSIÓN	55
CONCLUSIÓN.....	64
ABREVIATURAS.....	66
BIBLIOGRAFÍA	68
ANEXOS	77

RESUMEN

Introducción: La Diabetes *mellitus* tipo 2 es una enfermedad crónica que alcanza una cifra nacional del 9,4%, con una prevalencia mayor en mujeres. Además, un gran porcentaje de los pacientes que padecen esta patología presentan exceso de peso, donde se observan otros compromisos metabólicos que complican aún más la calidad de vida de los sujetos. Por ende, mantener el control de la glicemia en los pacientes con DM2 sería crucial para detener el desarrollo de la enfermedad y/o la progresión de las complicaciones, mejoraría calidad de vida, disminuiría la carga sanitaria y aumentaría la expectativa de vida.

Objetivo: Contrastar el efecto de una dieta de bajo índice glicémico con una dieta patrón sobre indicadores de control metabólico y calidad de vida relacionada a la salud en mujeres con Diabetes *Mellitus* tipo 2 en tratamiento con metformina.

Metodología: Ensayo clínico cuasi-experimental, randomizado, doble ciego, que contempla la participación de mujeres con DM2 en tratamiento con metformina (n=10) dispuestas en tratamiento BIG (n=5) y patrón (n=5), donde se les entregaron almuerzos y cenas durante 5 días en un total de 12 semanas de intervención. Se evaluó el control metabólico a través de HbA1c, glicemias en ayuno y postprandial, PCR-us y calidad de vida relacionada a la salud. Se utilizó el Test de Mann-Whitney para la comparación entre tratamientos, Test de Wilcoxon para comparar el tiempo de intervención de los tratamientos, Test de Friedman para variables antropométricas seguido por Test de Wilcoxon y Mann-Whitney y Chi cuadrado para calidad de vida relacionada a la salud. Se consideró significancia estadística con un $p < 0,05$.

Resultados: Se observó diferencia significativa en la variable glicemia postprandial (mg/dl) al comparar el delta (semana 6 – semana 10) de los tratamientos BIG y patrón, donde este último mostró mayores reducciones de los niveles de este parámetro ($p < 0,001$); a la semana 6 de intervención, el grupo BIG presentó una mediana de glicemia postprandial (mg/dl) significativamente menor que el tratamiento patrón ($p = 0,007$); comparando la semana 6 y 10 de intervención por cada tratamiento, el grupo patrón mostró reducción significativa en la mediana de glicemia postprandial (mg/dl) ($P < 0,001$) mientras que el tratamiento BIG no alcanzó significancia; de acuerdo a las preparaciones en que se hizo la medición de la glicemia postprandial (mg/dl) comparando el tiempo (semana 6 vs semana 10) de intervención se obtuvo reducción de esta variable sólo en el tratamiento patrón (carne mechada con puré, pollo pastelera, fideos con salsa boloñesa, lentejas [$p = 0,043$] y carne salteada con arroz [$p = 0,042$]) y al comparar ambos tratamientos se encontró que el grupo BIG presentó niveles significativos más bajos que el grupo patrón en la preparación de carne salteada con arroz en la semana 6 de intervención ($p = 0,028$). Además, en cuanto a la CVRS los pacientes del tratamiento de BIG presentaron una percepción del estado de salud positiva ($p = 0,006$) en comparación al grupo patrón.

Conclusión: Si bien existe evidencia científica que el bajo IG favorece el control metabólico de la DM2 y que en este estudio logramos acercarnos a esos resultados, nuestro mayor hallazgo apuntó a que seguir recomendaciones de una alimentación saludables y con las porciones recomendadas contribuye a mejorar el control glicémico de la DM2. Las dietas de bajo IG favorecen a una percepción del estado de salud positiva. La HbA1c, glicemia ayuno y PCR-us no se ven influenciados significativamente por el índice glicémico de las preparaciones.

**EFFECT OF INGESTION OF LOW IG FOOD PLANS ON METABOLIC
CONTROL INDICATORS AND QUALITY OF LIFE RELATED TO HEALTH IN
WOMEN WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS IN METFORMIN TREATMENT**

ABSTRACT

Background: Diabetes mellitus type 2 is a chronic disease that reaches a national figure of 9.4%, with a higher prevalence in women. In addition, a large percentage of the patients suffering from this pathology are overweight, in a local study a prevalence of 47% of overweight and 40% of obesity was observed, in the latter there are other metabolic compromises that complicate the quality even more Of life of the subjects. Hence, maintaining glycemic control in patients with T2DM would be crucial to halt disease development and/or progression of complications, improve quality of life, reduce health burden, and increase life expectancy.

Objective: To compare the effect of a low glycemic index diet with a standard diet on metabolic control indicators and health-related quality of life in women with type 2 diabetes *mellitus* treated with metformin.

Methods: A double-blind, randomized, quasi-experimental clinical trial involving the participation of women with DM2 treated with metformin (n=10) in BIG (n=5) and standard (n=5) treatments. Delivered lunches and dinners for 5 days for a total of 12 weeks of intervention. Metabolic control was evaluated through HbA1c, fasting and postprandial glycemia, hs-CRP, and health-related quality of life. We used the Mann-Whitney Test for comparison between treatments, Wilcoxon test to compare the intervention time of treatments, Fiedman test for anthropometric variables followed by Wilcoxon and Mann-

Whitney Test and Chi-square for related quality of life To health. Statistical significance was set at $p < 0.05$.

Results: A significant difference was observed in the postprandial glycemia variable (mg/dl) when comparing the delta (week 6 - week 10) of the BIG and standard treatments, where the latter showed greater reductions in the levels of this parameter ($p < 0.001$); At week 6 of intervention, the BIG group had a median of postprandial glycemia (mg/dl) significantly lower than the standard treatment ($p = 0.007$); Comparing week 6 and 10 of intervention for each treatment, the standard group showed a significant reduction in the median postprandial glycemia (mg/dl) ($p < 0.001$), whereas the BIG treatment did not reach significance; According to the preparations in which the measurement of postprandial glycemia (mg/dl) was made comparing the intervention time (week 6 vs week 10), a reduction of this variable was obtained only in the standard treatment (mashed beef with mashed potatoes, chicken Pastry, noodles with bolognese sauce, lentils [$p = 0.043$] and sauteed meat with rice [$p = 0.042$]) and comparing both treatments found that the BIG group had lower levels than the standard group in the preparation of sauteed meat With rice at week 6 of intervention ($p = 0.028$). In addition, in terms of HRQoL, patients in the BIG treatment had a positive health status ($p = 0.006$) compared to the standard group.

Conclusion: Although there is scientific evidence that low GI favors the metabolic control of T2DM and that in this study we managed to get closer to those results, our biggest finding was that following healthy eating recommendations and with the recommended portions contributes to improve the Glycemic control of DM2. Low GI diets favor a perception of positive health status. HbA1c, fasting glycemia and c-Hsp were not significantly influenced by the glycemic index of the preparations.

MARCO TEÓRICO

Las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT) no se transmiten de persona a persona, son de larga duración y por lo general de progresión lenta; agrupadas principalmente en enfermedades cardiovasculares (ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares [ACV]), enfermedades respiratorias crónicas (enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC] y asma), cáncer y la diabetes (1).

La diabetes es una patología crónica compleja resultante de los defectos en la secreción de insulina y/o acción de la insulina respondiendo a un desorden metabólico de etiología multifactorial, caracterizada por hiperglicemia crónica y alteraciones en el metabolismo de carbohidratos, lípidos y proteínas (1, 2). La diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) es mucho más frecuente que la diabetes tipo 1 (DM1), entre el 90 y el 95% de los sujetos que presentan diabetes; y es detectada después de un periodo prolongado de tiempo asintomático. Además, el sobrepeso y la obesidad ($IMC \geq 25 \text{ kg/mt}^2$) son un factor de riesgo importante en el aumento de la prevalencia de DM2 tanto de Chile como en el mundo, convirtiéndose en un problema de salud actual y futura que nos obliga a buscar nuevas estrategias para su manejo (2); que no sólo busque combatir la fisiopatología en sí de la enfermedad sino también promover el bienestar, incorporando la calidad de vida relacionada a la salud y la calidad de la dieta.

1. Situación epidemiológica

Las ECNT son la principal causa de mortalidad en el mundo con cifras que van en ascenso cada año, responsables de alrededor del 81% de las defunciones de las cuales 1,5

millones de muertes en el año 2012 son a causa de la diabetes en el mundo según el informe de la OMS (3).

Según la Federación Internacional de Diabetes (IDF, siglas en inglés) en el año 2015 murieron 5 millones de adultos a causa de la diabetes, lo que quiere decir que cada 6 segundos una persona muere a causa de esta enfermedad (4). Pese a estas alarmantes cifras, uno de cada dos adultos con diabetes están sin diagnosticar (45,5%) (4) y, a pesar de no disponer las cifras para la diabetes (tipo 1 o 2), la mayoría de las personas están afectadas por la DM2 (3); siendo su proyección de prevalencia internacional al año 2035 a 591,9 millones de sujetos adultos con esta patología (5).

Chile no está ajeno a esta realidad mundial, la prevalencia de DM2 alcanza una cifra nacional de 9,4% con una distribución de 10,4% en mujeres y de 8,4% en hombres según la Encuesta Nacional de Salud 2009-2010 (6). Ya al siguiente año, Chile ocupa el quinto lugar de los países de la OECD con un 9,8% de prevalencia de diabetes de individuos adultos entre 20 y 79 años de edad (7). A diferencia del panorama mundial, en Chile sobre el 85% de las personas que tiene diabetes tipo 2 conoce su condición pero el problema se encuentra en la baja proporción de quienes logran mantener los niveles de glicemia en rangos normales, lo que no supera el 20% (8). Además, un gran porcentaje de los pacientes que padecen esta patología presentan exceso de peso, en un estudio local se observó una prevalencia de 47% de sobrepeso y 40% de obesidad, en estos últimos se observan otros compromisos metabólicos que complican aún más la calidad de vida de los sujetos (9). Es por eso la importancia de conocer aun más acerca de cómo se comporta esta enfermedad en los sujetos que la padecen.

2. Etiopatogenia y fisiopatología de la Diabetes Mellitus tipo 2

Según la definición de la ADA, *“la diabetes es una enfermedad crónica compleja debido a una pérdida progresiva de la secreción de insulina de células B con frecuencia en el contexto de la resistencia a la insulina, que requiere atención médica continua de las estrategias de reducción de riesgos multifactoriales más allá del control glicémico”* (2). Además, presenta un periodo inicial asintomático y su génesis está sujeto a uno de los principales factores desencadenantes, junto con la predisposición génica, la obesidad. Para ahondar más en el tema, se desglosarán los efectos desencadenantes y complicaciones de esta patología.

2.1. Resistencia, sensibilidad y secreción de Insulina

La resistencia a la insulina (RI) es un rasgo característico de la intolerancia a la glucosa en individuos con DM2, a causa de una actividad insulínica disminuida debido a defectos en el receptor de la hormona o alteraciones producidas a nivel post-receptor, siendo esta última la causa más frecuente, generada por defectos o mutaciones genéticas que interrumpen la cascada de señalización del buen transporte de la glucosa a los tejidos insulino-dependientes (10).

Por otra parte, estos sujetos manifiestan anomalías en la sensibilidad a la insulina en los tejidos y en la secreción de insulina, demostrando que la RI y la secreción de esta están fuertemente y positivamente correlacionadas (10). En los pacientes diabéticos hay una marcada inclinación hacia la disminución en la secreción de insulina, debido al deterioro funcional de las células beta del páncreas, que no necesariamente tiene que ir acompañada

de la sensibilidad a la insulina. Este deterioro va ir en ascenso conforme el grado de la RI y el grado de malnutrición por exceso (10).

2.2. Distribución de la grasa corporal, IMC y obesidad.

La grasa visceral es una fuente importante de citoquinas proinflamatorias como TNF- α , interleukinas, entre otros, que pueden afectar directamente la captación de glucosa mediada por la insulina. En comparación a la grasa subcutánea, los adipocitos viscerales son más sensibles a los efectos lipolíticos de las catecolaminas (adrenalina), la hormona adrenocorticotropa (ACTH) y glucagón y, en consecuencia, son menos sensibles a los efectos antilipolíticos de la insulina y la reesterificación de los ácidos grasos, potenciando el flujo de los AGL y su efecto sobre la resistencia a la insulina en aquellos sujetos predispuestos a almacenar grasa en los órganos diana (11). El aumento del tejido adiposo produce alteraciones a nivel post-receptor insulínico, provocando una interrupción de la cascada de señales causando que se evite la translocación de los transportadores GLUT 4 en las células del tejido adiposo y muscular, inhibiendo la oxidación de la glucosa en las células de los tejidos antes mencionados. A consecuencia de esto y como mecanismo compensatorio, hay un aumento de la formación de glucosa endógena produciendo un estado de hiperglicemia y, por ende, hiperinsulinemia. Debido a este estado, las células β pancreáticas se deterioran al no poder suplir esta sobredemanda provocando altas glicemias postprandiales, fenómeno conocido como intolerancia a la glucosa. Posteriormente, a nivel hepático como método compensatorio frente a la “ausencia” de glucosa como sustrato energético es posible observar una alta tasa de neoglucogénesis, manifestándose hiperglicemias en ayuno. Finalmente, cuando las células β pancreáticas alcanzan un 50% de

su funcionamiento disminuyen la capacidad de secretar insulina haciendo posible diagnosticar la DM2 (12,13).

Muchos estudios han demostrado que el índice de masa corporal (IMC: calculado como peso en kilogramos dividido por el cuadrado de la talla en metros) es un factor de riesgo o potente predictor, no tan sólo de la diabetes tipo 2, sino también de muchas enfermedades crónicas (14 – 16). Como ya se ha mencionado anteriormente las alteraciones metabólicas de la obesidad como factor de riesgo predisponente de la DM2, es que cabe destacar que se han descrito individuos obesos metabólicamente sanos que a pesar de tener un IMC superior a 30 kg/mt² son sensibles a la insulina (17)

3. Criterios diagnósticos y control metabólico de la DM2 en Chile

3.1. Criterio diagnóstico

Según la Guía clínica diabetes *mellitus* tipo 2, el diagnóstico se realiza según cualquiera de las siguientes situaciones (8):

- Síntomas clásicos de diabetes (polidipsia, poliuria, polifagia y baja de peso) y una glicemia en cualquier momento del día ≥ 200 mg/dl, sin relación con el tiempo transcurrido desde la última comida.
- Glicemia en ayunas ≥ 126 mg/dl. Debe confirmarse con una segunda glicemia ≥ 126 mg/dl, en un día diferente. (Ayuno se define como un periodo sin ingesta calórica de por lo menos 8 horas).
- Glicemia ≥ 200 mg/dl en 2 horas después de una carga de 75 g de glucosa durante una Prueba de tolerancia a la glucosa oral (PTGO).

La DM2 está asociada a una variedad de complicaciones tanto micro como macrovasculares, en donde mantener el control de la glicemia en los pacientes sería crucial para detener el desarrollo de la enfermedad y/o la progresión de las complicaciones (18).

3.2. Control glicémico

Para el control glicémico en diabéticos se recomienda valores de glucosa plasmática capilar preprandial entre 80-130 mg/dL (4,4-7,2 mmol/L) y un pick de glucosa en plasma postprandial capilar de <180 mg/dL (10.0 mmol/L) (18).

El autocontrol de la glucosa en sangre (SMBG, siglas en inglés) permite a los pacientes evaluar su respuesta individual a la terapia y si se están logrando los objetivos glicémicos, siendo una herramienta útil para la terapia integral de esta patología, como se demostró en un estudio en pacientes con diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) donde hubo una fuerte asociación entre una mayor frecuencia de SMBG y menores niveles de HbA1c (ajustado $p < 0,001$) (19). Además, el uso adecuado de la SMBG mejora significativamente el control glicémico sin disminuir el bienestar general, reflejado en un estudio de un año en pacientes no insulino dependientes con control glicémico inicial subóptimo, un grupo que fue educado en SMBG redujeron su HbA1c en 0,3 puntos porcentuales más que en el grupo control (20). Por otro lado, se encuentran controversias, ya que en otros estudios no se encontró mejora significativa en el control glicémico después de 12 meses en pacientes con DM2 no tratados con insulina mediante el autocontrol de los niveles de glucosa en sangre en comparación con aquellos que no se autocontrolan (21, 22).

3.3. Hemoglobina glicosilada (HbA1c)

La hemoglobina glicosilada (HbA1c) es el “*Gold Estándar*” para un buen control glicémico en pacientes con DM2. La hemoglobina es una proteína globular (formada por 4 subunidades) que en su núcleo se encuentra el grupo hem, el cual facilita el transporte de oxígeno por la sangre a través de los glóbulos rojos cumpliendo la función de oxigenar todos los tejidos del organismo. Su subunidad A1c es la más estable para ser medida. La vida media de los eritrocitos es de 120 días por lo que en ese período de tiempo la hemoglobina sufre una glicosilación, de manera que una glicemia alta sostenida produce una glicosilación más intensa, y el porcentaje de hemoglobina glicosilada es mayor respecto a la hemoglobina normal. En términos generales, mientras más alto sea el valor de la HbA1c, el riesgo para el paciente de desarrollar complicaciones es mayor (23).

Se considera valores normales de HbA1c < 7% (53 mmol/mol), representando un alto riesgo en niveles por sobre el 8%, según la Asociación Americana de Diabetes (ADA) (18).

3.4. Relación entre control glicémico y HbA1c

En el estudio ADAG se buscó definir la relación matemática entre los niveles de HbA1c y los niveles de glucosa media (AG, siglas en inglés), donde se proporcionó las correlaciones más ajustadas para el análisis de regresión lineal; permitiendo el cálculo de una glucosa estimada para los valores de HbA1c para cada tiempo de comida (pre y postprandial). Esta regresión lineal no difirieron significativamente entre los subgrupos en función de la edad, sexo, tipo de diabetes, raza/etnia o estado de fumar (24, 25).

4. Recomendaciones nutricionales para DM2.

4.1. Índice Glicémico (IG)

En los sujetos con DM2, los carbohidratos (CHO) de la dieta son uno de los principales factores dietéticos que influyen en el control de la glicemia postprandial. Cabe mencionar que no todos los alimentos que contengan un alto contenido de CHO producen la misma respuesta glicémica e insulinémica, es por esto que en 1981 *Jenkins et al.* introducen por primera vez el concepto de Índice Glicémico (IG). La definición de IG corresponde a “el área bajo la curva de la respuesta glicémica postprandial de un determinado alimento, expresado como un porcentaje del área de la glicemia que se obtuvo después de la ingesta de la misma cantidad de CHO como glucosa o como pan”, en otras palabras, corresponde a una clasificación de los alimentos respecto del efecto que tengan sobre el incremento de los niveles de glucosa en sangre en estado post prandial (26). El año 2002 *Foster-Powell et al.* publicaron una tabla con valores de IG para 750 alimentos diferentes (27), quienes desglosan la clasificación de alimentos y preparaciones según su IG en 3 categorías: Alto IG (≥ 70); Medio IG (56 – 69) y Bajo IG (≤ 55) (27, 28).

Numerosos estudios señalan que el consumo de CHO de alto índice glicémico se asocia con un aumento del riesgo de obesidad, diabetes y enfermedades cardiovasculares (ECV); porque la hiperglicemia y la hiperinsulinemia están relacionadas con el consumo de este tipo de alimentos (29, 30, 31).

En el estudio de Ludwig el año 2002, se propusieron las vías metabólicas hipotéticas mediante las cuales las preparaciones de alto IG podían afectar el metabolismo de la glucosa, independiente del efecto sobre el peso corporal. Basándose en estudios experimentales en animales y humanos, señala que la elevada curva glicémica pos-prandial

produciría un aumento del estrés oxidativo afectando directamente la funcionalidad de la célula beta del páncreas (glucotoxicidad) (32). La glucotoxicidad postprandial estimularía la expresión de genes proinflamatorios a través de mecanismos epigenéticos que responden a determinadas ingestas dietéticas, en este caso, a través de la metilación de histonas que promueven la expresión de genes inflamatorios que están relacionados con la formación de radicales libres a nivel mitocondrial (33). El estado pro-inflamatorio presente en sujetos DM2 estimularía aun más la RI y la pérdida de la función secretora de las células beta del páncreas. Además se ha descrito como una de las causas del desarrollo de complicaciones vasculares, por lo tanto regular este estado a través de la dieta sería una medida dietética recomendable para estos sujetos (34).

Además, manifiesta que la hiperinsulinemia pos-prandial por sí sola, también podría afectar el funcionamiento de la célula beta (sobrestimulación). Finalmente señaló que la consecuente caída abrupta de la glicemia observada tras la rápida elevación de la curva glicémica, como consecuencia de la ingesta de un alimento de alto IG, provocaría la secreción de hormonas de contrarregulación en un estado similar al ayuno, aumentando los ácidos grasos libres en plasma que afectarían tanto a la célula beta como al receptor de insulina (lipotoxicidad) (32).

4.2. Relación entre control glicémico, HbA1c e IG.

Por otro lado, *Brand-Miller et al.* realizaron un meta-análisis para determinar el efecto de dietas de bajo IG sobre el control glicémico en pacientes DM2, el cual se encontraron efectos positivos de las dietas de bajo IG sobre la fructosamina y la HbA1c en los sujetos estudiados (34).

Una revisión sistemática de *Cochrane* que incluyó 11 estudios randomizados controlados indicó que el control metabólico mejoró significativamente en sujetos DM2 con una dieta de bajo IG, que se tradujo en una reducción de 0.5% en la HbA1c, similar a la obtenida con fármacos (36). *The UK Prospective Diabetes Study Group* (UKPDS) encontró que reducir en 1% la HbA1c, se asocia con la reducción de un 37% del riesgo de desarrollar complicaciones microvasculares (37).

Una investigación realizada en Centros de Salud Municipales de Santiago, donde se evaluaron 40 pacientes, demostró una asociación significativa entre la ingesta de porciones de alimentos de alto IG y la HbA1c de los sujetos DM2 estudiados (38).

5. Calidad de vida relacionada a la salud (CVRS)

La calidad de vida se puede afectar por varios factores tales como físicos, psíquicos, sociales, económicos, culturales, etc. Con este enfoque, resalta la importancia de visualizar a la persona como un todo y no sólo considerando su diagnóstico médico ni exámenes de control rutinario de la patología, en este caso de la DM2.

La OMS define calidad de vida como “*La percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno*” (39), concepto incorporado por el MINSAL para la realización de la Encuesta Nacional de Calidad de Vida y Salud (ENCAVI).

Por otra parte, Patrick y Erickson (1993) describieron el concepto de Calidad de vida relacionada a la salud (CVRS) como *“El valor asignado por individuos, grupos de individuos y la sociedad a la duración de la vida modificada por las deficiencias, los estados funcionales, las percepciones y las oportunidades sociales, que están influidas por las enfermedades, las lesiones, el tratamiento [médico] o la política [de salud]”* (39). Últimamente, esta variable está siendo utilizada ampliamente en estudios clínicos respondiendo a las nuevas demandas en salud, a través de variadas herramientas (encuestas) que a su vez son estudiadas para conocer la veracidad de sus resultados. Es así que Para la medición de CVRS existe el instrumento SF-12 (inserto en la ENCAVI), aplicable tanto en población general como en sujetos con alguna patología, a partir de los 14 años. La incorporación de este instrumento en esta encuesta permite contar con un perfil de salud de la población chilena, realizar comparaciones internacionales y entre los distintos grupos que componen nuestra sociedad (por edad, género, nivel socioeconómico, lugar de residencia, etc). Además, permitirá, en futuras mediciones, evaluar el cambio en la CVRS (39).

La ENCAVI, instrumento validado y vigente, es parte de la vigilancia (mediciones) de diferentes políticas y acciones del estado que buscan la protección social (40).

Se han realizado varios estudios de los cuales no muestran consistencia en sus resultados respecto del control metabólico y la calidad de vida de los pacientes con DM2, ya que algunas investigaciones encuentran relación entre el control glicémico y CVRS (41–46) como en otros que no (44, 47). Debido a que aún existe controversia respecto a los estudios de CVRS y DM2, es necesaria la investigación en este tema para poder buscar las soluciones frente al entorno del paciente asociado con la patología que le afecta. Es por esto que la evaluación de calidad de vida en este estudio nos acerca a una realidad poco

estudiada, ya que a través de esta intervención se espera que se genere un cambio favorable frente al paciente, porque se está colaborando en el cambio del hábito alimentario a través de la ingesta de dietas de bajo IG, mejorando uno de los componentes del estilo de vida saludable.

6. Relación entre control metabólico de la DM2, dieta y CVRS.

Lograr una HbA1c inferior al 7% es uno de los principales objetivos en el manejo clínico actual de la diabetes. Sin embargo, el tipo y la complejidad del régimen dirigido a lograr un mejor control glicémico pueden afectar la calidad de vida relacionada con la salud del paciente. Según varios estudios se ha demostrado que la incidencia de complicaciones diabéticas tiene un impacto significativo sobre la calidad de vida. Por lo tanto, hubo un creciente interés en la asociación entre la calidad de vida de los pacientes con diabetes mellitus y su control glicémico. Aún así, estudios anteriores han producido resultados inconsistentes con respecto a la relación entre el control glicémico y la calidad de vida. Por ende, la relación entre los niveles de HbA1c de pacientes diabéticos y su calidad de vida no está clara.

Además, la intervención dietética de la DM2 es uno de los componentes clave del tratamiento, donde ya se ha expuesto anteriormente la relevancia en el control metabólico, principalmente glicémico, que ejercen las dietas de bajo IG en los pacientes con esta patología, generando un impacto en la calidad de vida de quienes padecen esta enfermedad.

En un estudio realizado en Australia en una muestra de adultos mayores, hombres y mujeres de 55-65 años, se concluyó que con una alimentación de mejor calidad suelen tener

mejor calidad de vida, con asociaciones adicionales con el bienestar emocional observado en las mujeres (48).

Para finalizar y en base a todo lo expuesto, es que resalta la necesidad de saber el efecto de planes alimentarios de bajo IG sobre el control metabólico, haciendo hincapié en parámetro de glicemia postprandial, y cómo estos impactan la calidad de vida de los pacientes con DM2, con un estudio innovador que no se ha investigado antes, donde se puede desprender poca información que relacionen preparaciones de bajo índice glicémico con control metabólico (incorporando glicemia postprandial) y calidad de vida relacionada a la salud en personas con DM2 en tratamiento con metformina.

HIPÓTESIS

1. Las dietas de bajo índice glicémico contribuyen a un mejor control metabólico de la DM2 que una dieta patrón en mujeres con DM2 en tratamiento con metformina.
2. Las dietas de bajo índice glicémico favorecen a una mejor calidad de vida relacionada a la salud que una dieta patrón en mujeres con DM2 en tratamiento con metformina.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Contrastar el efecto de una dieta de bajo índice glicémico con una dieta patrón sobre indicadores de control metabólico y calidad de vida relacionada a la salud en mujeres con Diabetes Mellitus tipo 2 en tratamiento con metformina.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Comparar el efecto del consumo de dietas patrón y de bajo índice glicémico sobre indicadores bioquímicos de control metabólico (HbA1c, glicemia de ayuno y postprandial) en mujeres con DM2 en tratamiento con metformina.
2. Establecer el efecto de la ingesta de ambas dietas sobre los niveles de inflamación sistémica propia de la patología a través de PCR-us.
3. Determinar el impacto de la ingesta de dietas patrón y de bajo índice glicémico sobre la calidad de vida relacionada a la salud de los sujetos en estudio.
4. Comparar respuesta glicémicas de preparaciones que contienen el mismo ingrediente principal pero con distinto IG.

METODOLOGÍA

1. Tipo de estudio

La presente investigación corresponde a un ensayo clínico, cuasi-experimental, randomizado, de doble ciego.

2. Población objetivo y lugar de estudio

La población objetivo corresponde a mujeres de 30 a 65 años con DM2 en tratamiento con metformina, que viva y/o trabaje en los sectores aledaños a Playa Ancha o zona centro de la ciudad de Valparaíso.

El estudio se llevó a cabo en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Valparaíso ubicada en Av. Gran Bretaña 1093, Playa Ancha; la que cuenta con el Laboratorio de Evaluación del Estado Nutricional y con la Centro de Atención Nutricional para las evaluaciones antropométricas y consultoría nutricional, respectivamente. Además, la facultad cuenta con el Laboratorio de Ciencias de los Alimentos en donde se elaboró la alimentación (almuerzos y cenas) por 12 semanas.

La toma de muestra y el análisis de los indicadores bioquímicos se realizaron en el laboratorio ACLIN® (acreditado) en la ciudad de Valparaíso.

3. Descripción de la muestra

3.1. Muestra

La muestra se seleccionó por conveniencia considerando mujeres que viven y/o trabajen en los alrededores del sector de Playa Ancha o sector centro de Valparaíso y que cumplan con los criterios de inclusión.

El total de 13 participantes se enumeraron secuencialmente para identificarlos con caracteres alfa numéricos utilizando el programa ResearchRandomizer, disponible en el sitio web: <http://www.randomizer.org/form.htm>

3.2. Criterios de Inclusión y Exclusión

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión

Inclusión	Exclusión
Sexo: mujer	Mujeres en tratamiento de insulinosecretores o insulino-requiere
Edad entre 30 – 65 años	Presencia de complicaciones diabéticas (nefropatía, retinopatía, ERC, ACV, ECV)
Diabético tipo 2 en tratamiento con metformina	Sujetos con hipotiroidismo sin tratamiento
IMC entre 22,0 – 34,9 kg/mt ²	Individuos que reporten alergia o intolerancia alimentaria

4. Diseño Experimental

Esta investigación está bajo el marco del Proyecto DIUV. El Proyecto de Investigación DIUV 06/13 “Dietas de bajo índice glicémico asociado a parámetros de saciedad y parámetros metabólicos en pacientes con diabetes tipo 2 en tratamiento con insulinosensibilizadores” ya fue aprobado por el Comité Institucional de Bioética de la Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Valparaíso.

El estudio evalúa la aplicación de dos tipos de tratamientos, T1: Dieta bajo IG y T2: Dieta patrón, correspondientes a almuerzos y cenas, conformadas por sus respectivas ensaladas, plato de fondo y postre, elaboradas para 5 días a la semana, durante 12 semanas en total. Dichas preparaciones fueron elaboradas en el laboratorio de Ciencias de los Alimentos de la Facultad de Farmacia dos días a la semana. Los almuerzos y cenas se entregaron dos veces por semana a domicilio o lugar de trabajo, en envases inocuos o

sellados en bolsas al vacío mediante la selladora marca Oster® modelo V2240-051-001 *FoodSaver*TM, a temperatura de 0-5°C (49) para asegurar mayor duración y minimizar riesgos.

El aporte entregado por ambos tratamientos (energía, proteínas, lípidos, CHO, fibra e IG) para cada sujeto, se realizó de acuerdo a energía propuesta por el método factorial de Carrasco y cols. (50), considerando su actividad física.

En el caso de los macronutrientes se calcularon de acuerdo a la distribución comúnmente utilizada en la práctica clínica, que sigue las recomendaciones del estudio de Vasilescu (51), utilizando la siguiente distribución de las calorías totales: 50% CHO, 20% proteínas y 30% lípidos con selección según ATPIII, es decir, 200 mg/día de colesterol, proporción de la energía total de ácidos grasos saturados de 7%, monoinsaturados de 13% y poliinsaturados de 10% con relación de 5:1 de ácidos grasos omega 6 y 3, respectivamente (52). Además, se aportó 25 g/día de fibra dietética, sin establecer relación entre fibra soluble e insoluble.

Los almuerzos y cenas se basan en las recomendaciones de las Guías para una Vida Saludable para la población chilena publicada por el MINSAL (2013) (53) considerando una frecuencia de consumo de: cereales 4-5 veces por semana, pan 1 ½ porción diaria, frutas y verduras 3 y 2 porciones, respectivamente (Programa 5 al día), lácteos 3 porciones diarias, pescado 2 veces por semana, carnes 2 veces por semana, legumbres 2 veces por semana y huevo 2-3 veces por semana. Ambos tratamientos contienen el mismo alimento en relación a los platos de fondo, cambiando principalmente el carbohidrato principal en relación a su técnica culinaria de cocción y % de fibra. Las ensaladas y postres contienen alimentos que difieren en su IG y cantidad de carbohidratos, aportando la preparación en su

totalidad un bajo IG o mediano-alto para el tratamiento patrón. Se ajustan a las necesidades individuales de cada participante acorde a sus requerimientos energéticos y macronutrientes, cubriendo el 70% del volumen calórico total (40% almuerzo y 30% cena). El tratamiento de BIG considera un IG menor al 55%, usando como estándar el alimento pan blanco, y tratamiento patrón IG >60%.

El diseño de ambos tratamientos fue sometido a análisis sensorial, derivando de este análisis 10 tratamientos con buena aceptación, los cuales fueron aplicados en este estudio (Tablas 2 y 3).

Las 10 recetas se distribuyeron de acuerdo a una frecuencia de dos semanas (ANEXO II), las cuales se organizaron en función del CHO principal para corregir posibles repeticiones diariamente; y según la consistencia del plato de fondo, se decidió acomodar los alimentos líquidos en envases herméticos y los alimentos sólidos en bolsas al vacío.

Tabla 2. Aportes de energía, CHO, fibra e IG de las preparaciones planificadas para intervención patrón

Preparación	Intervención patrón			
		CHO disponibles (g)	Fibra(g)	IG (%)
Pescado con papas	576 ± 119	60.2 ± 5.3	6.4 ± 0.9	65 ± 2.7
Lentejas con arroz blanco	516 ± 44	59.4 ± 4.6	14 ± 1.5	61.9 ± 0.7
Budín de pescado	575 ± 22	47.9 ± 4.7	3.3 ± 0.3	73.4 ± 0.2
Carne mechada con puré instan.	609 ± 79	56.8 ± 4.5	6.2 ± 0.7	144.3 ± 31.8
Budín de porotos verdes	599 ± 34	45.2 ± 4.9	12.1 ± 3	79.5 ± 4.8
Carne salteada con arroz blanco	649 ± 21	60.1 ± 4.2	6.1 ± 0.6	99.6 ± 1.4
Fideos con salsa bolognesa	533 ± 47	49.3 ± 4.7	10.2 ± 1.5	67.8 ± 1
Cazuela de albóndigas	487 ± 12	61.2 ± 4.4	11.5 ± 0.7	101.2 ± 28.3
Pollo salteado con pastelera	683 ± 8	61.8 ± 0.7	18.1 ± 0.9	103 ± 0.6
Cazuela de vacuno	561 ± 22	63 ± 2.8	11.9 ± 1	67.2 ± 10.4
Promedio ± desviación estándar	569 ± 64	56.5 ± 6.5	10 ± 4.5	86.3 ± 25.9

Valores expresados en promedio ± desviación estándar. Preparaciones consideran entrada, plato de fondo y postre. CHO: Hidratos de carbono; Kcal: kilocalorías; g: Gramos; IG: Índice glicémico; instan: instantáneo.

Tabla 3. Aportes de energía, CHO, fibra e IG de las preparaciones planificadas para intervención de bajo índice glicémico.

Intervención de bajo índice glicémico				
Preparación	Energía (Kcal)	CHO disponibles (g)	Fibra(g)	IG (%)
Pescado con arroz integral	610 ± 16	61.9 ± 3.1	10.2 ± 0.8	40.7 ± 3.1
Lentejas con arroz integral	438 ± 32	62.4 ± 5.1	10.6 ± 0.5	37.6 ± 1.4
Flan de pescado	605 ± 27	48.4 ± 2.7	5.9 ± 0.4	41.6 ± 2.2
Carne mechada con puré natural	631 ± 26	58.5 ± 3.4	10.4 ± 2.2	50.1 ± 0.7
Flan de porotos verdes	578 ± 71	46.6 ± 3.1	10.6 ± 0.5	45 ± 2.5
Carne salteada con arroz integral	684 ± 15	64.5 ± 3.3	4.7 ± 0.3	47.4 ± 0.9
Spaghetti con salsa bolognesa	504 ± 10	49.7 ± 1.9	4.5 ± 0.1	46.8 ± 0.3
Cazuela de albóndigas	467 ± 21	62.7 ± 4.1	9.4 ± 0.8	47.3 ± 4.3
Pollo salteado con <i>mix</i> verduras	711 ± 10	57.7 ± 1.9	16.5 ± 0.6	51.1 ± 0.6
Cazuela de vacuno	618 ± 32	61.3 ± 6.4	9.7 ± 0.7	49 ± 0.8
Promedio ± desviación estándar	585 ± 82	57.4 ± 6.6	9.2 ± 3.5	45.6 ± 4.4

Valores expresados en promedio ± desviación estándar. Preparaciones consideran entrada, plato de fondo y postre. CHO: Hidratos de carbono; Kcal: kilocalorías; g: Gramos; IG: Índice glicémico; inte: integral.

La primera consulta nutricional contempló la entrega de la información al participante en relación al diseño del estudio, aclaración de dudas, firma de consentimiento informado (ANEXO III) y formulario de confidencialidad y finalmente, obtención de los datos descritos anteriormente de la ficha de ingreso, confirmando el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión mediante medidas antropométricas.

En la segunda consulta nutricional se citó a los sujetos entregándoles recomendaciones nutricionales acordes a la rama de estudio que seguirán considerando sus necesidades individuales de energía e hidratos de carbono, con el fin de mantener su peso corporal y no variar su nivel de actividad física durante el tiempo de la intervención. Se capacitó respecto a cómo registrar las porciones en medidas caseras en la encuesta de 3 días (2 días de semana y 1 día de fin de semana), con el fin de lograr adherencia y optimizar el control de todas las variables para complementar la información en relación a la ingesta dietética diaria.

Ambas consultas fueron realizadas previas a la intervención y realizando la toma de muestra de exámenes bioquímicos tres a cinco días previos al primer día de alimentación.

Cada dos días se realizaron entrevistas telefónicas a cada participante con el objetivo de determinar la cantidad consumida del tratamiento y observaciones respecto a él en relación a evaluación sensorial e informar en caso de alguna reacción adversa como malestar gastrointestinal.

Se les citó mensualmente para control de parámetros antropométricos y bioquímicos.

Para la obtención de las glicemias postprandiales que se realizó en la semana 6 y 10 de intervención para cada paciente, en el momento del reparto de la alimentación se les entregó un calendario marcando el día y el tiempo de comida la cual debía hacerse la evaluación (almuerzo y/o cena). Junto con este registro se les entregó el glucómetro, lancetas y tiras reactivas, haciendo una educación de la utilización del instrumento y registro de las glicemias, las cuales eran retiradas una semana después coincidiendo con la entrega de la alimentación (ANEXO IV). Se hizo control telefónico para toma de glicemias postprandiales para confirmar la toma adecuada de glicemia según la hora y técnica requerida.

Finalizada la intervención se les realizó, en la última consulta mensual, la encuesta de calidad de vida y salud donde los resultados fueron recopilados 3 a 5 días después de la consulta; además se realizó la toma de muestra de exámenes bioquímicos con un plazo máximo de una semana posterior al último día de alimentación.

Tabla 4. Frecuencia de medición de las variables

Determinación	Parámetro	Frecuencia	Mediciones totales
Antropométrica	Peso	Mensual	4 por sujeto
	Talla	Al inicio del estudio	1 por sujeto
	Circunferencia de cintura	Mensual	4 por sujeto
Bioquímicas	HbA1c	Cada 3 meses	2 por sujeto
	Glicemias	Cada 3 meses	2 por sujeto
	PCR-us	Cada 3 meses	2 por sujeto
Calidad de vida	ENCAVI	Al final del estudio	1 por sujeto

5. Enmascaramiento

Para asegurar la realización de un diseño de doble ciego, los pacientes y el investigador no sabrán a qué grupo son asignados los sujetos en estudio (dieta bajo IG o patrón). Esta asignación de los participantes serán distribuidos aleatoriamente en los 2 tratamientos a evaluar a través del programa ResearchRandomizer realizado por otros investigadores (Investigador 1 y 2). Quienes además están a cargo de realizar la consejería nutricional mensual, los controles mensuales, las llamadas telefónicas cada dos días para confirmar la ingesta y conocer observaciones asociadas a ésta, cambiar el rótulo de los envases de cada tratamiento alimentario desde número al nombre del paciente y realizar la encuesta de calidad de vida ENCAVI a los pacientes.

Otras funciones que se realizaron en conjunto con los otros investigadores es preparar los tratamientos, y efectuar las entregas domiciliarias de la alimentación.

Como funciones propias de la investigación es la determinación de las variables dependientes antropométricas y su registro, la capacitación y entrega de equipo para la toma de glicemias postprandiales, y finalmente recopilar y analizar los datos registrados

conforme a la investigación que se lleva a cabo, en donde solo se conoce el nombre del participante pero no a qué tratamiento corresponde según el estudio.

La variable dependiente de parámetros bioquímicos fue determinada por el laboratorio clínico.

6. Recolección de datos

Al inicio de cada tratamiento los sujetos recibirán una capacitación realizado por colaboradores de la carrera de Nutrición y Dietética, cuyo objetivo será lograr adherencia y optimizar el control de las variables. Se les entregarán indicaciones para que sigan un plan alimentario basado en alimentos de bajo IG o basado en una dieta patrón, según el grupo que les corresponda. Con el fin de complementar la información respecto a la ingesta dietética de los sujetos en estudio, se les solicitará el registro de desayunos, onces y colaciones que realicen cada semana (2 días de semana y un día de fin de semana).

El registro de antropometría se realizó en planilla Excel protegida, inmediatamente después de la toma de mediciones.

Los datos bioquímicos se entregaron vía online por el interfaz de ACLIN®, pudiendo ser descargables en formato pdf única y exclusivamente con una clave conocida por el equipo de investigación.

La aplicación de la encuesta de calidad de vida relacionada a la salud fue realizada por colaboradores de la investigación paralela, de modo de que sólo ellos pudiesen saber los datos de los sujetos encuestados y al tratamiento al que pertenecen.

7. Descripción de las variables

7.1. Independiente

La variable independiente de este estudio es el Índice Glicémico. Se consideró el IG teórico basado en el sitio web de los investigadores Foster-Powell et al (2002) de la Universidad de Sydney, donde se encuentran valores de índice glicémico de alimentos con su respectiva bibliografía. En este estudio el referente es el pan blanco (28). Se clasifica en 3 categorías:

- Bajo: $\leq 55\%$
- Medio: 56 – 69%
- Alto: $\geq 70\%$

7.2. Dependiente

7.2.1. Hemoglobina glicosilada (HbA1c)

Muestra de sangre venosa analizada por Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC, siglas en inglés) equipo TOSOH G7. Los valores se categorizaron de la siguiente manera (18):

- Buen control metabólico: 6,5 – 6,9%
- Mal control metabólico: $\geq 7,0 \%$

7.2.2. Glicemia en ayuno

Muestra de sangre venosa en ayuno de 8 horas, analizadas por método analítico ADVIA 1800 Chemistry Systems Siemens. Su clasificación corresponde a la siguiente (18):

- Buen control metabólico: 80 – 130 mg/dl
- Mal control metabólico: > 130 mg/dl

7.2.3. Proteína C reactiva ultra sensible (PCR-us)

Muestra de sangre venosa analizada por técnica de inmunonefelometría automatizada a través de BN *ProSpec Siemens*. Si el valor es ≥ 1 mg/dl se categoriza como estado inflamatorio (54).

Todas las tomas de muestra estarán a cargo un profesional especializado (paramédico) que extraerá muestras de sangre venosa en tubos de extracción con EDTA. Los cuales serán almacenados a -5° C hasta el momento de su análisis a realizarse en el laboratorio ACLIN®.

7.2.4. Glicemia postprandial

Muestra de sangre capilar 3 horas después de almuerzo y/o cena a través del medidor de glicemia y tiras reactivas Accu-Chek® Active (error: ± 10 mg/dl) y lancetas Accu-Chek Safe T Pro Uno del laboratorio Roche, anotando las medidas en mg/dl en una hoja de registro que corresponda a la preparación que debe hacer el análisis una vez al mes correspondiente al inicio y término del tratamiento. Todos los pacientes fueron instruidos en el uso de este equipo cada vez que correspondía la medición. La técnica es pinchar con el dispositivo de punción un lado de la yema, masajear el dedo para ejercer presión para así

formar una gota de sangre, aplicar la gota de sangre en la zona verde de la tira reactiva que ya se encuentra introducida en el dispositivo y esperar la lectura.

Su categorización es (18):

- Buen control metabólico: <180 mg/dl
- Mal control metabólico: ≥ 180 mg/dl

7.2.5. Calidad de vida

Se aplicó un adaptado del Ítem del Módulo Individual de la Encuesta Nacional de Calidad de Vida y Salud 2006 (ENCAVI) del Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud del Gobierno de Chile (ANEXO I), por medio de encuestadores capacitados en la aplicación de esta, registrando con un código cada encuesta, para resguardo del doble ciego. Con esta herramienta se buscó identificar la satisfacción vital, la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS en adelante), los factores de riesgos, la asociatividad y uso de redes de apoyo social (39).

7.3. Controladas

7.3.1. IMC

Se determina a través del peso y talla siendo su fórmula: $IMC (kg/mt^2) = peso / talla^2$. Se clasificó según corresponde (55):

- Bajo peso: $IMC <18,5$ kg/mt^2
- Normal: IMC entre $18,5 - 24,9$ kg/mt^2
- Sobrepeso: IMC entre $25,0 - 29,9$ kg/mt^2
- Obesidad: $IMC \geq 30$ kg/mt^2

- Obesidad clase I: IMC entre 30,0 – 34,9 kg/mt²
- Obesidad clase II: IMC entre 35,0 – 39,9 kg/mt²
- Obesidad clase III: IMC \geq 40 kg/mt²

Peso: el instrumento utilizado es una balanza marca Tanita UM-026 de pesición 0,1g ubicada en superficie plana. El registro se realizó según las técnicas estandarizadas en donde la técnica contempla al sujeto en el centro de la balanza con el peso distribuido en ambos pies. Puede ser usada ropa ligera, pero deben ser removidos zapatos, sweaters y pantalones (55).

7.3.2. Circunferencia de cintura

El registro se llevó a cabo con una cinta métrica metálica de precisión 1mm. La técnica considera al paciente de pie, se localiza la cresta ilíaca derecha y se realiza una marca horizontal por encima de la frontera superior lateral de ésta, cruzada con una marca vertical en la línea axilar media. La cinta de medición se coloca en un plano horizontal alrededor del abdomen a nivel de esta marca, formando un plano paralelo al suelo, la cual se comienza a ajustar la cinta sin comprimir la piel. La medición se realiza en la exhalación del sujeto. Su clasificación corresponde a Obesidad abdominal en mujeres cuando la circunferencia de cintura es \geq 88cm (56).

7.3.3. Actividad física

Determinada según las recomendaciones actuales de actividad física (57), considerando 150 minutos de actividad física aeróbica moderada o 75 minutos de actividad física vigorosa cada semana; clasificándose en:

- Físicamente activo: cumple con las recomendaciones
- Físicamente Inactivo: no cumple con las recomendaciones.

8. Análisis Estadístico

Siendo todas las variables cuantitativas en escala continua, los resultados se expresaron como Mediana (mínimo – máximo). Los datos serán analizados con el programa estadístico SPSS 23.0 para Windows (SPSS Inc., Chicago, USA).

Considerando el tamaño de la muestra final, se aplicaron estadísticos inferenciales para distribuciones no paramétricas.

La comparación del efecto de las variables dependientes (HbA1c, glicemia de ayuno, glicemia postprandial y PCR-us) entre tratamientos y el *delta* (Δ) entre inicio y término de las variables por tratamiento, fueron analizados con el Test de Mann-Whitney. El análisis de las variables entre el tiempo de intervención (inicio y término) para cada tratamiento se realizó con el Test de Wilcoxon.

Los datos antropométricos (IMC y CC) fueron analizados según Test de Friedman, seguido por el Test de Wilcoxon para el análisis en función del tiempo para cada tratamiento. Para el análisis comparativo entre tratamiento durante la intervención se utilizó el Test de Mann-Whitney.

La comparación de la variable calidad de vida entre grupo intervenido se realizó a través de tablas de contingencia analizadas con el Test de Chi cuadrado de Pearson.

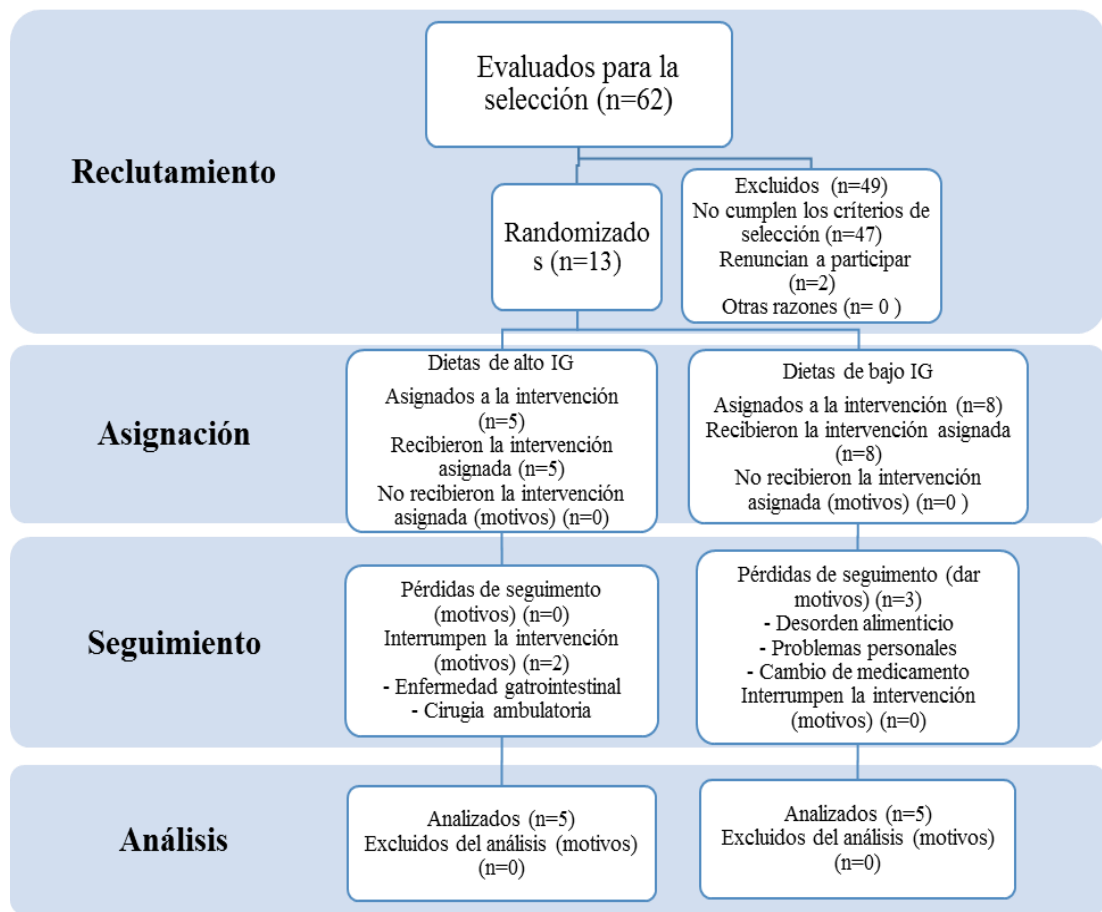
En todos los análisis se considerará significativo un $p < 0,05$.

RESULTADOS

1. Características de la muestra

La muestra final del estudio estuvo integrado por 10 pacientes mujeres con Diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con metformina.

Imagen 1. Diagrama de flujo del ensayo clínico. n: Número de sujetos; IG: Índice glicémico



En la Imagen 1, se muestra el proceso del ensayo clínico, del cual no estuvo exento de interrupciones. Se presentaron tres interrupciones, en donde una consistió en una cirugía ambulatoria programada de baja complejidad suspendiendo durante tres días la intervención

siguiendo las recomendaciones del post operatorio. Cabe destacar que no fue directamente un efecto causado por la alimentación de nuestra investigación. Por otra parte, los otras dos interrupciones se debieron a molestias gastrointestinales causado por alimentos meteorizantes que las pacientes consumen con menor frecuencia, llevando a 3 y 4 días de interrupción del tratamiento, siendo estos reemplazados por otros alimentos de similar aporte nutricional e IG. Estas interrupciones fueron recuperadas al final de la intervención.

2. Descripción de la muestra

El total de la muestra (n=10) se conformó por mujeres con diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con metformina, de las cuales fueron distribuidas por 5 sujetos en tratamiento de bajo índice glicémico y 5 sujetos en tratamiento patrón.

En 9/10 mujeres presentaron malnutrición por exceso, correspondiendo a 8 que presentaron sobrepeso y 1 que presentó obesidad clase 1. Sólo una de las participantes presentó estado nutricional normal. Considerando la actividad física, sólo 2 participantes se clasificaron como físicamente activas, y, en general, no hubo cambios en esta variable en el transcurso de la intervención.

Todos los sujetos en estudio presentaron riesgo cardiovascular según circunferencia de cintura. Cuatro mujeres presentaron una hemoglobina glicosilada alterada con valores >7%, mientras que las restantes tuvieron valores normales. La glicemia en ayuno estuvo alterada en cuatro de las pacientes con valores sobre los 130 mg/dl. En dos pacientes se encontró valores ≥ 1 mg/dl en la PCR-us. Además, se encontró diferencia estadísticamente significativa entre ambas intervenciones en la talla, siendo el grupo BIG más alto, según Test de Mann-Whitney (Tabla 5).

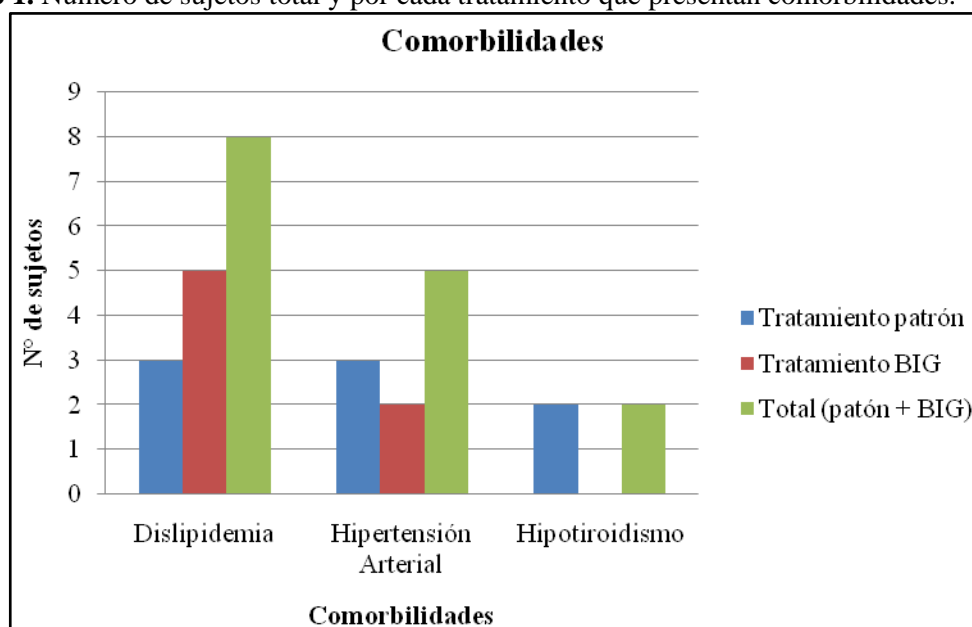
Tabla 5. Descripción de la muestra

Variables	Tratamiento patrón (n=5)	Tratamiento BIG (n=5)	p
Edad (años)	54 (42 - 61)	54 (33 - 65)	N.S
Peso (kg)	70 (62 - 74)	73 (63 - 80)	N.S
Talla (mt)	1,55 (1,54 - 1,58)	1,63 (1,59- 1,66)	0,009
IMC (kg/mt ²)	28,3 (25,5 - 31,2)	28,9 (23,1 - 29,0)	N.S
Circunferencia de cintura (cm)	98 (88 - 104)	96 (91 - 102)	N.S
HbA1c (%)	6,5 (5,8 - 13,2)	6,8 (5,5 - 10,6)	N.S
Glicemia ayuna (mg/dl)	114 (95 - 285)	119 (89 - 245)	N.S
PCR-us (mg/dl)	0,443 (0,156 - 1,9)	0,324 (0,037 - 0,949)	N.S

Valores expresados como mediana (mínimo-máximo) en el tiempo cero (t_0 = antes de la intervención) según tratamiento. n: Número de sujetos; BIG: Bajo Índice Glicémico; HbA1c: Hemoglobina glicosilada; N.S: no significativo. Test de Mann-Whitney ($p < 0,05$).

Las comorbilidades que presentaban los sujetos se encuentran resumidos en el Gráfico 1. Cabe destacar que las mujeres que presentan hipotiroidismo se encuentran controladas farmacológicamente.

Gráfico 1. Número de sujetos total y por cada tratamiento que presentan comorbilidades.

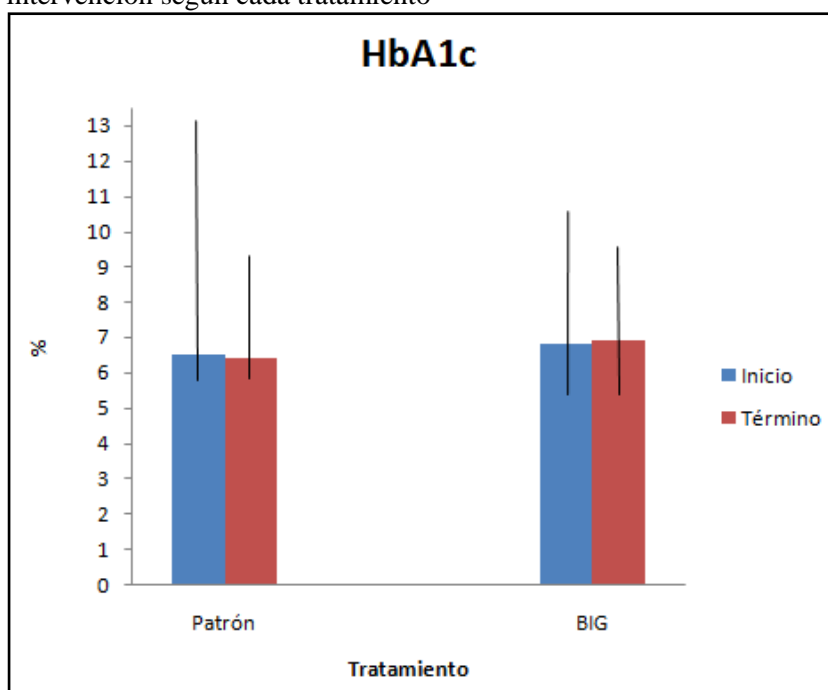


3. Análisis de las variables de control metabólico

3.1. Hemoglobina glicosilada

La mediana de la HbA1c se encuentra en valores óptimos en ambos tratamientos, siendo $<7\%$ tanto al inicio como al término de la intervención. El tratamiento patrón presentó una reducción de la mediana del 0,1% en la hemoglobina glicosilada al término de la intervención, no alcanzando significancia estadística. Lo contrario ocurrió en el tratamiento BIG, en donde aumentó la mediana en 0,1% pero sin mostrar significancia.

Gráfico 2. Concentración plasmática de HbA1c en ayunas durante el inicio y término de la intervención según cada tratamiento



Valores expresados como mediana y mínimo-máximo representados como barras de error.
BIG: bajo índice glicémico.

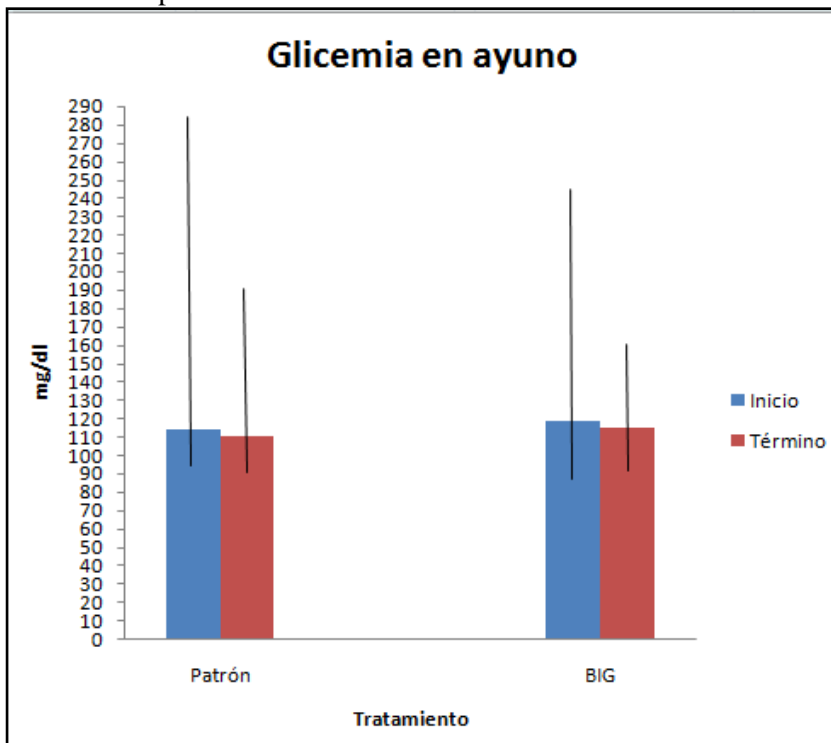
En el gráfico se observa que las medianas del tratamiento BIG son levemente mayores al tratamiento patrón, tanto al inicio como al término de la intervención. Además, según las barras de mínimo-máximo se observa que los sujetos metabólicamente descompensados mostraron mejoras, en donde un sujeto en cada tratamiento (patrón y BIG)

con HbA1c >10% lograron una reducción de los niveles, siendo para el tratamiento patrón 13,2% que disminuyó a valores de 9,3% (reducción del 3,9%) y tratamiento BIG 10,6% a 9,6% (reducción del 1%).

En este parámetro no se observaron diferencias significativas entre el tiempo de la intervención (inicio vs término), entre tratamientos (BIG vs patrón) y entre Δ_{tiempo} de cada intervención.

3.2. Glicemia en ayuno

Gráfico 3. Concentraciones plasmáticas de Glicemia en ayuno al inicio y término de la intervención por cada tratamiento



Valores expresados como mediana y mínimo-máximo representados como barras de error.
BIG: bajo índice glicémico.

La mediana de las glicemias en ayuno presentaron valores óptimos, siendo <130 mg/dl. Ambos tratamientos redujeron en 4 mg/dl sus medianas al término de la intervención, pero a pesar de ello, no se encontraron diferencias significativas entre el

tiempo de la intervención (inicio vs término), entre tratamientos (BIG vs patrón) y entre Δ_{tiempo} de cada intervención.

Dos sujetos de cada tratamiento presentaron glicemia de ayuno >130 mg/dl, posicionándose con una mediana de 220 mg/dl en tratamiento patrón y 210 mg/dl en tratamiento BIG. De estos, ambos sujetos del tratamiento de bajo índice glicémico disminuyeron sus niveles de glicemia en ayuno con una mediana de 56 mg/dl. Sin embargo, solo uno de los pacientes del tratamiento patrón logró reducir la glicemia basal de 285 a 193 mg/dl; mientras que el otro sujeto aumentó su glicemia de 158 a 166 mg/dl.

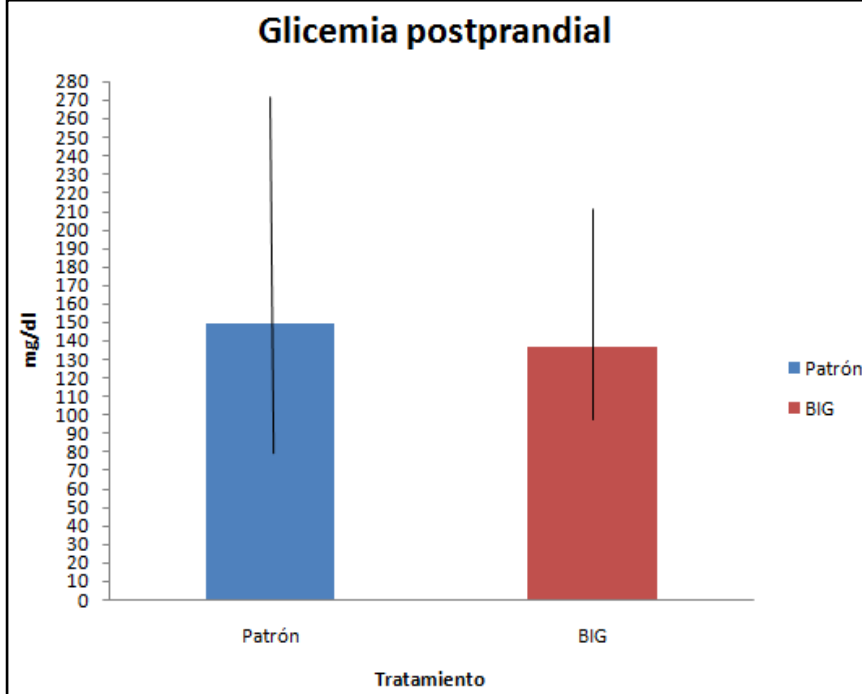
3.3. Glicemia postprandial

3.3.1. Análisis del total de las mediciones de glicemia postprandial por tratamiento

La mediana de las glicemias postprandiales en ambos tratamientos (BIG y patrón) mostraron valores <180 mg/dl, siendo la mediana de la intervención BIG 137 mg/dl, valor más bajos que la mediana del tratamiento patrón (149 mg/dl), pero a pesar de ello no alcanzó diferencia significativa al comparar estos valores por tratamientos.

En el grupo BIG, 3/50 mediciones de glicemia postprandial vs tratamiento patrón con 11/50 mediciones, presentaron valores >180 mg/dl que corresponde a mal control glicémico.

Gráfico 4. Concentración capilar de glucosa postprandial total por cada tratamiento



Valores expresados como mediana y mínimo-máximo representados como barras de error. BIG: bajo índice glicémico. Test Mann-Whitney ($p < 0,05$).

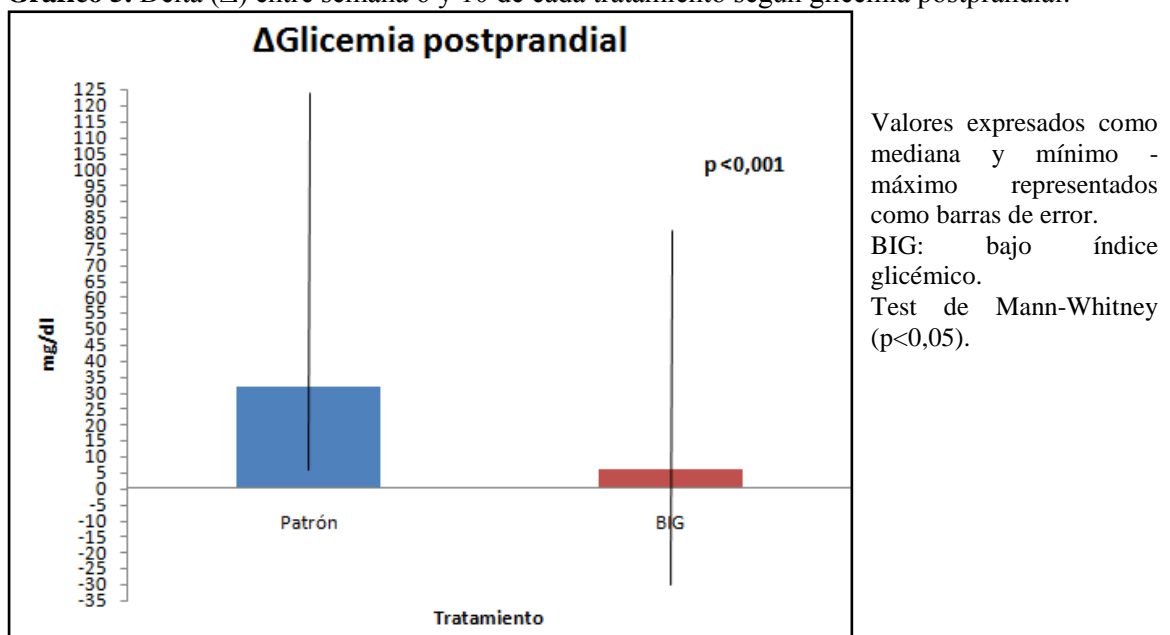
3.3.2. Análisis delta de semana 6 y 10 de cada tratamiento según glicemia postprandial.

En el Gráfico 5 se muestran los deltas de todas las mediciones de glicemia postprandial (mg/dl) según tratamiento (patrón vs BIG) correspondientes a la resta de la semana 6 menos semana 10. En cuanto a este resultado, se observó diferencia significativa al comparar el tratamiento BIG vs patrón (6 [-30 – 81] vs 32 [6 – 124] mg/dl; $p < 0,001$).

Además, todos los sujetos del tratamiento patrón redujeron sus glicemias postprandiales comparando los valores de la semana 6 con la semana 10; mientras que en la intervención BIG se observó que al menos una vez los pacientes mostraron un aumento en los valores de glicemia a la semana 10, con una mediana de -19 mg/dl de ascenso.

El tratamiento BIG presentó reducciones de hasta 81 mg/dl como máximo; sin embargo, el tratamiento patrón mostró reducciones máximas de 124 mg/dl. Por lo que se observa que la intervención patrón mostró en todas la mediciones un delta positivo, reflejando reducciones significativas en la glicemias postprandiales en comparación al grupo BIG.

Gráfico 5. Delta (Δ) entre semana 6 y 10 de cada tratamiento según glicemia postprandial.



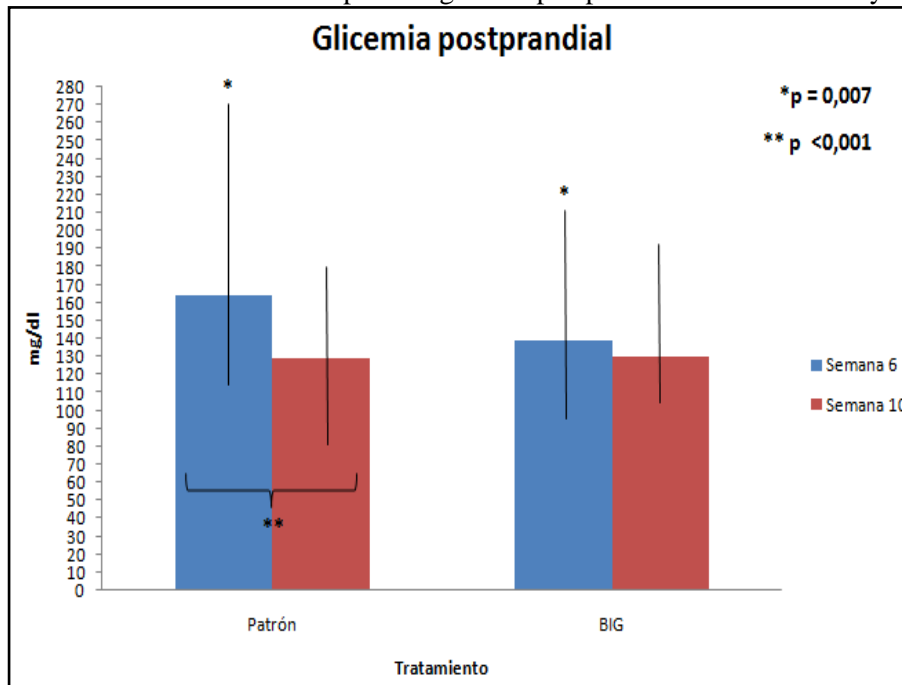
3.3.3. Análisis de glicemia postprandial en semana 6 y 10 de cada tratamiento

En el Gráfico 6 se muestra la mediana de todos los valores de glicemias postprandial (mg/dl) correspondientes a la semana 6 y 10 para cada tratamiento. Las barras azules corresponden a la semana 6, donde los valores del tratamiento BIG son más bajos que el grupo patrón, con una mediana de 139 mg/dl vs 164 mg/dl, respectivamente; cifras que alcanzaron diferencia significativa ($p=0,007$).

Por otra parte, el tratamiento patrón mostró una disminución en las cifras de glicemias postprandiales comparando la semana 6 vs 10, logrando diferencia significativa ($p < 0,001$). Sin embargo, pese a que el grupo BIG también redujo los valores de glicemias postprandiales en la semana 10, no alcanzó diferencia significativa.

En la semana 6 y 10 de intervención, se tomaron 25 mediciones de glicemia postprandial (mg/dl) en cada una por tratamiento, arrojando para la semana 6 en el grupo patrón 10/25 mediciones son >180 mg/dl vs 2/25 para la intervención BIG. En cuanto a la semana 10, ambas intervenciones tuvieron 1/25 mediciones con valores sobre 180 mg/dl.

Gráfico 6. Concentración capilar de glucosa postprandial en la semana 6 y 10 de cada tratamiento.



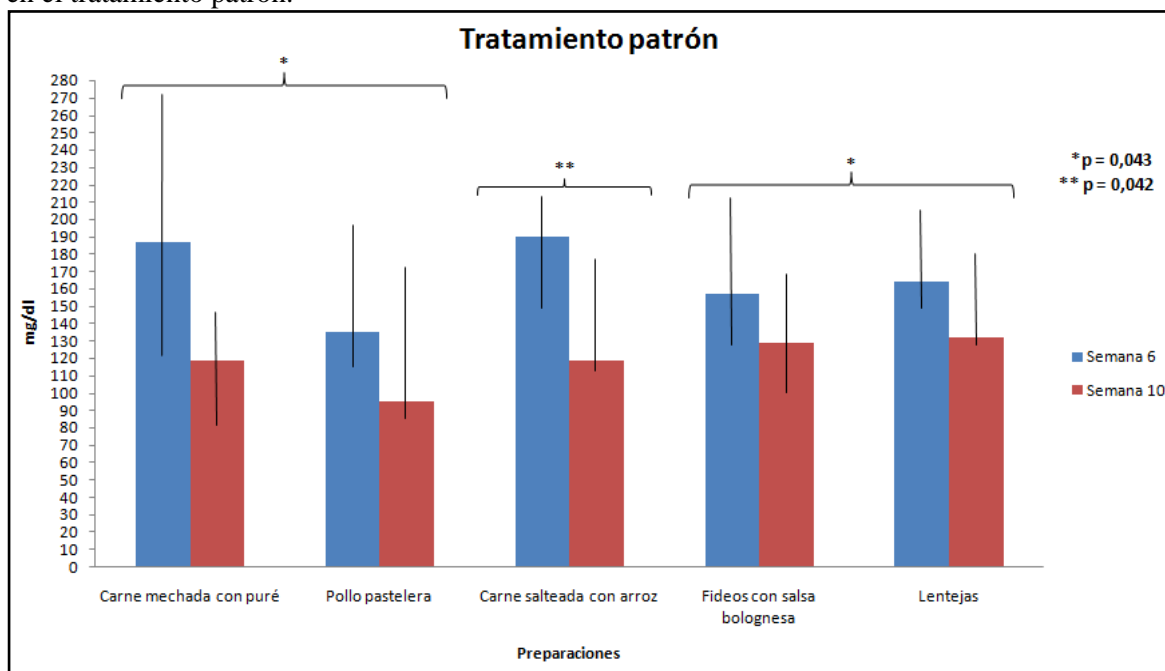
Valores expresados como mediana y mínimo - máximo representados como barras de error.
 BIG: bajo índice glicémico.
 * Test de Mann-Whitney ($p < 0,005$).
 ** Test de Wilcoxon ($p < 0,05$).

3.3.4. Análisis de respuesta glicémica postprandial comparando la semana 6 vs semana 10 por cada tratamiento según tipo de preparaciones.

En los Gráficos 7 y 8 se presentan los valores de las medianas de glicemia postprandial (mg/dl) en la semana 6 y 10 por cada preparación para tratamiento patrón y BIG, respectivamente.

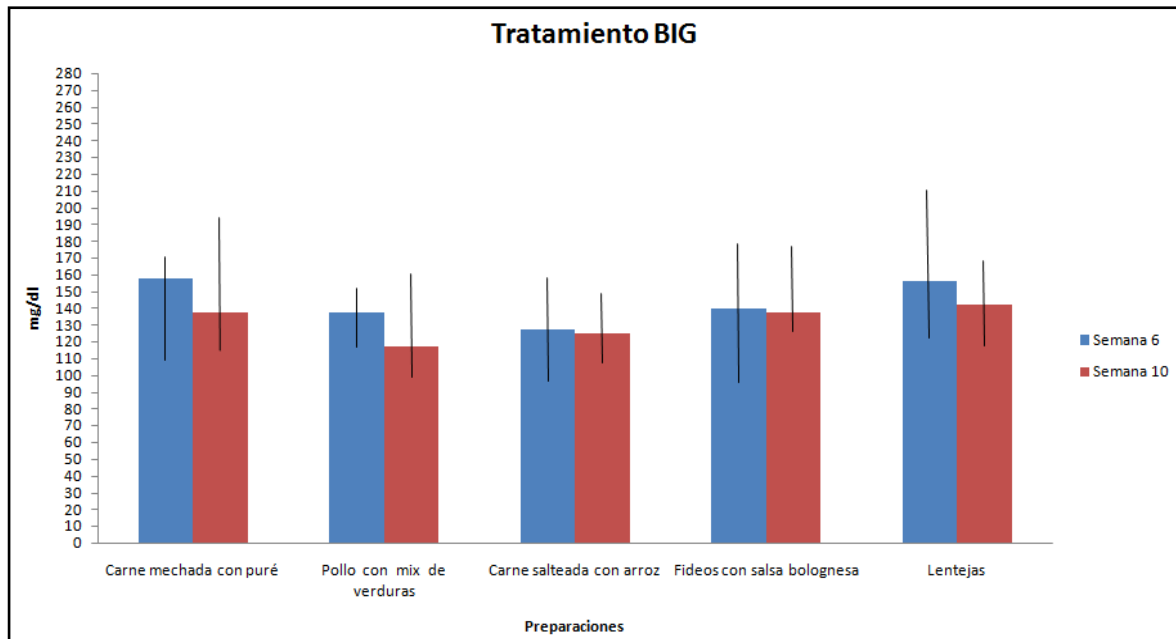
En ambos tratamientos se percibieron descenso de los niveles de glicemias postprandiales en todas las preparaciones al comparar la semana 6 y 10 de intervención, observándose diferencias más marcadas en el tratamiento patrón, quien alcanzó diferencias significativas en cada una de ellas. Por el contrario, el grupo BIG no mostró diferencia significativa en ninguna de las preparaciones al comparar ambas semanas.

Gráfico 7. Concentración capilar de glucosa postprandial en la semana 6 y 10 por cada preparación en el tratamiento patrón.



Valores expresados como mediana y mínimo-máximo representados como barras de error de las glicemias postprandiales (mg/dl) del tratamiento patrón por cada preparación según semana 6 y 10 de intervención. BIG: bajo índice glicémico. Test de Wilcoxon ($p < 0,05$).

Gráfico 8. Concentración capilar de glucosa postprandial en la semana 6 y 10 por cada preparación en el tratamiento BIG.



Valores expresados como mediana y mínimo-máximo representados como barras de error de las glicemias postprandiales (mg/dl) del tratamiento patrón por cada preparación según semana 6 y 10 de intervención. BIG: bajo índice glicémico. Test de Wilcoxon ($p < 0,05$).

Análisis semana 6:

En carne mechada y en carne salteada con arroz, 3/5 sujetos del tratamiento patrón obtuvieron valores de glicemia postprandial >180 mg/dl, con una mediana de 225 mg/dl y 208 mg/dl, respectivamente. Para pollo pastelera 2/5 pacientes presentaron mal control glicémico con una mediana de 208 mg/dl. También se encontraron en esa clasificación, 1/5 mujeres en las preparaciones de fideos con salsa bolognesa y lentejas con 213 mg/dl y 206 mg/dl, respectivamente.

Por el contrario, el tratamiento BIG presentó valores óptimos para cada preparación recién mencionados, salvo las lentejas que 2/5 sujetos presentaron valores sobre 180 mg/dl, siendo la mediana de 201 mg/dl.

Análisis semana 10:

Los pacientes de la intervención patrón mostraron valores óptimos en todas las preparaciones, a excepción de un sujeto del tratamiento patrón que presentó una glicemia postprandial de 181 mg/dl en la preparación de lentejas. Lo mismo ocurrió para el tratamiento BIG, sin embargo, la diferencia se alojó en la preparación de carne mechada en donde el sujeto presentó una glicemia de 194 mg/dl.

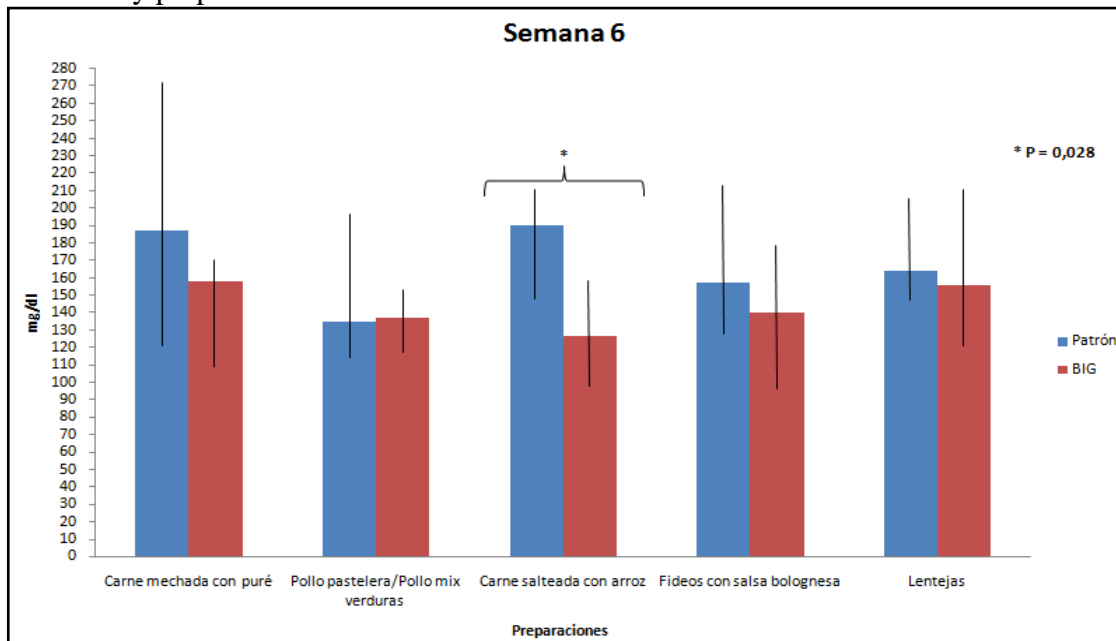
3.3.5. Análisis de las glicemias postprandiales comparando el tratamiento BIG vs patrón en la semana 6 y 10 según tipo de preparación.

En los Gráficos 9 y 10 se presentan los valores de las medianas de glicemia postprandial (mg/dl) comparando ambos tratamientos (BIG vs patrón) en la semana 6 y 10 por cada preparación.

Comparando las medianas de glicemias postprandiales de tratamiento se observó que hubo diferencia significativa en carne salteada con arroz en la semana 6, donde el grupo BIG presentó glicemias menores que el grupo patrón (BIG 127 mg/dl vs patrón 190 mg/dl; $p=0,028$).

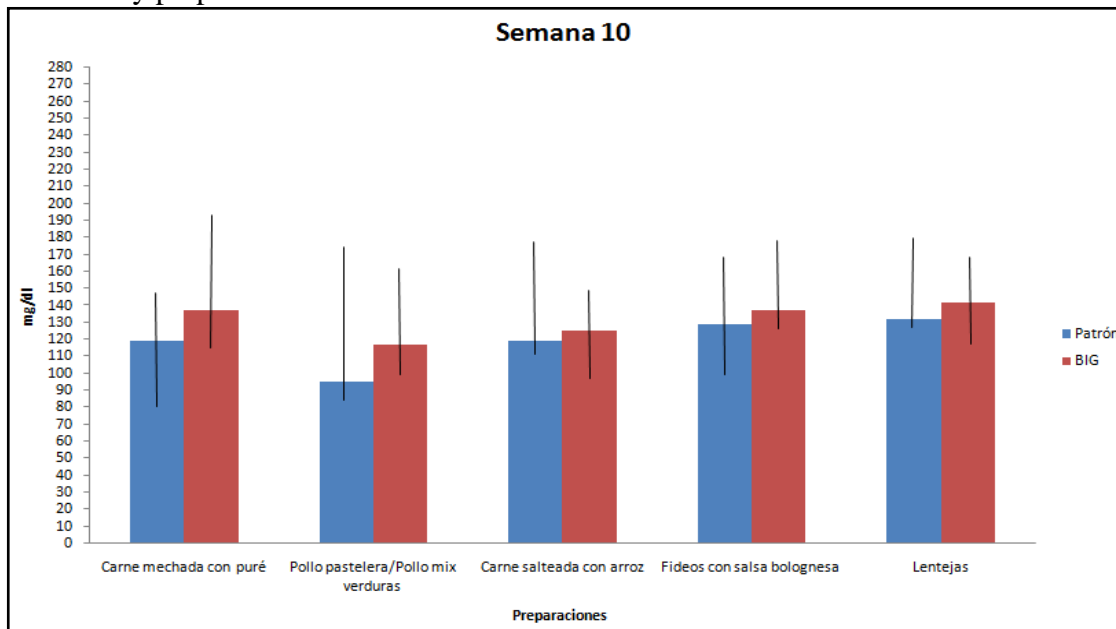
No se alcanzó diferencia significativa para las otras preparaciones de la semana 6 ni para la semana 10 al comparar ambos tratamientos.

Gráfico 9. Concentración capilar de glucosa postprandial en la semana 6 por cada tratamiento y preparación



Valores expresados como mediana y mínimo-máximo representados como barras de error de las glicemias postprandiales (mg/dl) de cada tratamiento según la preparación en la semana 6. BIG: bajo índice glicémico. Test de Mann-Whitney ($p < 0,05$).

Gráfico 10. Concentración capilar de glucosa postprandial en la semana 10 por cada tratamiento y preparación.



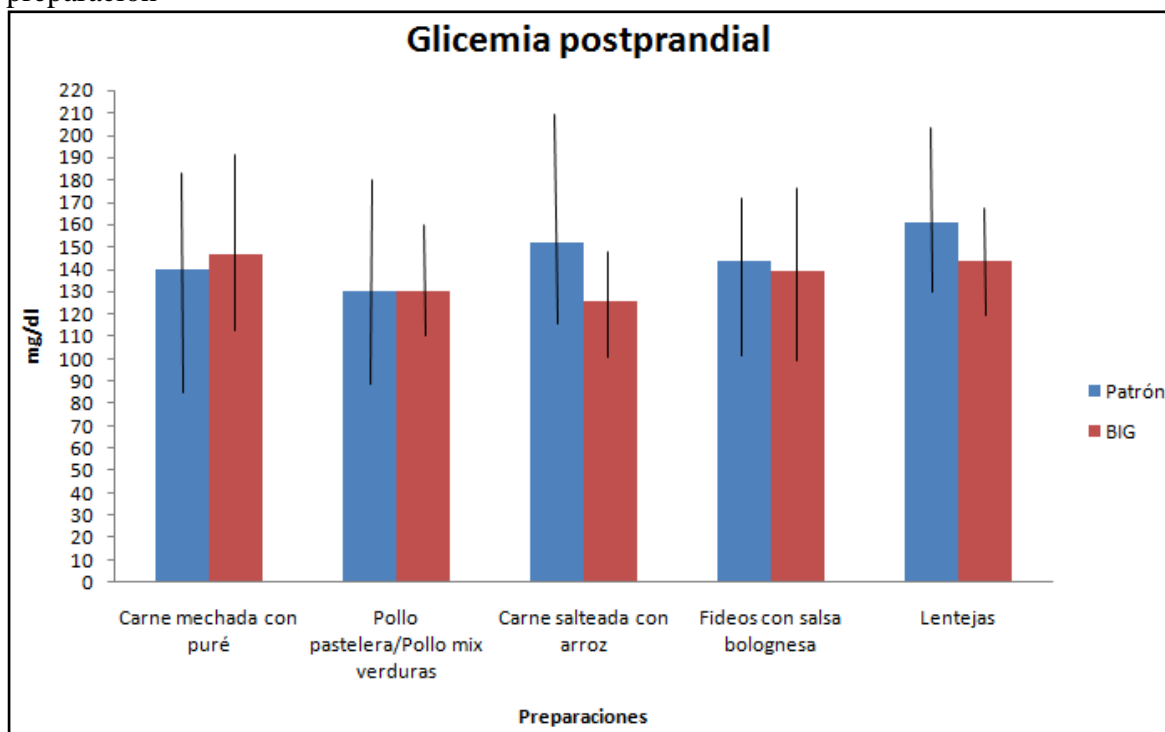
Valores expresados como mediana y mínimo-máximo representados como barras de error de las glicemias postprandiales (mg/dl) de cada tratamiento según la preparación en la semana 10. BIG: bajo índice glicémico. Test de Mann-Whitney ($p < 0,05$).

3.3.6. Análisis de la glicemia postprandial total por cada preparación comparando el tratamiento patrón vs BIG

En el siguiente gráfico se compara los valores de medianas de todas las mediciones de glicemias postprandiales de cada preparación según el tipo de tratamiento (BIG vs patrón).

No se alcanzó diferencia significativa al comparar el tratamiento patrón vs BIG para cada una de las preparaciones de la intervención, a pesar de las diferencias ilustradas.

Gráfico 11. Concentración capilar de glucosa postprandial por tratamiento según preparación

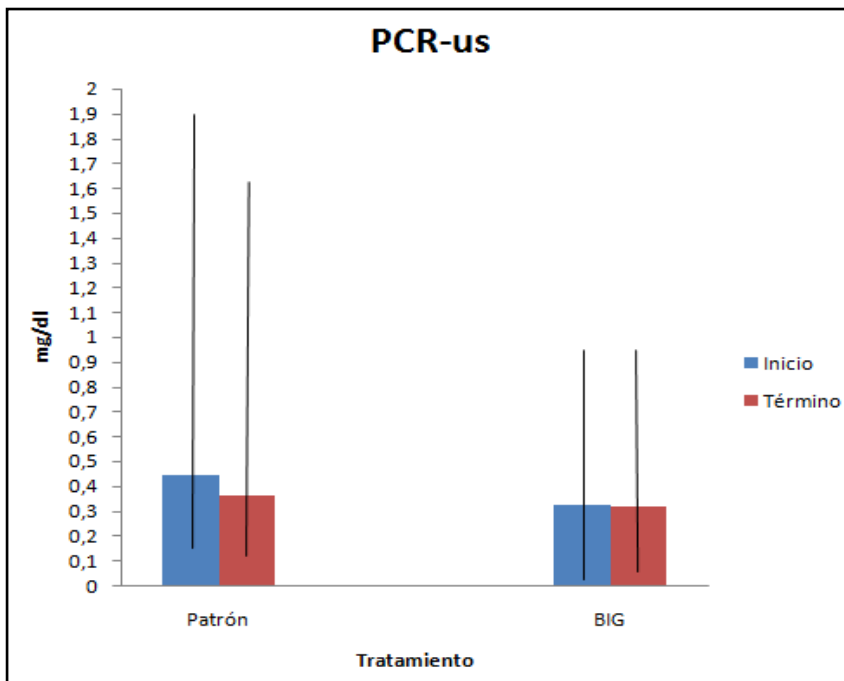


Valores expresados como mediana y mínimo-máximo representados como barras de error de las glicemias postprandiales (mg/dl) de cada tratamiento según la preparación durante la intervención. BIG: bajo índice glicémico. Test de Mann-Whitney ($p < 0,05$).

3.4. PCR-us

No se observaron diferencias significativas en las mediciones de PCR-us entre el tiempo de la intervención (inicio vs término), entre tratamientos (BIG vs patrón) y entre Δ_{tiempo} de cada intervención.

Gráfico 12. Concentraciones plasmáticas en ayuno de la PCR-us durante el inicio y término de cada tratamiento



Valores expresados como mediana y mínimo-máximo representados como barras de error.
PCR-us: Proteína C reactiva ultra sensible; BIG: bajo índice glicémico.

3.5. Deltas entre tratamiento BIG y patrón

Sólo se apreció significancia estadística para glicemia postprandial entre los tratamientos entregados, lo que concuerda con el Gráfico 5. Pese a ello, se puede observar que en la intervención patrón hubo mejoras en todas las variables, mientras que en BIG tres de cuatro también variaron positivamente (Tabla 6).

Tabla 6. Deltas de las variables dependientes según tiempo (Δ_{tiempo} = inicio - término) del tratamiento

Variables	Tratamiento patrón (n=5)	Tratamiento BIG (n=5)	p
HbA1c (%)	0,3 (0 - 3,9)	0 (-0,2 - 1)	N.S
Glicemia ayuno (mg/dl)	4 (-8 - 92)	4 (-6 - 98)	N.S
Glicemia postprandial (mg/dl)**	32 (6 - 124)	96 (-30 - 81)	<0,001*
PCR-us (mg/dl)	0,062 (-0,023 - 0,645)	0,007 (-0,04 - 0,018)	N.S

Valores expresados como mediana (mínimo - máximo) de la diferencia del tiempo de inicio y término del tratamiento. En cursiva los valores negativo. En negrita los valores que presentan cambios favorables al final de la intervención. n: Número de sujetos; BIG: Bajo Índice Glicémico; HbA1c: Hemoglobina glicosilada; PCR-us: Proteína C reactiva ultrasensible; N.S: no significativo. *Test de Mann-Whitney ($p < 0,05$). **Delta de glicemia postprandial de semana 6 - semana 10 de intervención.

En ambos tratamientos, todas las variables analizadas presentaron mejoras, salvo la HbA1c que se mantuvo estable para la intervención BIG.

La mayoría de los sujetos en ambos tratamientos evidenciaron mejoras en las glicemias postprandiales, tanto en la comparación de todas las mediciones según tratamiento, deltas de la semana 6 y 10 y por preparación, los que concuerdan con los resultados de la significancia estadística de los Gráficos 5, 6 y 7, siendo el grupo patrón quien presentó mayores reducciones en los niveles de esta variable.

3.6. Calidad de vida

Las preguntas de la ENCAVI fueron seleccionadas por conveniencia siguiendo los objetivos de este estudio. Las respuestas que se obtuvo de la encuesta se agruparon de la siguiente forma para la obtención de las frecuencias:

- Positivo/negativo: Positivo corresponde a las respuestas más que regular, bien y muy bien; mientras que negativo a muy mal, mal, menos que mal y regular.

- Buena/mala: buena corresponde a las respuestas que concuerdan con las recomendaciones del MINSAL; mientras que mala no cumple con las recomendaciones.
- Si/No: Si corresponde a percepción negativa de salud; mientras que no a percepción positiva de salud.

En cuanto a la percepción de la condición física, mental y vida en general (Tabla 7), ambos tratamientos presentan una mayor tendencia a lo positivo, siendo el tratamiento BIG las que presentan una mayor frecuencia, aunque no alcanzó diferencia significativa. Mientras que el tratamiento patrón mostró una tendencia negativa frente a la condición física, mental y vida en general, tampoco alcanzando significancia al comparar ambos grupos.

Todas las pacientes del tratamiento BIG refieren tener un buen estilo de vida, mientras que en el tratamiento patrón 3/5 refirieron un estado positivo frente a esta categoría, del cual no alcanzó diferencia significativa.

Todos los sujetos del tratamiento BIG tienen una percepción de salud positiva, mientras que la mediana de 2/5 sujetos del tratamiento patrón refieren tener una percepción de salud negativa. Diferencia que alcanzó significancia estadística.

Tabla 7. Tabla de contingencia de CVRS según frecuencia acumulada de respuesta positivo/negativo por tratamiento

	¿Cómo se siente ud? (condición física, mental y vida en general)			Estilo de vida			Percepción del estado de salud		
	Patrón	BIG	p	Patrón	BIG	p	Patrón	BIG	p
Positivo	9	11	N.S	3	5	N.S	9	15	0,006
Negativo	6	4		2	0		6	0	

BIG: Bajo Índice Glicémico; N.S: no significativo. Test de Chi cuadrado de Pearson ($p < 0,05$).

La mayoría de los sujetos del tratamiento BIG presentó tener una buena alimentación saludable y actividad física al igual que el tratamiento patrón, a excepción de la actividad física en la que la categoría buena y mala tienen una misma tendencia en el grupo patrón. Pese a esto, no hubo diferencia significativa entre los tratamientos (Tabla 8).

Tabla 8. Tabla de contingencia de CVRS según frecuencia acumulada de respuesta buena/mala por tratamiento

	Alimentación saludable			Actividad física		
	Patrón	BIG	p	Patrón	BIG	P
Buena	28	29	N.S	5	6	N.S
Mala	7	6		5	4	

BIG: Bajo Índice Glicémico; N.S: no significativo. Test de Chi cuadrado de Pearson ($p < 0,05$).

Las pacientes, tanto del tratamiento BIG como el patrón, en cada intervención 2/5 se considera según su peso en estado normal y 3/5 se considera en estado de sobrepeso.

De acuerdo a lo expuesto en la Tabla 9, la mayoría de los sujetos de ambas intervenciones no perciben enfermedades o problemas de salud en las últimas dos semanas (semana 11 y 12) de intervención. El tratamiento patrón presenta una frecuencia mayor que BIG en la categoría si (percepción negativa), en donde todos los sujetos del grupo patrón presentó dolor de espalda o lumbago, 1/5 presentó depresión, angustia o neurosis y

desorientación y trastorno conductual repentino (ej., perderse en lugares conocidos, etc); mientras que en esas categorías ninguno de los sujetos del tratamiento BIG las presentó. Todas las pacientes presentaron dolor de huesos y articulaciones, sin discriminar en qué tratamiento se encontraban. Pese a estos resultados, no se alcanzó diferencia significativa.

Tabla 9. Tabla de contingencia de CVRS según frecuencia acumulada de respuesta si/no por tratamiento

	Percepción de enfermedades o problemas de salud		
	Patrón	BIG	P
Si	22	19	N.S
No	58	61	

BIG: Bajo Índice Glicémico; N.S: no significativo. Test de Chi cuadrado de Pearson ($p < 0,05$).

4. Análisis de las variables controladas

4.1. Antropometría

No se observaron cambios significativos en las variables del IMC y CC a través del tiempo y entre tratamientos (Tabla 6 y 7).

Tabla 10. Evolución mensual de las variables antropométricas en intervención patrón.

Variables	Intervención patrón (n=5)				p
	Inicio tratamiento	Mes 1	Mes 2	Término tratamiento	
Circunferencia cintura (cm)	98 (88 - 104)	98 (88 - 105)	99 (89 - 103)	97 (92 - 104)	N.S
IMC (kg/mt ²)	28,3 (25,5 - 31,2)	27,4 (25,9 - 30,8)	27,4 (26,3 - 30,8)	27,4 (26,7 - 31,2)	N.S

Valores expresados como mediana (mínimo – máximo). n: Número de sujetos; IMC: Índice de masa corporal; N.S: no significativo. Test de Friedman, seguido por el Test de Wilcoxon.

Tabla 11. Evolución de las variables antropométricas en intervención BIG

Variables	Intervención BIG (n=5)				p
	Inicio tratamiento	Mes 1	Mes 2	Término tratamiento	
Circunferencia cintura (cm)	96 (91 - 102)	94 (90 - 99)	94 (87 - 99)	94 (88 - 100)	N.S
IMC (kg/mt ²)	28,9 (23,1 - 29,0)	28,1 (23,1 - 29,4)	25,7 (23,5 - 29,4)	28,5 (22,8 - 29,7)	N.S

Valores expresados como mediana (mínimo – máximo). n: Número de sujetos; IMC: Índice de masa corporal; N.S: no significativo. Test de Friedman, seguido por el Test de Wilcoxon.

4.2. Índice glicémico

El índice glicémico de la dieta total consideró almuerzos, cenas y otros tiempos de comida (desayuno, onces y colaciones). Estos valores reflejan lo obtenido en los auto-reportes correspondientes a días de semana y fin de semana, que a su vez dentro de la semana incluían los almuerzos y cenas planificados en la intervención.

No se encontró significancia estadística entre los tratamientos ni tiempos de intervención.

Tabla 12. Análisis del Índice glicémico durante la intervención patrón

	Intervención patrón		
	Mes 1	Mes 2	Mes 3
IG dieta total	73.2 (62-87.7)	78.5 (69.9-111)	79.7 (62.6-91.4)
IG almuerzos y cenas	83.3 (57-85.6)	73.5 (69.3-91)	73.5 (59.5-93.5)
IG otros tiempos de comida	74.4 (68.7-93.5)	76.1 (63.9-91.7)	77.5 (64-99.4)

Valores expresados en mediana (mínimo-máximo). IG considera días de semana y fin de semana. Dieta total corresponde a la adición de almuerzos, cenas y otros tiempos de comida. IG: índice glicémico. No presenta significancia estadística entre tiempo según Test Wilcoxon ($p < 0.05$).

Tabla 13. Análisis del Índice glicémico durante la intervención de bajo índice glicémico

	Intervención de bajo índice glicémico		
	Mes 1	Mes 2	Mes 3
IG dieta total	61.8 (57-72.6)	69.7 (54.6-73.8)	64.2 (53.3-71.3)
IG almuerzos y cenas	47.1 (38.5-54.7)	54.2 (44.9-73.5)	47.9 (44-52.4)
IG otros tiempos de comida	70.7 (69-79.8)	74.8 (61.1-88.5)	81.2 (62.6-90.8)

Valores expresados en mediana (mínimo-máximo). IG considera días de semana y fin de semana. Dieta total corresponde a la adición de almuerzos, cenas y otros tiempos de comida. IG: índice glicémico. No presenta significancia estadística entre tiempo según Test Wilcoxon ($p < 0.05$).

DISCUSIÓN

La Diabetes *mellitus* tipo 2 es una enfermedad crónica que alcanza una cifra nacional del 9,4%, con una prevalencia mayor en mujeres (6). Además, un estado nutricional de malnutrición por exceso favorece significativamente el desarrollo de esta patología y otras complicaciones (9, 14 -16). Por ende, mantener el control metabólico en los pacientes con DM2 sería crucial para detener el desarrollo de la enfermedad y/o la progresión de las complicaciones, mejoraría la calidad de vida, disminuiría la carga sanitaria y aumentaría la expectativa de vida (18)

La importancia de esta investigación es desarrollar estudios con intervención dietética en pacientes con DM2, considerando la composición química de los alimentos disponibles tanto en hogares como en la localidad, técnicas culinarias y hábitos alimentarios de la población chilena. Por ende, el objetivo de este estudio fue comparar el efecto de una dieta de bajo índice glicémico con una dieta patrón sobre indicadores de control metabólico (Hba1c, glicemias en ayuno y postprandiales y PCR-us) y calidad de vida relacionada a la salud en mujeres con Diabetes *Mellitus* tipo 2 en tratamiento con metformina.

La muestra se conformó por una totalidad de 10 mujeres, quienes 9 presentaron malnutrición por exceso y 8 clasificaron como físicamente inactivas, factores claves en el desarrollo de esta enfermedad. Además, 4/10 mujeres estudiadas no cumplen los criterios para el control metabólico propuestos por la ADA (2).

Dentro de las comorbilidades según el total de la muestra estudiada, 8 mujeres presentaron DLP, 5 HTA y 2 Hipotiroidismo. Cabe mencionar que las últimas dos

comorbilidades mencionadas se encontraban controladas farmacológicamente, por lo que no hubo variaciones durante la intervención.

Todos los sujetos del estudio presentaron RCV elevado según CC, esto se sustenta por la patología de base, las comorbilidades asociadas y a la presencia de SM. Este panorama se asocia con una mayor cantidad de tejido adiposo en la zona abdominal. El tejido adiposo es fuente de citoquinas proinflamatorias, por lo que el aumento de este produce alteraciones a nivel post-receptor insulínico fosforilando el residuo de serina de IRS1, provocando que se evite la translocación de los transportadores GLUT 4 en las células del tejido adiposo y muscular, inhibiendo la oxidación de la glucosa en las células de los tejidos antes mencionados. Este cuadro se asocia a un estado similar al ayuno, por lo que se secretan hormonas de contrarregulación, aumentando los ácidos grasos libres en plasma afectando tanto a la célula beta del páncreas como al receptor de insulina, estado denominado como lipotoxicidad (11, 32). Todos estos factores descritos favorecen un estado proinflamatorio que promueve la formación de radicales libres a nivel mitocondrial, estimulando la RI y, sumado a las comorbilidades presentes en las mujeres del estudio junto a los valores de CC elevados, ayuda a la presencia de RCV elevado, por lo que aumenta la probabilidad de presentar eventos cardiovasculares (37, 38).

En cuanto a las variables controladas (IMC y CC) se logró conseguir lo que se esperaba durante la intervención, ya que no hubo cambios en estos parámetros reflejándose en la ausencia de significancia estadística a través del tiempo.

En este estudio se observó claramente un efecto sobre la glicemia postprandial, pero no se alcanzó diferencia significativas en las medianas de HbA1c, glicemia en ayuno y PCR-us entre tratamientos (BIG vs patrón), entre el tiempo de intervención (inicio –

término) y entre delta tiempo de cada intervención. Esto puede deberse a que la mayoría de los valores se encontraba en rangos de normalidad en la mayoría de los sujetos al inicio de los dos tipos de tratamiento, cumpliendo con las metas establecidas para el control metabólico de la DM2 propuestas por la ADA (2).

Uno de los hallazgos significativos fue que ambos grupos presentaron variaciones positivas (reducción) de glicemia postprandial de acuerdo al delta correspondiente a la semana 6 menos la semana 10 en que se hizo esta medición, donde el tratamiento patrón obtuvo mayores reducciones que el grupo de bajo índice glicémico, que además, este último presentó un aumento en los valores de este parámetro. Por otra parte, pese a la falta de significancia y al pequeño cambio al comparar los valores de inicio y término de la HbA1c por cada tratamiento, la intervención BIG presentó un aumento del 0,1% mientras que el tratamiento patrón redujo en el mismo valor. Los resultados de ambos parámetros concuerdan con un meta-análisis que señala que la glicemia postprandial presenta una mejor sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo para detectar cambios en los valores de hemoglobina glicosilada (58).

A la sexta semana de intervención, se obtuvieron las mediciones de las glicemias postprandiales de ambos tratamientos, donde claramente el grupo BIG presenta valores significativamente más bajos que el grupo patrón. Este resultado concuerda con el estudio cruzado de 12 semanas de *Brand et al.*, donde se comparó las dietas de alto y bajo índice glicémico a 16 sujetos (6 mujeres y 10 hombres) diabéticos no insulino dependientes bien controlados, arrojando como resultado que una dieta de bajo índice glicémico se asocia una mejora en la tolerancia a la glucosa oral en comparación a una dieta de alto IG (59). Este hallazgo se sustenta debido a que varios estudios han demostrado un efecto beneficioso de

las dietas de bajo índice glicémico en el control glicémico como mayor sensibilidad a la insulina, menor estímulo para la liberación de la insulina producto de una absorción más lenta y gradual de la glucosa por el tracto gastrointestinal en el estado postabsortivo y menores niveles de ácidos grasos libres; lo que a su vez favorece la respuesta metabólica a la siguiente comida que se puede deber a la reducción en la velocidad de absorción y digestión no generando hipoglicemias entre una comida a otra (60 – 62).

La siguiente medición de la glicemia postprandial correspondió a la semana 10, arrojando reducciones en los valores de este parámetro en ambos tratamientos comparando con la semana 6, pero sólo hubo diferencia significativa para el tratamiento patrón logrando equiparar los valores de glicemia del grupo BIG a la semana 10 de intervención. Además, otro hallazgo fue que la dieta patrón redujo significativamente los niveles de glicemia postprandial comparando la semana 6 con la semana 10 de intervención en cada una de las preparaciones en las que se realizó esta medida; mientras que en el grupo de bajo índice glicémico también redujo los niveles de este parámetro con fluctuaciones menores que no alcanzaron a ser significativas. Estos resultados generan una controversia a lo anteriormente descrito, ya que basándonos en nuestros hallazgos solo bastaría recomendar un plan alimentario acorde a los requerimientos del paciente diabético basadas en las Guías para una Vida Saludable para la población chilena publicada por el MINSAL (53). Esto se pudo deber a que por razones del estudio, se mantuvieron valores similares en la cantidad de CHO (g), fibra (g), calorías y macronutrientes en ambos tratamientos para los almuerzos y cenas entregados pero sólo se difirió en el IG de las preparaciones; dejando en evidencia que la cantidad de CHO y el aporte de fibra entregada a los sujetos en estos tiempos de comida contribuyó a mejorar el control glicémico postprandial ayudando a lograr las metas

de control metabólico de la diabetes durante la intervención, lo cual se avala en el estudio de *Galgani et al.* concluyendo que no sólo el IG tiene impacto sobre el control glicémico a corto o largo plazo, sino que también la cantidad de CHO que se consume; por lo que consumir una comida con un alto IG pero pequeña o moderada tendrá un efecto proporcionalmente menor en los *peaks* de glucosa postprandial (63). Por ende, es importante que al momento de educar al paciente diabético sobre su régimen incorporar gráficamente el tamaño de las porciones contribuyendo a mejorar el control metabólico y las complicaciones de la DM2.

Por otra parte, se escogieron las preparaciones según el carbohidrato principal del plato de fondo y que fuesen homólogos en cada tratamiento, por ejemplo arroz blanco y arroz integral, puré con papa natural y puré instantáneo, etc; con el fin de mantener la cantidad de CHO estable pero diferente índice glicémico en donde se realizaron las mediciones de glicemia postprandial. En este punto, al comparar ambos tratamientos (BIG vs patrón) en la semana 6, solo hubo diferencia significativa para la preparación de carne salteada con arroz; siendo el tratamiento BIG quien presentó la mediana de glicemia postprandial más baja que el tratamiento patrón. Esto pudo deberse a que en esta preparación difirió el tipo de arroz, siendo arroz blanco para el grupo patrón, mientras que para el grupo BIG fue arroz integral; por ende, este ultimo presenta una mayor cantidad de fibra dietética que ayuda al retraso del vaciamiento gástrico, relentece la digestión y reduce las excursiones de las glicemias y triglicéridos postprandiales, reducen el estrés oxidativo y la inflamación, los riesgos de enfermedad cardiovascular y complicaciones de la diabetes (18, 63).

En cuanto a la calidad de vida, la mayoría de las mujeres del estudio tiene un sentimiento positivo frente a las dimensiones de condición física, mental y vida en general, actividad física y alimentación saludable, aunque no mostró diferencia significativa. Este resultado se contrarresta con el estudio *Hortega* donde concluyó que los pacientes con DM2 presentan una peor CVRS específicamente en las dimensiones físicas, sin que se vean afectadas su función social ni su salud mental (64, 65).

Contrastando con el estudio anterior, una tercera investigación muestra que aparentemente los factores clínicos influyen poco sobre la calidad de vida. Considerando que la calidad de vida, medida de forma global, subjetiva, depende en un gran porcentaje de la forma en la que los pacientes viven la enfermedad más que de las características de las mismas. A pesar de que la asociación no es concluyente, un control glicémico deficiente en pacientes diabéticos puede resultar en un aumento en el riesgo de desarrollar complicaciones que conducirán a una mala calidad de vida (66, 67).

En general, el tratamiento BIG presenta una mejor calidad de vida relacionada a la salud en comparación al tratamiento patrón; no obstante, sólo se obtuvo diferencia significativa en la percepción del estado de salud, en donde todos los pacientes del tratamiento BIG presentaron una percepción positiva del estado de salud. Este resultado se asimila al estudio de *Kahleonova y cols.* se evaluó la dieta vegetariana en pacientes con DM2 y la calidad de vida, argumentando el efecto beneficioso de esta dieta sobre el peso corporal, el control de la glucemia y control metabólico (lípidos en sangre, sensibilidad a la insulina y marcadores de estrés oxidativo) en comparación con una dieta convencional; del cual concluyó que una dieta vegetariana condujo a una mayor mejoría en la calidad de vida y estado de ánimo que una dieta convencional (68).

Willemijn et al. En un ensayo randomizado en mujeres postmenopáusicas con sobrepeso y obesidad e inactivas mostró mejoras en la CVRS en los dominios físicos y mentales, pero los resultados no fueron estadísticamente significativos en ya sea la dieta o el grupo de ejercicio; sin embargo, una modesta pérdida de peso conduce a un cambio positivo en el estado de salud percibido (69).

De las limitaciones del estudio, fue el tamaño de la muestra que se pudo deber a las exigencias de los criterios de inclusión y exclusión, lo que pudo influir en los resultados de significancia estadística en el análisis de los datos; que pese a esto, igual se reflejaron resultados significativos en este estudio. Además, el registro del control de ingesta dietética ya que no se pudo hacer de manera regular en todas las pacientes, dificultando el reporte temprano de los alimentos que no fueron aceptados y/u otras razones por las que no fueron consumidas por las pacientes para realizar el cambio de estos a otro alimento de las mismas características de aporte de macronutrientes y específicamente de IG. Al ser cuasi-experimental, se dejó la libertad de los desayunos y las onces afectando al momento de evaluar la dieta de todo el día, ya que los valores del IG tanto del grupo BIG como el patrón se acercaban a pesar de las diferencias del índice glicémico entregadas en los almuerzos y las cenas. También se presentaron algunas complicaciones en los registros de glicemias postprandial, ya que estas eran registradas por los sujetos del estudio por lo que se generaron problemas en la colocación de las tiras reactivas en el glucómetro, problemas con las lancetas y en algunos casos cambios de glucómetro, pero a pesar de estos inconvenientes las lecturas de glicemias postprandiales se aplazaron hacia la comida que le correspondía para completar la cantidad de muestras requeridas. Debido a los recursos

empleados en este estudio y la pérdida de las pacientes al término de los 12 meses de intervención (cambio de medicamentos, viaje al extranjero, entre otros motivos), no se logró concretar el cruce previsto para esta investigación. En cuanto a calidad de vida, sólo se aplicó la encuesta al final de la intervención por lo que hubiese resultado mejor percibir si hubo un cambio en la percepción de la CVRS durante la intervención realizando esta encuesta al principio y al final del estudio.

De las fortalezas del estudio, se destaca el tiempo de 12 semanas de intervención donde logramos realizar y entregar toda la alimentación planificada para las sujeto en estudio, logrando además que su control mensual tanto en la consulta nutricional como en el laboratorio se llevara a cabo sin ningún inconveniente. Las pacientes que presentaban comorbilidades se mantuvieron controladas durante toda la investigación de manera farmacológica, no interviniendo en los análisis del estudio. La muestra fue homogénea, gracias a lo pequeño de la muestra, por lo que disminuye los factores externos que pudieran interferir en los resultados. Gracias a que la distribución de la alimentación fue de tipo *delivery*, se visitaba a las pacientes dos veces por semana facilitando el reforzamiento tanto del registro de la ingesta dietética, recordatorio de consulta nutricional como en la técnica de punción y lectura de la glicemia postprandial, además de la recopilación de los registros necesarios para el estudio. Este estudio es el primero en contemplar dietas de bajo índice glicémico y calidad de vida relacionada a la salud, ya que en la literatura se encuentran estudios asociados a cambios en el control glicémico, HbA1c y sobrepeso/obesidad en pacientes con DM2 asociados a CVRS.

A pesar que hay estudios sobre control metabólico, calidad de vida en pacientes con DM2, aún faltan estudios de tipo ensayo clínico cuasi-experimental que englobe cada uno de estas variables frente a intervenciones con bajo índice glicémico, considerando una muestra mayor, cálculo experimental del IG, total del requerimiento diario y considerando otros factores dietéticos o bioquímicos que puedan influir en la DM2. Dado que este estudio arrojó resultados controversiales a todo lo que se sabe de los beneficios de dietas de bajo índice glicémico, son necesarios más estudios que ayuden a una mejor relación entre la importancia del IG y/o el impacto de las recomendaciones estándar de alimentación saludable con énfasis en las porciones frente al control metabólico y como este influye en la calidad de vida de estos pacientes.

CONCLUSIÓN

1. En glicemia postprandial: el tratamiento BIG presentó niveles de esta variable significativamente menores que el tratamiento patrón en la semana 6; el grupo patrón presentó reducciones significativas comparando la semana 6 y 10 de intervención respaldándose en los resultados del delta (semana 6 - semana10) donde este tratamiento mostró diferencias significativas positivas evidenciando la reducción de la glicemia postprandial en mujeres con diabetes *mellitus* tipo 2 en tratamiento con metformina.
2. En las respuestas glicémicas postprandiales de las preparaciones, el tratamiento patrón logró reducir significativamente los niveles de este parámetro comparando la semana 6 y 10 de intervención. Por otra parte, el bajo índice glicémico de la preparación de carne salteada con arroz integral mostró significativamente un menor valor de glicemia postprandial que la preparación homóloga con arroz blanco (tratamiento patrón) en la semana 6 de intervención.
3. No hubo significancia estadística en el análisis de HbA1c y glicemia en ayuno entre tratamiento y al término de la intervención en mujeres con diabetes *mellitus* tipo 2 en tratamiento con metformina.
4. No hubo significancia estadística en el análisis de PCR-us entre tratamiento y al término de la intervención en mujeres con diabetes *mellitus* tipo 2 en tratamiento con metformina.
5. En cuanto a la calidad de vida relacionada a la salud, todos los pacientes del tratamiento BIG presentaron una percepción positiva del estado de salud en mujeres con diabetes *mellitus* tipo 2 en tratamiento con metformina.

6. Dietas patrón o de alimentación saludable contribuyen significativamente al control glicémico en mujeres con DM2 en tratamiento con metformina.
7. De acuerdo a los hallazgos del estudio, se rechazan ambas hipótesis planteadas.

ABREVIATURAS

- ACTH: Hormona adrenocorticotropa
- ACV: Accidente cerebrovascular
- ADA: Asociación de Diabetes Americana
- AG: (siglas en inglés) Glucosa media
- AGL: Ácidos grasos libres
- BIG: Bajo índice glicémico
- CC: circunferencia de cintura
- CHO: Hidratos de carbono
- CVRS: Calidad de vida relacionada a la salud
- DIUV: Dirección de Investigación Universidad de Valparaíso
- DLP: Dislipidemia
- DM1: Diabetes *mellitus* tipo 1
- DM2: Diabetes *mellitus* tipo 2
- ECNT: Enfermedad crónica no transmisible
- ECV: Enfermedad cardiovascular
- ENCAVI: Encuesta Nacional de Calidad de vida y Salud
- ENS: Encuesta Nacional de Salud
- EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- ERC: Enfermedad renal crónica
- HbA1c: Hemoglobina glicosilada
- HDL: Lipoproteína de alta densidad

- HPLC: Cromatografía líquida de alta resolución
- HTA: Hipertensión arterial
- IDF: Federación Internacional de Diabetes
- IG: Índice glicémico
- IMC: Índice de masa corporal
- MINSAL: Ministerio de salud
- OECD: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
- OMS: Organización mundial de la salud
- PCR-us: Proteína C reactiva ultra sensible
- PTGO: prueba de tolerancia a la glucosa oral
- RCV: riesgo cardiovascular
- RI: Resistencia a la insulina
- SM: Síndrome metabólico
- SMBG: (siglas en inglés) Autocontrol de glucosa en sangre

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Centro de prensa: Notas descriptivas [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud [citado el 25 de julio de 2016]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/es/>
2. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care. 2017; 40(Suppl. 1):S11-S18.
3. Organización Mundial de la Salud. Resumen de orientación. Informe mundial sobre la Diabetes. 2016; WHO/NMH/NVI/16.3.
4. Federación Internacional de Diabetes. Atlas de la Diabetes de la FID. 7^a ed. 2015. 144 p.
5. Guariguata L., Whiting D.R., Hambleton I., Beagley J., Linnenkamp U., Shaw J.E. Global estimates of diabetes prevalence for 2013 and projections for 2035. Diabetes Res Clin Pract. 2014; 103(2):137-149.
6. Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. Encuesta Nacional de Salud ENS Chile 2009-2010. Santiago: Minsal, 2010.
7. Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. Panorama de Salud 2013: Informe OECD sobre Chile y comparación con países miembros. Santiago: Minsal, 2013.
8. Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. Guía Clínica Diabetes Mellitus Tipo 2. Santiago: Minsal, 2010.
9. Pincheira D., Morgado R., Alviña M., Vega C. Calidad de Hidratos de carbono de la dieta y su efecto sobre el control metabólico de la Diabetes Tipo 2. ALAN. 2014; 64(4): 241-247.

10. Cersosimo E., Triplitt C., Mandarino L., De Fronzo R. Pathogenesis of type 2 Diabetes Mellitus. [Actualizado el 28 de mayo de 2015]. En: De Groot L., Chrousos G., Dungan K., et al editores. Endotext [Internet]. South Darmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2000. [citado el 30 de mayo de 2017]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK279115/>
11. Carrera C., Martínez-Moreno J. Pathophysiology of diabetes mellitus type 2: beyond the duo “insulin resistance-secretion déficit”. *Nutr Hosp*. 2013; 28(Supl. 2): 78-87.
12. Cruchet S., Rozowski J. *Obesidad: un enfoque integral*. Chile: Nestlé Chile; 2007: 82-84.
13. García de los Ríos M., Durruty P. *Diabetes Mellitus*. 2^a ed. Mediterraneo; 2004: 56-66
14. Field A., Coakley E., Must A., Spadano J., Laird N., Dietz W., et al. Impact of overweight on the risk of developing common chronic diseases during a 10-year period. *Arch Intern Med*. 2001; 161(13): 1581-1586.
15. St-Onge M., Janssen I., Heymsfield S. Metabolic síndrome in normal-weight Americans: new definition of the metabolically obese, normal-weight individual. *Diabetes Care*. 2004; 27(9): 2222-2228.
16. Lee S., Han K., Yang H., Kim H., Cho J., Kwon H., et al. A novel criterion for indentifying metabolically obese but normal weight individuals using the product of triglycerides and glucose. *Nutr Diabetes*. 2015; 5(4): e149.
17. Ferrannini E., Natali A., Bell P., Cavallo-Perin P., Lalic N., Mingrone G. Insulin resistance and hypersecretion in obesity. European Group for the Study of Insulin Resistance (EGIR). *J Clin Invest*. 1997; 100(5): 1166-1173.

18. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*. 2017; 40(Suppl. 1):S1-S135.
19. Miller K., Beck R., Bergenstal R., Goland R., Haller M., McGill J., et al. T1D Exchange Clinic Network. Evidence of a strong association between frequency of self-monitoring of blood glucose and hemoglobin A1c levels in T1D exchange clinic registry participants. *Diabetes Care*. 2013; 36(7): 2009-2014.
20. Polonsky W., Fisher L., Schikman C., Hinnen D., Parkin C., Jelsovsky Z., et al. Structured self-monitoring of blood glucose significantly reduces A1c levels in poorly controlled, noninsulin-treated type 2 diabetes: results from the Structured Testing Program study. *Diabetes Care*, 2011; 34(2): 262-267.
21. Farmer A., Wade A., Goyder E., Yudkin P., French D., Craven A., et al. Impact of self monitoring of blood glucose in the management of patients with non-insulin treated diabetes: open parallel group randomised trial. *BMJ: British Medical Journal*. 2007; 335(7611): 132.
22. Malanda U., Welschen L., Riphagen I., Dekker J., Nijpels G., Bot S. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012; 18; 1: CD005060.
23. Peterson K., Pavlovich J., Goldstein D., Little R., England J., Peterson C. What is hemoglobin A1c? An analysis of glycosylated hemoglobins by electrospray ionization mass spectrometry. *Clin Chem*. 1998; 44(9): 1951–1958.
24. Nathan D., Kuenen J., Borg R., Zheng H., Schoenfeld D., Heine R. A1c-Derived Average Glucose Study Group. Translating the A1c assay into estimated average glucose values. *Diabetes Care*. 2008; 31(8): 1473-1478.

25. Wei N., Zheng H., Nathan D. Empirically establishing blood glucose targets to achieve HbA1c goals. *Diabetes Care*. 2014; 37(4): 1048-1051.
26. Jenkins D., Wolever T., Taylor R., Barker H., Fielden H., Baldwin J., et al. Glycemic index of foods: a physiological basis for carbohydrate exchange. *Am J Clin Nutr*. 1981; 34(3): 362-366.
27. Foster-Powell K., Holt S., Brand-Miller J. International table of glycemic index and glycemic load values: 2002. *Am J Clin Nutr*. 2002; 76(1): 5-56.
28. Brand-Miller. Search for the Glycemic Index [Internet]. 2011 The University of Sydney, all rights reserved. [Citado el 18 de mayo de 2016]. Disponible en: <http://www.glycemicindex.com/index.php>
29. Salmerón J., Manson J., Stampfer M., Colditz G., Wing A., Willett W. Dietary fiber, glycemic load, and risk of non-insulin-dependent diabetes mellitus in women. *JAMA*. 1997; 277(6): 472-477.
30. Maki K., Rains T., Kaden V., Raneri K., Davidson M. Effects of a reduced-glycemic-load diet on body weight, body composition, and cardiovascular disease risk markers in overweight and obese adults. *Am J Clin Nutr*. 2007; 85(3): 724-734.
31. Liu S., Manson J., Stampfer M., Holmes M., Hu F., Hunkinson S., et al. Dietary glycemic load assessed by food-frequency questionnaire in relation to plasma high-density-lipoprotein cholesterol and fasting plasma triacylglycerols in postmenopausal women. *Am J Clin Nutr*, 2001; 73(3): 560-566.
32. Ludwig D. The glycemic index: Physiological mechanisms relating to obesity, diabetes, and cardiovascular disease. *JAMA*. 2002; 287(18): 2414-2423.

33. Gögebakan O., Kohl A., Oaterhoff M., van Baak M., Jebb S., Papadaki A., et al. Effects of weight loss and long-term weight maintenance with diets varying in protein and glycemic index on cardiovascular risk factors: the diet, obesity, and genes (DiOGenes) study: a randomized, controlled trial. *Circulation*. 2011; 124(25): 2829-2838.
34. Goldberg R. Cytokine and cytokine-like inflammation markers, endothelial dysfunction, and imbalanced coagulation in development of diabetes and its complications. *J Clin Endocrinol Metab*. 2009; 94(9): 3171-3182.
35. Brand-Miller J., Hayne S., Petocz P., Colagiuri S. Low-glycemic index diets in the management of diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Care*. 2003; 26(8): 2261-2267.
36. Thomas D., Elliott E. Low glycaemic index, or low glicaemic load, diets for diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009; 21(1): CD006296.
37. United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS). 13: Relative efficacy of randomly allocated diet, sulphonylurea, insulin, or metformin in patients with newly diagnosed non-insulin dependent diabetes followed for three years. *BMJ*. 1995; 310(6972): 83-88.
38. Varela N., Vega C., Valenzuela K. relación del consumo de alimentos de alto índice glicémico en la dieta y los niveles de HbA1c en individuos Diabéticos Tipo 2 en tratamiento con dieta y/o Metformina. *ALAN*. 2012; 62(1): 23-29.
39. Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. Informe de resultados Total Nacional. II Encuesta de calidad de vida y salud. Chile, 2006.

40. Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. ENCAVI – Encuesta nacional de calidad de vida y salud. En: Departamento de Epidemiología [Internet]. [citado el 01 de agosto de 2016]. Disponible en: <http://epi.minsal.cl/encuesta-encavi-descargable/>
41. Dogan H., Harman E., Kocoglu H., Sargin G. Can metabolic control variables of diabetic patients predict their quality of life? *J Am Soc Hypertens.* 2016; 10(1): 81-88.
42. Lau CY., Qureshi AK., Scott SG. Association between glycaemic control and quality of life in diabetes mellitus. *J Postgrad Med.* 2004; 50(3): 189–193.
43. Guttman-Bauman I, Flaherty BP, Strugger M, McEvoy RC. Metabolic control and quality-of-life selfassessment in adolescents with IDDM. *Diabetes Care.* 1998; 21(6): 915-918.
44. Weinberger M, Kirkman MS, Samsa GP, Cowper PA, Shortliffe EA, Simel DL et al. The relationship between glycemic control and health-related quality of life in patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Med Care.* 1994; 32(12): 1173-1181.
45. Galer BS, Gianas A, Jensen MP. Painful diabetic polyneuropathy: epidemiology, pain description, and quality of life. *Diabetes Res Clin Pract.* 2000; 47(2): 123-128.
46. Wikblad K, Leksell J, Wibell L. Health-related quality of life in relation to metabolic control and late complications in patients with insulin dependent diabetes mellitus. *Qual Life Res.* 1996; 5(1): 123-130.
47. Lloyd A, Sawyer W, Hopkinson P. Impact of long-term complications on quality of life in patients with type 2 diabetes not using insulin. *Value Health.* 2001; 4(5): 392-400.
48. Milte C., Thorpe M., Crawford D., Ball K., McNaughton S. Associations of diet quality with health-related quality of life in older Australian men and women. *Exp Gerontol.* 2015; 64: 8-16.

49. Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. Norma técnica de Servicio de Alimentación y Nutrición. 2005.
50. Carrasco F., Reyes E., Nuñez C., Riedemann K., Rimler O., Sánchez G., et al. Gasto energético de reposo medido en obesos y no obesos: comparación con la estimación por fórmulas y ecuaciones propuestas para la población chilena. *Rev Med Chil.* 2002; 130(1): 51-60.
51. Vasilescu R. Nutrition therapy in the treatment of Overweight and obese adults with type 2 Diabetes. *Romanian Medical Journal.* 2015; 62(2): 162-164.
52. Acevedo M. et al. Relación colesterol total a HDL y colesterol no HDL: los mejores indicadores lipídicos de aumento de grosor de la íntima media corotídea. *Rev Med Chile.* 2012; 140: 969-976.
53. Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. Guías para una vida saludable para la población chilena. 2013
54. Vega J., Guimará M., Garces Y., García Y., Vega L. Proteína C reactiva de alta sensibilidad y riesgo de enfermedad cardiovascular. *Correo Científico Médico.* 2015; 19(2): 190-201.
55. World Health Organization. Report of a WHO Expert Committee. Physical Status: The use and interpretation of anthropometry. Geneva: s.n., 1995.
56. Rao G, Powell-Wiley TM, Ancheta I, Hairston K, Kirley K, Lear SA, North KE, Palaniappan L, Rosal MC; American Heart Association Obesity Committee of the Council on Lifestyle and Cardiometabolic Health. Identification of Obesity and Cardiovascular Risk in Ethnically and Racially Diverse Populations: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation.* 2015; 132(5): 457-72.

57. Organización Mundial de la Salud (OMS). Recomendaciones sobre la actividad física para la Salud. 2010.
58. Ketema EB., Kibret KT. Correlation of fasting and postprandial plasma glucose with HbA1c in assessing glycemic control; systematic review and meta-analysis. Archives of Public Health. 2015; 73: 43.
59. Brand JC, Colagiuri S, Crossman S, Allen A, Roberts DC, Truswell AS. Low-glycemic index foods improve long-term glycemic control in NIDDM. Diabetes Care. 1991; 14(2): 95-101.
60. Thomas D, Elliott EJ. Low glycaemic index, or low glycaemic load, diets for diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 2009; (1): CD006296.
61. Jung CH, Choi KM. Impact of High-Carbohydrate Diet on Metabolic Parameters in Patients with Type 2 Diabetes. Nutrients. 2017; 9(4): E322.
62. Rahelić D, Jenkins A, Bozikov V, Pavić E, Jurić K, Fairgrieve C, Romić D, Kokić S, Vuksan V. Glycemic index in diabetes. Coll Antropol. 2011; 35(4): 1363-1368.
63. Galgani J., Aguirre C., Díaz E. Acute effect of meal glycemic index and glycemic load on blood glucose and insulin responses in humans. Nutr J. 2006; 5: 22.
64. Mena F., Martín I., Simal F., Bellido I., Carretero J. Diabetes mellitus tipo 2 y calidad de vida relacionada con la salud: resultados del Estudio Hortega. Anales de Medicina. Interna. 2006; 23: 357-360.
65. Salazar J., Gutiérrez A., Aranda C., González R., Pando M. La calidad de vida en adultos con diabetes mellitus tipo 2 en centros de salud de Guadalajara, Jalisco, México. Salud Uninorte. 2012; 28(2): 264-275.

66. Árcega A., Lara C., Ponce de león S. Factores relacionados con la percepción subjetiva de la calidad de vida de pacientes con diabetes. *Rev Invest Clin.* 2005; 57(5): 676-684.
67. Dogan H., Harman E., Kocoglu H., Sargin G. Can metabolic control variables of diabetic patients predict their quality of life?. *Am Soc Hypertens.* 2016; 10(1): 81-88.
68. Kahleova H., Hrachovinova T., Hill M., Pelikanova T. Vegetarian diet in type 2 diabetes - - improvement in quality of life, mood and eating behaviour. *Diabet Med.* 2013; 30(1): 127-129.
69. Van Gemert W., van der Palen J., Monninkhof E., Rozeboom A., Peters R., Wittink H., et al. Quality of life after dieto r exercise-induced weight loss in overweight to obese postmenopausal women: The SHAPE-2 Randomised controlled trial. *PLoS ONE.* 2015; 10(6): e0127520.

ANEXOS

ANEXO I. Selección preguntas de la Encuesta calidad de vida y salud – ENCAVI

ASPECTOS GENERALES DE PERCEPCIÓN DE BIENESTAR Y SALUD.

A continuación hay una serie de preguntas que hacen referencia a cómo se siente en distintos aspectos de su vida y con su estado de salud.

Ud. tiene que poner una nota de 1 a 7, donde el 1 es cuando Ud. se siente muy mal y el 7 cuando Ud. se siente muy bien.

P35	¿Cómo se siente Ud....?	NOTA (Marcar con una X)									
		1 Muy mal	2 Mal	3 Menos que regular	4 Regular	5 Más que regular	6 Bien	7 Muy bien	8 NS	9 NR	10 No aplica
3	...Con su condición física?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	...Con su bienestar mental o emocional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	...Con su vida en general?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	En general, Ud. diría que su salud está:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Las siguientes preguntas se relacionan con situaciones de la vida cotidiana.

P42 En general Ud. diría que su estilo de vida, es decir, la forma en que se relaciona, trabaja, se recrea y se alimenta es:

1 <input type="checkbox"/> Muy malo	6 <input type="checkbox"/> Bueno
2 <input type="checkbox"/> Malo	7 <input type="checkbox"/> Muy bueno
3 <input type="checkbox"/> Menos que regular	8 <input type="checkbox"/> No sabe
4 <input type="checkbox"/> Regular	9 <input type="checkbox"/> No responde
5 <input type="checkbox"/> Más que regular	

Las preguntas que siguen, se refieren a la percepción que Ud. tiene en torno a su peso

P57 ¿Cómo considera Ud. que es su peso según los dibujos que se presentan a continuación? (ENCIERRE EN UN CÍRCULO EL CÓDIGO)

Mostrar tarjeta N° 4

1 2 3 4 1 2 3 4

Las siguientes preguntas hacen referencia a su alimentación y actividad física.

P45 En la última semana, ¿Con qué frecuencia Ud. consumió los siguientes alimentos? **Mostrar tarjeta N° 3**

Alimentos	Todos los días	4-6 días a la semana	2-3 días a la semana	1 vez a la semana	Ocasional o nunca	NS	NR
Verduras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Legumbres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frituras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frutas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pescados (no mariscos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leche, queso y Yogurt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bebidas gaseosas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P46 En relación a su actividad física ¿Con qué frase Ud. se siente más representado(a)?

- Pasa la mayor parte del tiempo sentado(a) y camina poco
- Camina bastante, pero no realiza ningún esfuerzo vigoroso
- Hace esfuerzos vigorosos frecuentemente
- Su actividad es habitualmente vigorosa y de mucho esfuerzo

P47 En el último mes ¿Practicó Ud. deporte o realizó actividad física, fuera de su horario de trabajo, durante 30 minutos o más cada vez?

- 3 o más veces por semana
- 1 a 2 veces por semana
- Menos de 1 vez a la semana
- No practicó deporte en el mes

Las siguientes preguntas se refieren a situaciones relacionadas con su salud.

P72 En las últimas dos semanas, ¿Ha tenido Ud. alguna de las siguientes enfermedades o problemas de salud? CONTESTE SÍ O NO, REGISTRE LAS RESPUESTAS SEGÚN LOS SIGUIENTES CODIGOS: SÍ=1; NO=2; NO SABE=3; NO RESPONDE=4 **Mostrar tarjeta N° 6**

1 Fiebre

2 Dolor de cabeza o cuello (migraña, jaqueca, neuralgia, cervicalgia, otro)

3 Enfermedad o molestia respiratoria (gripe, tos, dolor de garganta, bronquitis, dolor de oídos, sinusitis, faringitis, bronconeumonía, amigdalitis, otra)

4 Enfermedad o molestia intestinal o digestiva (diarrea, dolor de estómago, hinchazón, gastroenteritis, gastritis, otra)

5 Problema dental (dolor de dientes o muelas, ruptura de dientes o muelas, infecciones dentales, caída de dientes, inflamación de encías, otro)

6 Dolor de espalda o lumbago

7 Dolor de huesos y articulaciones (reumatismo, dolor de articulaciones, coyunturas o juanetes)

8 Depresión, angustia o neurosis

9 Problemas al riñón (infección urinaria, cólico renal, pielonefritis, cistitis, nefritis, otro)

10 Peritonitis, apendicitis o colecistitis

11 Enfermedad a la piel (alergias)

12 Desorientación y trastorno conductual repentino (por ej. perderse en lugares conocidos, tener conductas no habituales o inapropiadas)

13 Pérdida de equilibrio que provoca caída (mareos, vértigo, caídas no por accidente)

14 Problemas de las mamas (mastitis, quistes, otro)

15 Problemas ginecológicos (hemorragias, flujo vaginal anormal, infección vaginal, otro) **SÓLO MUJERES**

16 Problemas del embarazo (pérdidas o aborto, hipertensión del embarazo, diabetes del embarazo o gestacional, otro) **(SÓLO MUJERES)**

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud y cómo esta afecta su vida cotidiana. Por favor conteste lo que le parezca más cercano a lo que Ud. piensa o siente .

P77 En general, Ud. diría que su salud es:

1 Excelente 4 Regular

2 Muy buena 5 Mala

3 Buena

P83 Durante las últimas 4 semanas ¿Con qué frecuencia su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales? (como por ejemplo visitar amigos o familiares)

1 Siempre 4 Rara vez

2 Casi siempre 5 Nunca

3 Algunas veces

ANEXO II. Frecuencia de consumo semanal

SEMANA 1									
ALMUERZO									
Lunes		Martes		Miércoles		Jueves		Viernes	
Pescado al jugo*		Carne mechada con puré		Pollo		Cazuela		Carne salteada con arroz	
Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo
Mixta (choclo-habas-pimentón)	Apio-Pepino	Repollo morado - zanahoria	Repollo morado - tomate	Apio-betaarraga-palta	Apio-palta-tomate	Ensalada mixta (betarraga-zanahoria)	Ensalada mixta (tomate-apio-huevo)	Ensalada Naturista (con porotos verdes y tomate)	Ensalada Naturista (con porotos verdes y tomate)
Pescado al jugo con chips de papas al horno	Pescado al jugo con arroz primavera integral	Puré instantáneo con carne mechada	Puré natural con carne mechada	Pastelera con pollo arverjado	Mix de verduras con pollo al jugo	Cazuela de vacuno	Cazuela de vacuno con arroz integral	Carne salteada con arroz primavera integral	Carne salteada con arroz primavera integral
Yogurt con plátano	Tutti frutti	Flan de berries	Yogurt con manzana-arándanos	Naranja	Avena con leche	Yogurt con naranja	Yogurt con arándanos	Jalea Light	Yogurt diet
CENA									
Budín /Flan de Poroto verde*		Fideos con salsa bolognesa		Budín /Flan de Poroto verde		Budín de pescado*		Fideos con salsa bolognesa	
Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo
Choclo-zanahoria	Repollo-zanahoria	Habas-zanahoria-palta	Pepino-tomate	Choclo-zanahoria	Repollo-zanahoria	Ensalada mixta (habas y papas sin cascara)	Ensalada mixta (papas con cascara)	Habas-zanahoria-palta	Pepino-tomate
Budín de porotos verdes	Flan de porotos verdes	Corbatas con salsa bolognesa	Tallarines integrales con salsa bolognesa	Budín de porotos verdes	Flan de porotos verdes	Budín de pescado con pan	Budín de pescado	Corbatas con salsa bolognesa	Tallarines integrales con salsa bolognesa
Kiwi	Manzana con yogurt-avena	Pera cocida con mermelada	Yogurt con manzana	Kiwi	Manzana con yogurt-avena	Arroz con leche	Yogurt-manzana-almendras	Pera cocida con mermelada	Yogurt con manzana

SEMANA 2									
ALMUERZO									
Lunes		Martes		Miércoles		Jueves		Viernes	
Lentejas*		Carne mechada con puré		Carne salteada con arroz		Albóndigas*		Pollo	
Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo
Tomate-choclo-palta	Tomate a la chilena	Repollo morado - zanahoria	Repollo morado - tomate	Ensalada Naturista (con zanahoria, betarraga y habas)	Ensalada Naturista (con porotos verdes y tomate)	Apio-choclo	Apio-zanahoria	Apio-betarraga-palta	Apio-palta-tomate
Lentejas con arroz blanco	Lentejas con arroz integral	Puré instantáneo con carne mechada	Puré natural con carne mechada	Carne salteada con arroz primavera	Carne salteada con arroz primavera integral	Cazuela de albóndigas con pan	Cazuela de albóndigas	Pastelera con pollo arvejado	Mix de verduras con pollo al jugo
Jalea light con manzana rallada	Muselina de manzana	Flan de berries	Yogurt con manzana-arándanos	Jalea Light	Yogurt diet	Macedonia	Fruta en nubes	Naranja	Avena con leche
CENA									
Budín de pescado*		Budín /Flan de Poroto verde		Fideos con salsa bolognesa		Budín de pescado*		Fideos con salsa bolognesa	
Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo
Ensalada mixta (con habas y papas sin cascara)	Ensalada mixta (papas con cascara)	Choclo-zanahoria	Repollo-zanahoria	Habas-zanahoria-palta	Pepino-tomate	Ensalada mixta (con habas y papas sin cascara)	Ensalada mixta (papas con cascara)	Habas-zanahoria-palta	Pepino-tomate
Budín de pescado con pan	Budín de pescado	Budín de porotos verdes	Flan de porotos verdes	Corbatas con salsa bolognesa	Tallarines integrales con salsa bolognesa	Budín de pescado con pan	Budín de pescado	Corbatas con salsa bolognesa	Tallarines integrales con salsa bolognesa
Arroz con leche	Yogurt-manzana-almendras	Kiwi	Manzana con yogurt-avena	Pera cocida con mermelada	Yogurt con manzana	Arroz con leche	Yogurt-manzana-almendras	Pera cocida con mermelada	Yogurt con manzana

ANEXO III. Consentimiento informado



Folio:
Página 1/3



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimado(a) paciente:

Le invitamos a participar en un estudio a cargo de la Nutricionista Claudia Vega S, profesora del departamento de Nutrición y Alimentos de la Facultad de Farmacia

El estudio se titula **Dietas de Bajo Índice Glicémico Asociado a Indicadores de Saciedad, Parámetros Metabólicos en Pacientes con Diabetes tipo2** cuyo objetivo es comparar el efecto de una alimentación que reporta una baja alza de azúcar en la sangre tras la ingesta dietética (bajo índice glicémico) y de una dieta habitual basada en las Guías Alimentarias para la población Chilena 2013 del Ministerio de Salud. Se evaluará el efecto de ambas dietas sobre la sensación de hambre, la glicemia, la hemoglobina glicada y un parámetro inflamatorio (PCR-us); además se evaluará el impacto de las dietas sobre el peso y la circunferencia de cintura.

Su participación es **voluntaria** y puede elegir ser o no ser parte del estudio, de modo que si se niega a participar seguirá recibiendo la misma atención que hasta ahora. De igual forma, si usted acepta participar, puede retirarse en cualquier momento que estime conveniente, sin problemas ni sanciones.

Durante el estudio se realizarán las siguientes pruebas:

1. Pruebas de análisis sensorial, donde ud. deberá completar encuestas de registro (tiempo: 15 minutos).
2. Pruebas de saciedad, donde ud. deberá completar encuestas de registro (tiempo: 15 minutos) y realizar una ingesta libre de alimentos que no sobrepasará los 60 g de hidratos de carbono (tiempo: 3 horas).
3. Evaluación de indicadores bioquímicos, donde se le realizará una punción venosa y capilar (tiempo: dos horas considerando traslado al laboratorio). Los posibles riesgos de estos procedimientos pueden ser: sangrado excesivo en el lugar de punción debido a la ruptura del tejido, sensación de mareo, infección por mala manipulación, formación de hematoma.

4. Medición de peso, talla y circunferencia de cintura (tiempo: 30 minutos) y una encuesta alimentaria tres veces a la semana mientras participe del estudio (tiempo: 30 minutos por encuesta).

Sus datos serán identificados por medio de sus iniciales, de manera que toda la información recopilada al respecto será **estrictamente confidencial**. Asimismo, es importante destacar que su participación es gratuita y ninguno de los miembros del equipo en este estudio recibirá dinero ni compensaciones por ello. El estudio tiene una duración aproximada de 2 semanas.

Dado que esta investigación ha sido evaluada y aceptada por el Comité de Bioética de la Universidad de Valparaíso, si usted tiene preguntas respecto de sus derechos como participante, pueden contactar a alguno de sus integrantes con su secretaria administrativa, Pamela Villarroel: pamela.villarroel@uv.cl o cibi.sh@uv.cl, en el teléfono 32-2603132.

Formulario de consentimiento informado:

Yo, _____ con fecha _____ declaro que me ha sido leída y he leído la información proporcionada, he podido aclarar mis dudas y mis preguntas han sido contestadas satisfactoriamente. Autorizo voluntariamente para que se utilice la información solicitada anteriormente.

ACEPTO

RECHAZO

ANEXO IV. Ejemplo de Auto-registro de glicemias postprandiales que se les entregaba a las pacientes

Nombre: _____

HORARIO	LUNES 15	MARTES 16	MIERCOLES 17	JUEVES 18	VIERNES 19
3 hrs post almuerzo	ENTREGA DE GLUCOMETRO	X	X		X
3 hrs post cena			X		

HORARIO	LUNES 22	MARTES 23	MIERCOLES 24	JUEVES 25	VIERNES 26
3 hrs post almuerzo		X	DEVOLVER GLUCOMETRO		
3 hrs post cena					