



Guía de práctica clínica

.....

para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes Gestacional

Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia

Guía No. GPC-2015-49

© Ministerio de Salud y Protección Social
Departamento Administrativo de Ciencia,
Tecnología e Innovación - Colciencias

Guía de práctica clínica para el diagnóstico,
tratamiento y seguimiento de la diabetes Gestacional
Guía No. GPC-2015-49

ISBN: 978-958-8903-83-5
Bogotá, Colombia
Marzo de 2016

Nota legal

Con relación a la propiedad intelectual

Debe hacerse uso de la cláusula DÉCIMA PRIMERA – PROPIEDAD INTELECTUAL
dispuesta en el contrato de financiación de la convocatoria 637 de 2012:

“COLCIENCIAS cede a la Pontificia Universidad Javeriana los derechos de
propiedad intelectual que pudieran resultar de este contrato. La Pontificia
Universidad Javeriana definirá la titularidad de los derechos de propiedad
intelectual derivados de los resultados de la ejecución del contrato. Sin perjuicio
de los derechos de propiedad intelectual establecidos, los resultados de las
investigaciones y desarrollos tecnológicos y de innovación que se deriven del
presente contrato, deberán ser divulgados por COLCIENCIAS”.

Como citar:

Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la
diabetes Gestacional. 2016



MINSALUD

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social

FERNANDO RUIZ GÓMEZ

Viceministro de Salud y Prestación de Servicios

CARMEN EUGENIA DÁVILA GUERRERO

Viceministra de Protección Social

GERARDO BURGOS BERNAL

Secretario General

GERMÁN ESCOBAR MORALES

Jefe de la Oficina de Calidad



COLCIENCIAS

Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación

YANETH GIHA TOVAR

Directora General

ALEJANDRO OLAYA DAVILA

Subdirector General

LILIANA MARIA ZAPATA BUSTAMANTE

Secretaria General

ULIA NADEHZDA YEMAIL CORTES

Directora de Redes de Conocimiento

LUCY GABRIELA DELGADO MURCIA

Directora de fomento a la investigación

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA

*Gestor del Programa Nacional de Ciencia,
Tecnología e Innovación en Salud*

HILDA GRACIELA PACHECHO GAITAN

Seguimiento Técnico e Interventoría

DAVID ARTURO RIBON OROZCO

Seguimiento Técnico e Interventoría



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

Evidencia que promueve Confianza

HÉCTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO

Director Ejecutivo

AURELIO MEJÍA MEJÍA

Subdirector de Evaluación de Tecnologías en Salud

ÁNGELA VIVIANA PÉREZ

Subdirectora de Producción de Guías de Práctica Clínica

JAIME HERRERA RODRÍGUEZ MORENO

Subdirector de Implantación y Disseminación

DIANA ESPERANZA RIVERA RODRÍGUEZ

Subdirectora de Participación y Deliberación

SANDRA LUCÍA BERNAL

Subdirección de Difusión y Comunicación



MINSALUD

ABEL ERNESTO GONZÁLEZ VÉLEZ
INDIRA TATIANA CAICEDO REVELO
ÓSCAR ARIEL BARRAGÁN RÍOS
Equipo técnico oficina de calidad



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

Evidencia que promueve Confianza

LAURA CATALINA PRIETO
LORENA ANDREA CAÑÓN
DIANA ISABEL OSORIO
Equipo técnico



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Bogotá



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA



UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
FACULTAD DE MEDICINA

AUTORES Y COLABORADORES

EQUIPO DESARROLLADOR DE LA GUIA

Rodolfo Andrés Martínez Díaz

Líder del grupo desarrollador, experto temático y metodológico

Pontificia Universidad Javeriana

Hospital Universitario San Ignacio

Médico, especialista en Ginecología, sub-especialidad en medicina materno-fetal, Candidato a magíster en epidemiología clínica

Adriana Patricia Bohórquez Peñaranda

Coordinadora, experta metodológica

Pontificia Universidad Javeriana

Médico, especialista en Psiquiatría,

Magistra en Epidemiología Clínica.

Laura Patricia Charry Anzola

Experta Metodológica

Pontificia Universidad Javeriana

Médico, especialista en Dermatología, magíster en epidemiología clínica.

Ariel Iván Ruiz Parra

Experto temático y metodológico

Universidad Nacional de Colombia

Especialista en Ginecología y Obstetricia, sub-especialidad en Biología de la Reproducción, magíster en Educación, magíster en Epidemiología Clínica.

Gabriel Tovar

Experto temático

Delegado de FECOLSOG (Federación colombiana de ginecología y obstetricia))

Médico, especialista Ginecología, especialista en endocrinología.

Saulo Molina

Experto temático

Delegado de la sociedad bogotana de Perinatología

Médico, especialista en ginecología y obstetricia, especialista en diagnóstico prenatal y medicina fetal, especialista en medicina materno fetal, Fellow de cirugía fetal y terapia fetal invasiva, especialista en docencia universitaria, magister en investigación

José Luis Pérez

Experto temático

Médico, especialista en Ginecología y obstetricia, Candidato fellow Perinatología de la FUCS (Fundación universitaria de ciencias de la salud)

Jaime Luis Silva

Experto temático

Pontificia Universidad Javeriana

Hospital Universitario San Ignacio

Médico, especialista en Ginecología y obstetricia.

Julian Alberto Herrera Murgueitio

*Experto temático
Universidad del valle
Médico, Especialista en Medicina Familiar,
doctorado en Ciencias de la Salud con
énfasis en Ginecología y Obstetricia*

María Silvia Bohórquez Fernández

*Experta temática
Pontificia Universidad Javeriana
Hospital Universitario San Ignacio
Nutricionista dietista, Magister en
Ciencias Biológicas, Especialista en Salud
Ambiental*

Magda Edith Vacca Campos

*Experta Temática
Pontificia Universidad Javeriana
Hospital Universitario San Ignacio
Enfermera, especialista en salud materna
y perinatal*

Jairo Hernán Cajamarca Barón

*Asistente de investigación.
Pontificia Universidad Javeriana.
Médico y cirujano. Candidato a
Especialización en Epidemiología Clínica.*

Angélica Parra Linares

*Representante de los médicos generales
Pontificia Universidad Javeriana.
Médico, residente de Ginecología II año.*

Lina María Garnica

*Representante de los medico generales
Pontificia Universidad Javeriana.
Médico, residente de Ginecología III año,
Especialista en Epidemiología Universidad
del Rosario*

Maria Alejandra Chirveches Calvache

*Representante de los medico generales
Pontificia Universidad Javeriana.
Médico, candidata a magister en
epidemiologia clinica*

Sandra Marlene Guerra Cárdenas

Representante de los pacientes

EQUIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA

Diego Rosselli Cock

*Líder del equipo de evaluación económica
Pontificia Universidad Javeriana.
Médico, especialista en neurología,
magíster en educación y magíster en
políticas de salud.*

Hoover Quitián

*Coordinador del equipo de evaluación
económica
Economista. Magíster en Economía
Pontificia Universidad Javeriana*

Andres Acosta

*Asistente evaluación económica
Pontificia Universidad Javeriana.
Economista*

Jair Alberto Arciniegas Barrera

*Asistente evaluación económica
Pontificia Universidad Javeriana.
Economista*

Natalia Castaño Gamboa

*Asistente evaluación económica
Pontificia Universidad Javeriana.
Economista*

Nicolas Iragorri Amaya

*Asistente evaluación económica
Pontificia Universidad Javeriana.
Economista*

Laura Natalia Amado Gonzales

*Asistente evaluación económica
Pontificia Universidad Javeriana.
Economista*

EQUIPO DE IMPLEMENTACIÓN

Andrés Duarte Osorio

Líder del equipo de implementación
Pontificia Universidad Javeriana
Médico, especialista en medicina familiar, magíster en epidemiología clínica.

Ana María de la Hoz Bradford

Experta metodológica
Pontificia Universidad Javeriana
Médico, magíster en epidemiología clínica.

COORDINACIÓN METODOLÓGICA Y EDITORIAL

Ana María de la Hoz Bradford

Coordinadora metodológica y editorial
Pontificia Universidad Javeriana
Médico, magíster en epidemiología clínica.

EQUIPO DE SOPORTE ADMINISTRATIVO

Carlos Gómez Restrepo

Gerencia General.
Pontificia Universidad Javeriana
Hospital Universitario San Ignacio
Médico psiquiatra, psicoanalista, psiquiatra de enlace, magíster en epidemiología clínica.

Jenny Severiche Báez

Asistente de gerencia.
Pontificia Universidad Javeriana.
Administradora de empresas, magíster en educación.

Marisol Machetá Rico

Asistente de gerencia
Pontificia Universidad Javeriana.
Administradora de empresas, magíster en educación.

EQUIPO DE COMUNICACIONES

Jenny Severiche Báez

Pontificia Universidad Javeriana.
Administradora de empresas, magíster en educación.

Marisol Machetá Rico

Pontificia Universidad Javeriana.
Administradora de empresas, magíster en educación.

ENTIDADES PARTICIPANTES

Agradecemos la participación de las instituciones, asociaciones y sociedades científicas, a través de sus representantes, por sus aportes y contribución en los diferentes procesos del desarrollo de la guía:

Federación colombiana de obstetricia y ginecología (FECOLSOG)
Asociación Bogotana Perinatología (APB)
Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnologías en Salud (Alianza CINETS).

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos la contribución de las personas que, en carácter de representantes de expertos temáticos, usuarios, población blanco o grupos de interés, asistieron o participaron en las reuniones de socialización realizadas durante el desarrollo de la presente guía.



Fuente de financiación

El desarrollo de la presente guía fue otorgado a la Pontificia Universidad Javeriana en trabajo colaborativo con la Universidad Nacional de Colombia y la Universidad de Antioquia, conformando la Alianza CINETES (Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnologías en Salud). El proyecto fue financiado por el Ministerio de Salud y Protección social, y el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias), mediante Contrato 771 de 2013, suscrito con la Pontificia Universidad Javeriana.

Derechos de autor

De acuerdo con el artículo 20 de la Ley 23 de 1982, los derechos patrimoniales de esta obra pertenecen al Departamento de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias), institución que otorgó el apoyo económico y efectuó la supervisión de su ejecución, y al Ministerio de Salud y Protección Social (institución que diseñó los lineamientos generales para la elaboración de guías de práctica clínica en el país), sin perjuicio de los derechos morales a los que haya lugar, de acuerdo con el artículo 30 de la misma ley.

Esta guía hace parte de un grupo de guías de práctica clínica basadas en evidencia que incorporan consideraciones económicas y de implementabilidad en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano, que se desarrollaron por iniciativa del Ministerio de la Salud y Protección Social en temas prioritarios y de alta prevalencia en el país.

El trabajo científico de investigación y la elaboración de las recomendaciones incluidas en el presente documento fue realizado de manera independiente por el grupo desarrollador de la guía (GDG) de la Pontificia Universidad Javeriana. Las entidades financiadoras realizaron un seguimiento a la elaboración del presente documento, garantizando la libertad no condicionada de los contenidos de la guía.

Declaración de conflictos de interés

Todos los miembros del GDG, los colaboradores directos del desarrollo de la guía y las personas encargadas de la revisión externa participaron en un proceso de declaración y análisis de intereses. Los resultados de dicho proceso pueden consultarse en el anexo 1 del presente documento.

Actualización de la guía

Se recomienda a las entidades financiadoras ejecutar procesos formales de revisión y actualización de la presente GPC, según sea requerido. A pesar de que no existe consenso sobre el tiempo que debe transcurrir para la actualización de una GPC, y de que este depende de la evidencia o información en que base sus recomendaciones, el GDG recomienda que el proceso de actualización no se realice en un tiempo mayor de tres años a partir de la fecha de publicación del presente documento y circunscribir la metodología a la versión vigente de la Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano, cuando el ente gestor lo considere.

Listado de siglas y acrónimos

ACE	Análisis de costo efectividad
ACOG	Colegio Americano de Obstetricia y Ginecología (del inglés American College of Obstetricians and Gynecologists)
ADA	Asociación Americana de Diabetes (del inglés American Diabetes Association)
AHRQ	Agencia de Investigación y Calidad del Cuidado de la Salud (del inglés Agency for Healthcare Research and Quality)
AVAC	Años de vida ajustados por calidad
CDC	Centro de Control y Prevención de Enfermedades (del inglés Centers for Disease Control and Prevention)
CTOG	Curva de tolerancia oral a la glucosa
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DG	Diabetes <i>mellitus</i> gestacional
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
EE	Evaluación económica
GDG	Grupo desarrollador de la guía
GM	Guía metodológica para la elaboración de guías de atención integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano
HAPO	Hiperglucemia y desenlaces adversos del embarazo (del inglés Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcomes)
IADPSG	Asociación internacional de grupos de estudio de la diabetes y el embarazo (del inglés International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups)
IC	Intervalo de confianza
IMC	Índice de masa corporal
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
LPB	Lesión de plexo braquial
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
NDDG	National Data Diabetes Group
NIH	Instituto Nacional de salud de los Estados Unidos (del inglés National Institute of Health)
NPH (insulina)	Neutral Protamine Hagedorn
OR	Razón de posibilidades del (inglés Odds Rattio)
PIB	Producto interno bruto

RCUI	Razón de costo utilidad incremental
RN	Recién Nacido
RR	Riesgo relativo (del inglés <i>relative risk</i>)
RSL	Revisión sistemática de la literatura
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SISMED	Sistema de Información de Precios de Medicamentos
URN	Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal
USPSTF	Fuerza de tarea de servicios preventivos de Estados Unidos (del inglés United States Preventive Services Task Force)

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES DE LA GUÍA.....	18
2. ALCANCES Y OBJETIVOS DE LA GUÍA.....	22
2.1 Objetivos.....	22
2.2 Alcances.....	22
3. RESUMEN DE RECOMENDACIONES.....	24
Pregunta 1.....	24
Pregunta 2.....	25
Pregunta 3.....	27
Pregunta 4.....	28
Pregunta 5.....	30
Pregunta 6.....	31
Pregunta 7.....	32
Pregunta 8.....	33
Algoritmos.....	36
4. METODOLOGÍA.....	38
4.1. Marco conceptual.....	38
4.2. Aspectos generales.....	38
4.3. Desarrollo de la Guía.....	39
Referencias.....	57
5. PREGUNTAS, EVIDENCIA Y RECOMENDACIONES.....	60
5.1 Detección temprana (tamización y diagnóstico) de la diabetes gestacional.....	60
5.2 Tratamiento médico nutricional de la diabetes gestacional.....	75
5.3 Ejercicio para el tratamiento de la diabetes gestacional.....	87
5.4 Estrategia de seguimiento del control glucémico en la Diabetes Gestacional.....	96
5.5 Indicaciones para el inicio de tratamiento farmacológico en pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional.....	110
5.6 Manejo farmacológico de la Diabetes Gestacional.....	125
5.7 Tratamiento con insulina de las gestantes con diagnósticos de diabetes gestacional.....	140
5.8 Estrategias de seguimiento fetal.....	150

6. ELEMENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC) PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE LA DIABETES GESTACIONAL* 161

6.1	Introducción	161
6.2	Definición de términos utilizados referentes a implementación.....	162
6.3	Objetivos.....	163
6.4	Alcance	163
6.5	Identificación de barreras y facilitadores.....	163
6.6	Priorización de recomendaciones de la GPC para Diagnóstico, Tratamiento y Seguimiento de la Diabetes Gestacional.....	166
6.7	Identificación de barreras y facilitadores para la implementación de las recomendaciones priorizadas	168
6.8	Indicadores de seguimiento de la implementación de la GPC.....	172
	Referencias.....	174

7. EVALUACIÓN ECONÓMICA DEL ESQUEMA DE UN PASO COMPARADO CON EL DE DOS PASOS PARA LA TAMIZACIÓN Y DIAGNÓSTICO DE DIABETES GESTACIONAL 177

	Resumen.....	177
7.1	Priorización de preguntas y recomendaciones.....	178
7.2	Pregunta de evaluación económica.....	181
7.3	Introducción de la evaluación económica.....	182
7.4	Objetivo.....	184
7.5	Marco de la Evaluación Económica	184
7.6	Revisión de la literatura de evaluaciones económicas	186
7.7	Medición y valoración de desenlaces clínicos	191
7.8	Identificación, medición y valoración de costos.....	194
7.9	Modelamiento	197
7.10	Análisis de resultados.....	200
7.11	Discusión	206
7.12	Conclusiones	207
	Referencias.....	208

ANEXOS..... 212

	Anexo 1. Matriz de evaluación de intereses GDG DG.	213
	Anexo 2. Preguntas Pico y desenlaces Guía de DG	219
	Anexo 3. Búsqueda sistemática y calificación de guías de práctica clínica DG	227
	Anexo 4. Construcción del conjunto de evidencia: desarrollo de la revisión sistemática de la literatura.....	243

Anexo 5. Perfiles de evidencia GRADE y afines DG	299
Anexo 6 Reporte de Participación de Pacientes en el Desarrollo de la GPC de DG.....	354
Anexo 7. Matriz de agregación y calificación de opiniones guia DG.....	358
Anexo 8. Anatomía y criterios de calidad de los indicadores de la GPC para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes gestacional.....	375
Anexo 9. Herramientas evaluación económica.....	385

1. Introducción y antecedentes de la guía

El embarazo es una condición fisiológica en la que se producen profundas alteraciones sobre distintos sistemas orgánicos. El metabolismo de los azúcares presenta una importante modificación como consecuencia del accionar de las hormonas placentarias de tal manera que, a partir del segundo trimestre de gestación, la disminución en la sensibilidad a la insulina determina unos niveles de glucemia y una respuesta a la carga de azúcares diferentes a lo que ocurre en mujeres no gestantes (1). En un grupo de gestantes las respuestas fisiológicas adaptativas no logran compensar la resistencia a la insulina presentándose intolerancia a los carbohidratos durante el embarazo.

Se define diabetes gestacional (DG) como “cualquier grado de intolerancia a la glucosa con inicio o primer reconocimiento durante el embarazo” (2). La DG es una complicación frecuente del embarazo y su frecuencia va en aumento (3).

La frecuencia de la DG varía según el grupo poblacional investigado; su variación puede obedecer a diversas causas que involucran la susceptibilidad hereditaria, condiciones y características ambientales y criterios de diagnóstico utilizados. El 88 % de los casos de diabetes durante la gestación corresponden a DG; los demás casos corresponden a diabetes *mellitus* tipo 2 o diabetes *mellitus* tipo 1 pregestacionales.

La DG es una condición de interés en salud pública, con una frecuencia global estimada entre < 1 al 28 %, con frecuencias en Latinoamérica entre el 4,2 % y el 7,6 % (4). En Colombia, no hay estudios de prevalencia. El estudio de Cortes y colaboradores (5) se trata de una comparación de pruebas en la cual establecieron una frecuencia de DG de 1,43 % con los criterios de NDDG y de 2,03 % con los criterios de Carpenter y Coustan.

Por otro lado es importante resaltar el incremento de la frecuencia de DG que se observa en condiciones como la edad materna avanzada, el sobrepeso y el sedentarismo que hacen de esta patología un fenómeno con una marcada tendencia al aumento (6-10). También se ha descrito un importante incremento en la frecuencia de DG en grupos étnicos estudiados (5 % a 8,7 % en mujeres blancas y 5,7 % a 9,7 % en mujeres afroamericanas) en los años comprendidos entre 1980 y 2008 (11).

En Colombia no hay estudios sobre la carga de la enfermedad en términos de mortalidad, morbilidad, discapacidad, pérdida de años de vida saludable, utilización de recursos y costos directos e indirectos de la DG.

Los factores de riesgo para DG incluyen (4):

Edad materna avanzada.

Historia familiar de diabetes *mellitus*.

Antecedente de DG.

Obesidad.

Antecedente de muerte perinatal.

Antecedente de feto/neonato macrosómico.

Antecedente de muerte intrauterina.

Parto traumático.

Antecedente de síndrome metabólico.

Grupo humano de origen.

Las pacientes con DG se encuentran en riesgo mayor de sufrir complicaciones maternas y perinatales adversas como son: trastornos hipertensivos del embarazo, preeclampsia, inducción del parto, aumento de la tasa de cesáreas, parto pretérmino, macrosomía fetal, recién nacido grande para la edad gestacional, distocia de hombros, ingreso del neonato a la unidad de cuidados intensivos, neonatos de bajo peso y muerte perinatal (12). Las revisiones sistemáticas de la literatura coinciden con la disminución significativa de algunos de estos desenlaces en los grupos en los cuales se indicó alguna intervención terapéutica cuando se estableció el diagnóstico de DG (13,14).

La frecuencia y los desenlaces adversos a corto y mediano plazo de la DG justifican que en la atención de las gestantes haya preocupación por un adecuado modelo de tamizaje, diagnóstico, manejo y seguimiento.

El tamizaje, entendido como la búsqueda sistemática de casos en la población objeto, así como las estrategias para la confirmación del diagnóstico tienen implicaciones importantes en cuanto a la capacidad de establecer con veracidad cuáles serán las pacientes susceptibles de manejo, la aplicación de las estrategias terapéuticas, los protocolos de seguimiento, la aproximación al riesgo de presentación de los desenlaces adversos reconocidos y la orientación de los recursos implicados desde un óptica de racionalidad económica.

Los modelos de tratamiento, particularmente los que involucran el manejo farmacológico con antidiabéticos orales o insulina, deben ser cuidadosamente adaptados y ajustados en la mujer gestante.

Las estrategias de seguimiento, que involucren el que tipo de táctica, cuándo y cada cuánto, así como dónde realizarlo y por quién, deben establecer el modelo de orientación de la materna dentro de los recursos y niveles de atención de la patología. Toda la información derivada de la revisión planteada de las estrategias debe ser contextualizada en términos de racionalidad de los costos que dicha atención genera sobre la paciente, el feto y el neonato y el sistema de salud.

En Colombia no existían guías nacionales de práctica clínica para el diagnóstico, manejo y seguimiento de la DG, solo diversos abordajes en la evaluación, así como medicamentos y estrategias terapéuticas para el manejo de esta entidad patológica y, en consecuencia, generando esto una alta variabilidad en la práctica clínica tanto para la evaluación como para el tratamiento.

Basado en lo anterior, el propósito de esta guía es ofrecer pautas de evaluación y manejo de alta calidad basadas en el análisis crítico de la mejor evidencia científica disponible e información de costo-efectividad aplicable a la población colombiana, con el fin de optimizar los procesos de atención y reducir los desenlaces maternos y perinatales adversos asociados con la enfermedad que a su vez son causa de morbilidad, discapacidad y pérdida de recursos y de años de vida saludables.

Adicionalmente, esta guía proporciona recomendaciones para la buena práctica que permitan mejorar la calidad de atención en salud, actualizar el plan obligatorio de salud y promover el desarrollo del país. La guía permite la organización del manejo existente alrededor de estrategias científicamente válidas, útiles y efectivas. Igualmente, puede servir de marco para la elaboración de pautas y protocolos de manejo de la DG en las diferentes instituciones prestadoras de servicios, adecuándolas a sus condiciones particulares, y para el entrenamiento de profesionales de atención primaria. Finalmente, la implementación de la guía será un soporte para plantear y responder preguntas de investigación en DG con criterios unificados.

Referencias

1. Di Cianni G, Miccoli R, Volpe L, Lencioni C, Del Prato S. Intermediate metabolism in normal pregnancy and in gestational diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2003 Aug;19(4):259–70.
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes--2012. *Diabetes Care.* 2012 Jan;35 Suppl 1:S11–63.
3. Ferrara A. Increasing prevalence of gestational diabetes *mellitus*: a public health perspective. *Diabetes Care.* 2007 Jul;30 Suppl 2:S141–6.

4. Jiwani A, Marseille E, Lohse N, Damm P, Hod M, Kahn JG. Gestational diabetes *mellitus*: results from a survey of country prevalence and practices. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2012 Jun;25(6):600–10.
5. Cortés Y H, Ocampo T I, Villegas P A. Prevalence of gestational diabetes *mellitus* in Medellín's population from 1999 to 2000: the positive predictive value of the screening test and comparison of criteria in the NDDG and ADA. *Rev Colomb Obstet Ginecol.* 2002 Mar;53(1):81–5.
6. Artega Diaz Juan Manuel. Diabetes Gestacional -Capítulo 9. En *Obstetricia Integral Siglo XXI* [Internet]. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia; Available from: <http://www.bdigital.unal.edu.co/1563/>
7. Campo MNC, Estrada GP. Factores de riesgo para Diabetes Gestacional en población obstétrica. *CES Med.* 2008;22(1):59–69.
8. Contreras-Zúñiga E, Arango LG, Zuluaga-Martínez SX, Ocampo V. Diabetes and pregnancy. *Rev Colomb Obstet Ginecol.* 2008 Mar;59(1):38–45.
9. García Harold Humberto. Diabetes gestacional: Diagnostico y Manejo [Internet]. 2009. Available from: http://endocrino.org.co/index.php?id=10&com=static_content&view=content&news=35
10. Mendoza Humberto, Aschner Pablo, Acosta Tania, Damm Peter, Bonde Anne, et al. Detección y manejo de diabetes gestacional. Guía de atención. Documento elaborado en el marco del Proyecto Vida Nueva, convenio World Diabetes Foundation y Secretaría de Salud de Barranquilla (Colombia). [Internet]. Alcaldía Distrital de barranquilla y la World diabetes Foundation; 2012 [cited 2014 Apr 7]. Available from: [http://www.worlddiabetesfoundation.org/sites/default/files/GDM%20training%20material%20\(Spanish\).pdf](http://www.worlddiabetesfoundation.org/sites/default/files/GDM%20training%20material%20(Spanish).pdf)
11. Hunt KJ, Reifsnider OS, Mayorga ME. Prevalence Estimates of Diabetes During Pregnancy in United States Women, 1980 to 2008. *Obesity 2012 30th Annual Scientific Meeting*; 2012; San Antonio, Texas.
12. Committee opinion no. 504: Screening and diagnosis of gestational diabetes *mellitus*. *Obstet Gynecol.* 2011 Sep;118(3):751–3.
13. Falavigna M, Schmidt MI, Trujillo J, Alves LF, Wendland ER, Torloni MR, et al. Effectiveness of gestational diabetes treatment: a systematic review with quality of evidence assessment. *Diabetes Res Clin Pract.* 2012 Dec;98(3):396–405.
14. Hartling L, Dryden DM, Guthrie A, Muise M, Vandermeer B, Donovan L. Benefits and Harms of Treating Gestational Diabetes *Mellitus*: A Systematic Review and Meta-analysis for the U.S. Preventive Services Task Force and the National Institutes of Health Office of Medical Applications of Research. *Ann Intern Med.* 2013 Jul 16;159(2):123.

2. ALCANCES Y OBJETIVOS DE LA GUÍA

2.1. Objetivos

2.1.1 General

Brindar recomendaciones desarrolladas sistemáticamente y basadas en la mejor evidencia disponible para la detección temprana, tratamiento y seguimiento de la Diabetes Gestacional con el fin de disminuir la morbimortalidad materna y perinatal asociada.

2.1.2 Específicos

Ayudar en la toma de decisiones al clínico sobre:

- La tamización y diagnóstico para diabetes gestacional durante el embarazo.
- Las mejores alternativas terapéuticas para las pacientes con diabetes gestacional.
- El seguimiento clínico y control glicémico más efectivos de las pacientes con diabetes gestacional para disminuir el riesgo de complicaciones.

Disminuir la variabilidad en el diagnóstico y manejo de la diabetes gestacional.

Ayudar al paciente con diagnóstico de diabetes gestacional y sus familiares a tomar decisiones informadas.

2.2. Alcances

2.2.1 Población

2.2.1.1. Grupos que se consideran

Todas las mujeres embarazadas y aquellas con diagnóstico de diabetes gestacional.

2.2.1.2. Grupos que NO se toman en consideración

Mujeres con diabetes pregestacional.

2.2.2 *Ámbito asistencial*

La presente Guía da recomendaciones para detección temprana, tratamiento y seguimiento de la diabetes gestacional por parte de: médicos generales, médicos especialistas en: ginecología y obstetricia, medicina materno fetal, medicina familiar, endocrinología y diabetes enfermeras profesionales, nutricionistas y demás profesionales de la salud involucrados en el manejo del programa de atención prenatal en servicios de cualquier complejidad.

2.2.3 *Aspectos clínicos centrales*

2.2.3.1. Aspectos clínicos abordados por la Guía

La Guía se refiere a los métodos diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes gestacional. Aborda los siguientes aspectos del manejo clínico:

Aspecto 1. Detección temprana (tamización y diagnóstico) de la diabetes gestacional.

Aspecto 2. Tratamiento de las gestantes con diagnósticos de diabetes gestacional.

Aspecto 3. Seguimiento y control de las gestantes con diagnósticos de diabetes gestacional.

2.2.3.2. Aspectos clínicos NO abordados por la Guía

Manejo en el momento del parto

Tratamiento de las complicaciones de la Diabetes Gestacional

Tratamiento de las pacientes con diabetes pregestacional

Tratamiento de los neonatos de las pacientes con diabetes gestacional.

Tratamiento de las comorbilidades y factores de riesgo asociados o no a la Diabetes Gestacional.

Tamización para diabetes antes de la semana 24.


3. Resumen de recomendaciones¹

Pregunta 1.

Pregunta Clínica: ¿En la paciente embarazada, cuál modelo de tamización-diagnóstico para Diabetes Gestacional se debe utilizar para prevenir la presentación de desenlaces perinatales adversos?

Pregunta PICO:

Población	Pacientes embarazadas entre la semana 24 a 28.
Intervención	Tamizaje y diagnóstico con el modelo de 2 pasos (O'Sullivan + curva de tolerancia a la glucosa)
Comparación	Tamizaje y diagnóstico con modelo de un solo paso (OMS) o modelo de un solo paso (IADPSG)
Desenlaces	APGAR bajo, macrosomía, muerte fetal, parto traumático, preeclampsia, RN grande para la edad gestacional, síndrome de dificultad respiratoria del RN y traslado a URN

 **Recomendación 1.** Se recomienda realizar la prueba de un paso de la IADPSG (International Association of the Diabetes and Pregnancy Study Groups) a todas las pacientes gestantes a partir de la semana 24 para el diagnóstico de la diabetes gestacional.

Recomendación fuerte a favor de la estrategia diagnóstica

Calidad de la evidencia moderada

La prueba consiste en una toma en ayunas, una carga de 75 gr de glucosa y dos tomas posprandiales a la hora y a las dos horas. El umbral para el diagnóstico es un valor ≥ 92 mg/dl en ayunas, o ≥ 180 mg/dl a la hora o ≥ 153 mg/dl a las dos horas (o su equivalente en milimoles por litro: ayunas: $\geq 5,1$ mmol/L, o 1 hora $\geq 10,0$ mmol/L o 2 horas $\geq 8,5$ mmol/L) de glucosa plasmática.

Puntos de buena práctica clínica

Toda paciente con diagnóstico de diabetes gestacional debe ser referida a consulta de un ginecólogo obstetra.


¹ En el anexo 2 de la Sección I se pueden consultar las preguntas en formato pico con el listado de desenlaces críticos e importantes.

Pregunta 2.

Pregunta Clínica: ¿Se debe utilizar el tratamiento médico nutricional para la prevención de los desenlaces adversos perinatales en las pacientes con diagnóstico de la diabetes gestacional?

Pregunta PICO:

Población	Mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional durante el embarazo
Intervención	Tratamiento médico nutricional específico para diabetes gestacional
Comparación	No tratamiento o cuidado usual
Desenlaces	Macrosomía, muerte fetal, hipertensión gestacional, preeclampsia, recién nacido grande para la edad gestacional, hipoglucemia neonatal, parto pretérmino, trauma al nacimiento, traslado a URN

 **Recomendación 2.** Se recomienda realizar una estrategia terapéutica que incluya el tratamiento médico nutricional² a todas las pacientes que sean diagnosticadas como diabéticas gestacionales como primera medida, para la prevención de hipertensión gestacional, macrosomía y recién nacido grande para la edad gestacional

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

Calidad de la evidencia moderada

Recomendación 3. Se recomienda que la prescripción del tipo de intervención nutricional y el seguimiento del cumplimiento de la dieta sean realizados por un profesional en nutrición.

Recomendación fuerte a favor de la intervención por profesional en nutrición

Consenso

Recomendación 4. Se sugiere que el primer seguimiento del cumplimiento de la dieta realizado por el profesional en nutrición se haga a la semana de la primera consulta y de acuerdo a las condiciones particulares de la paciente se definirá la periodicidad de los controles posteriores, sin sobrepasar un lapso de cuatro semanas entre ellos.

Recomendación débil a favor de la periodicidad de seguimiento

Consenso

² El tratamiento médico nutricional hace referencia a “un plan de comidas con carbohidratos controlados que promueve una nutrición adecuada con ganancia adecuada de peso, la normoglucemia, y la ausencia de cetosis. *Reader DM. Medical nutrition therapy and lifestyle interventions. Diabetes Care. 2007 Jul;30 Suppl 2:S188–93*

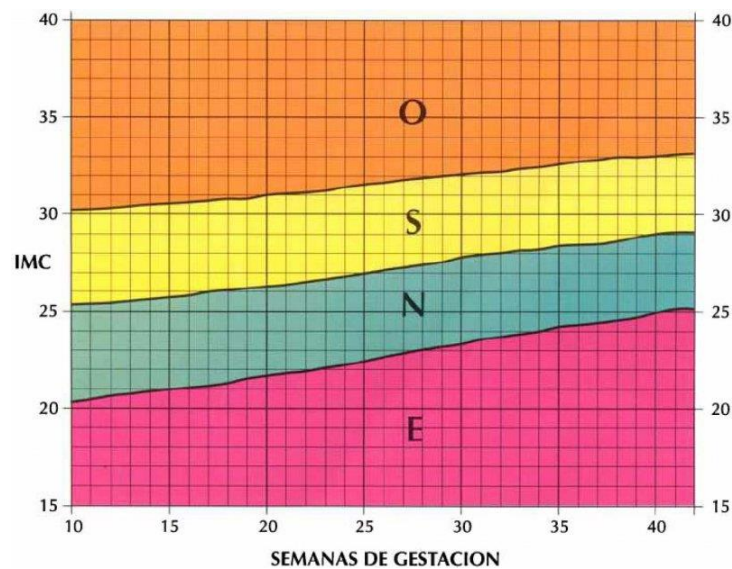
Puntos de buena práctica clínica

Los siguientes son los PBC que se realizan en la valoración y seguimiento por parte del profesional en nutrición:

Calcular el Índice de Masa Corporal (IMC) pregestacional y el IMC actual según semanas de gestación.

El índice de masa corporal pregestacional se calcula: peso al inicio del embarazo o el primer peso en kilogramos registrado durante las primeras 10 semanas / talla en metros al cuadrado. La interpretación se hace de acuerdo con lo establecido por la Academia Nacional de Ciencias 2009 así: bajo peso $IMC < 18,5 \text{ kg/m}^2$, normal $IMC = 18,5 \text{ a } 24,9 \text{ kg/m}^2$, sobrepeso $IMC = 25,0 \text{ a } 29,9 \text{ kg/m}^2$ y obesidad $IMC \geq 30,0 \text{ kg/m}^2$

Interpretar el IMC actual según la semana de gestación en la que se encuentre la paciente mediante la gráfica para la clasificación del estado nutricional de la embarazada según índice de masa corporal y edad gestacional.



E = Bajo peso; N= Normal; S= Sobrepeso; O= Obesidad.

Fuente: Atalah E. Castillo C. Castro R. Propuesta de un nuevo estándar de evaluación nutricional en embarazadas. Rev. Med. Chile 1997; 125: 1429-1436

Considerar, para la prescripción de la dieta, las siguientes características clínicas: trimestre de embarazo, estado nutricional, nivel de actividad física y comorbilidades.

Determinar el requerimiento energético adicional. Según la siguiente fórmula:

Determinación del requerimiento energético estimado en mujeres gestantes normales según trimestre

Requerimiento energético estimado (REE) = Requerimiento energía sin embarazo + Energía depositada durante la gestación	
1er trimestre	REE = REE sin embarazo + 0
2do trimestre	REE = REE sin embarazo + 340
3er trimestre	REE = REE sin embarazo + 452

Fuente: Dietary Reference Intakes: The Essential Guide to Nutrient Requirements [Internet]. [cited 2015 May 7]. Available from: <http://www.nap.edu/catalog/11537/dietary-reference-intakes-the-essential-guide-to-nutrient-requirements>

Fórmula para determinar requerimiento de energía estimado (REE) sin embarazo.

$$REE = 354 - (6,91 \times \text{edad [años]}) + \text{Factor actividad Física} \times \{(9,36 \times \text{peso [kg]}) + (726 \times \text{talla [metros]})\}$$

Nota: el peso utilizado para la determinación del requerimiento energético dentro de la fórmula, sea el peso ideal teniendo en cuenta la estructura ósea

Evaluar si la gestante realiza restricciones calóricas severas y prevenirlas.

Individualizar el plan alimentario de acuerdo con el contexto sociocultural, disponibilidad y acceso a los alimentos.

Evaluar hábitos alimentarios, preferencias y rechazos.

Determinar la frecuencia del consumo por grupos de alimentos y por porciones de alimentos por día o semana.

Pregunta 3.

Pregunta clínica: ¿En mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional se debe prescribir ejercicio para prevenir la presentación de desenlaces perinatales adversos?

Pregunta PICO:

Población	Mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional durante el embarazo.
Intervención	Ejercicio y los diferentes subtipos de ejercicio no competitivo, cualquiera que fuera evaluado entre estos ejercicios más el manejo usual de la diabetes gestacional
Comparación	Manejo usual no farmacológico de la diabetes gestacional
Desenlaces	Macrosomía, muerte fetal, preeclampsia, parto traumático, APGAR bajo, parto pretérmino.

A pesar de la evidencia favorable del ejercicio en otros ámbitos no hay evidencia a favor o en contra del efecto terapéutico en los desenlaces perinatales asociados a la diabetes gestacional, y el GDG considera que el clínico debe seguir lo indicado en la “Guía de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio”³: (Recomendación de la pregunta 7 guía 11) que dice: *“¿qué información debe proporcionar el personal de salud a la gestante durante los controles prenatales y cómo debe ser proporcionada? Se recomienda proporcionar a las mujeres embarazadas la siguiente información durante los controles prenatales:...El tipo y frecuencia de ejercicio físico recomendado en el embarazo, incluyendo ejercicios de piso pélvico.*

Pregunta 4.

Pregunta clínica: ¿Cuál debe ser la estrategia de seguimiento de los niveles de glucemia en pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional en tratamiento farmacológico o no farmacológico para disminuir el riesgo de complicaciones perinatales?


Pregunta PICO:

Población	Mujeres con diagnóstico de Diabetes Gestacional en tratamiento farmacológico o no farmacológico.
------------------	--

³ Ministerio de la Salud y Protección Social de la República de Colombia, COLCIENCIAS, Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnologías en Salud CINETS. Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio 2013. Guías N° 11 - 15 [Internet]. Bogotá. Colombia; 2013. 630 p. Available from: <http://gpc.minsalud.gov.co/guias/Pages/Gu%C3%ADa-para-complicaciones-en-embarazo.aspx>

Intervención	Glucometrías realizadas en centros de atención, automonitoreo no intensivo (en ayunas, preprandial o posprandial), automonitoreo intensivo, monitoreo glucométrico continuo, glucosa en suero central, hemoglobina glicosilada (HbA1c), fructosamina y medición de cuerpos cetónicos.
Comparación	Entre ellos.
Desenlaces	Preeclampsia, parto traumático, hipoglucemia materna, muerte fetal, APGAR bajo, macrosomía, RN grande para la edad gestacional, traslado a URN.


Premisa sobre las metas de control glucémico: Las metas de control glucémico exitoso son una glucemia en ayunas menor a 95 mg/dl o posprandial a la hora menor a 140 mg/dl. Nota: Estas metas son los valores de referencia para las mediciones glucométricas y la toma de las decisiones clínicas que se formulan en las recomendaciones sobre tratamiento.

 **Recomendación 5.** Se recomienda una glucometría diaria en ayunas a todas la pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional para el seguimiento glucémico de su tratamiento.

Recomendación fuerte a favor de la modalidad de seguimiento glicémico

Calidad de la evidencia baja


Consenso

 **Recomendación 6.** Se recomienda que el seguimiento glucémico en pacientes con diabetes gestacional incluya en todos los casos la toma de glucometrías una hora posprandial de las tres comidas principales (desayuno, almuerzo y cena) todos los días durante la gestación.

Recomendación fuerte a favor de la modalidad de seguimiento glucémico

Calidad de la evidencia baja

Consenso

 **Recomendación 7.** Se recomienda que las pacientes con diabetes gestacional que presenten valores posprandiales iguales o mayores a 140 mg/dl a la hora, realicen auto-monitoreo intensivo que comprende siete tomas de glucometría al día: pre y posprandial de desayuno, almuerzo y cena, y una antes de dormir (10 p.m.).

Recomendación fuerte a favor de la indicación de automonitoreo intensivo

Calidad de la evidencia baja

Consenso

Punto de buena práctica clínica

Luego del diagnóstico de diabetes gestacional se deben hacer controles médicos periódicos con un lapso no mayor a 2 semanas entre ellos hasta lograr las metas de control glucémico.

Recomendación 8. Se recomienda que luego de la obtención de metas de control glucémico la paciente sea valorada cada 2 a 4 semanas.

Recomendación fuerte a favor de la periodicidad del seguimiento luego de la obtención de metas de control glicémico

Consenso

Pregunta 5.

Pregunta clínica: ¿En mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional en manejo no farmacológico, cuál es la indicación para iniciar el manejo farmacológico?

Pregunta PICO.

Población	Mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional durante el embarazo que no responden al tratamiento médico nutricional.
Intervención	Factores asociados o de riesgo para el inicio de la medicación en mujeres con DG.
Comparación	No se consideraron.
Desenlaces	Inicio de tratamiento farmacológico con insulina u otros antidiabéticos orales

Premisa sobre las metas de control glucémico: Las metas de control glucémico exitoso son una glucemia en ayunas menor a 95 mg/dl, posprandial a la hora menor a 140 mg/dl.

Recomendación 9. Se recomienda iniciar manejo farmacológico a las pacientes que se les inició el tratamiento médico nutricional y que a las 2 semanas o en controles subsiguientes presentan más del 10 % de los resultados de glucometrías por encima de las metas de control.

Recomendación fuerte a favor de la indicación para el uso de fármacos

Calidad de la evidencia baja

Consenso

Punto de buena práctica clínica

Si la paciente en cualquier toma de los primeros tres días de seguimiento o en el resultado de la prueba diagnóstica presenta niveles en ayunas mayores a 140 mg/dl o mayores a 200 mg/dl posprandial debe iniciársele tratamiento farmacológico inmediato.

Recomendación 10. Se recomienda iniciar tratamiento farmacológico a las pacientes con diabetes gestacional si el valor del perímetro abdominal fetal medido con ultrasonido, realizado después de dos semanas de tratamiento médico nutricional o en controles subsiguientes es mayor al percentil 75.

Recomendación fuerte a favor de la indicación para el uso de fármacos.

Calidad de la evidencia moderada

Recomendación 11. Se recomienda realizar un seguimiento clínico y paraclínico más frecuente para tomar la decisión sobre el inicio de terapia farmacológica a las pacientes con índice de masa corporal (IMC) superior a 30 kg/m².

Recomendación fuerte a favor de la estrategia para definir la indicación para el uso de fármacos.

Calidad de la evidencia baja

Consenso

Pregunta 6.

Pregunta clínica: ¿Con que medicamento se debe tratar a las mujeres embarazadas con diagnóstico de DG que requieren tratamiento farmacológico?

Pregunta PICO:

Población	Mujeres embarazadas con diagnóstico de diabetes mellitus gestacional que requieren tratamiento farmacológico.
Intervención	Insulinas, glibenclamida (gliburida), metformina
Comparación	Entre ellas
Desenlaces	Macrosomía, muerte fetal, preeclampsia, parto pretérmino, hipoglucemia materna, hipoglucemia neonatal, traslado a URN.

Recomendación 12. Se sugiere que a las pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional que requieran tratamiento farmacológico, se inicie metformina o insulina de acuerdo con las preferencias de la paciente.

Recomendación débil a favor de la estrategia de elección del fármaco

Calidad de la evidencia moderada

Punto de buena práctica clínica

Informe a las pacientes los pros y contras del manejo con las diferentes terapias farmacológicas.

Recomendación 13. Se recomienda cambiar el tratamiento a insulina si la paciente inició manejo con metformina y a las dos semanas o en cualquier seguimiento posterior no cumple con las metas de control glucémico.

Recomendación fuerte a favor de la indicación del uso de insulina

Calidad de la evidencia moderada

Pregunta 7.

Pregunta clínica: ¿Qué tipo de insulina debe prescribirse para el tratamiento de la diabetes gestacional y en que esquema?

Pregunta PICO:

Población	Mujeres embarazadas con diagnóstico de diabetes gestacional que requieren tratamiento farmacológico.
Intervención	- Tipos de insulina: Insulina Regular, insulina NPH, análogos de acción rápida (lispro-aspart), análogos de acción prolongada (glargina-detimir). - Esquemas: Esquemas subcutáneos, esquemas por Bomba
Comparación	Entre ellas.
Desenlaces	Macrosomía, muerte fetal, preeclampsia, parto pre término, hipoglucemia materna, traslado a URN

Recomendación 14. Se recomienda el uso de insulina regular y NPH para el manejo de la diabetes gestacional para las pacientes en las que se escogió el uso de insulina como opción farmacológica.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

Consenso

Recomendación 15. Se sugiere el inicio de insulina lispro a criterio del especialista, según las necesidades particulares de la paciente.

Recomendación débil a favor de la intervención

Calidad de la evidencia baja

Punto de buena práctica clínica

La dosis total de insulina está condicionada al peso y la edad gestacional de la paciente.

Recomendación 16. Se recomienda que el esquema de insulina se ajuste de acuerdo al control glucométrico de la paciente y a criterio del especialista.

Recomendación fuerte a favor del esquema

Calidad de la evidencia muy baja

Consenso

Punto de buena práctica clínica

La persona que prescriba la terapia farmacológica con insulina debe tener entrenamiento en el uso de las insulinas.

Nota:


El esquema de administración de insulina de los estudios incluidos para esta evaluación era basal-bolo

Pregunta 8.

Pregunta clínica: ¿Cuáles deben ser las estrategias para el seguimiento del feto en embarazo con diabetes gestacional?

Pregunta PICO:

Población	Mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional durante el embarazo	
Intervención	Ecografía obstétrica medición del perímetro abdominal fetal	
	Pruebas de bienestar fetal	Monitoria fetal
		Perfil biofísico
		Movimientos fetales
Doppler fetal		
Comparación	No ecografía	
	No pruebas de bienestar fetal	No monitoria
		No perfil
		No monitoreo de movimientos fetales
No Doppler		
Desenlaces	RN grande para la edad gestacional, RN pequeño para la edad gestacional, macrosomía fetal, polihidramnios y muerte fetal	

 **Recomendación 17.** Se recomienda que en el momento del diagnóstico de diabetes gestacional se haga una ecografía obstétrica para disminuir los desenlaces perinatales adversos.

Recomendación fuerte a favor de la evaluación

Calidad de la evidencia muy baja

Consenso

Recomendación 18. Se recomienda que las pacientes con diabetes gestacional se les continúen los seguimientos ecográficos periódicamente

Recomendación fuerte a favor de la evaluación

Calidad de la evidencia muy baja

Consenso

Recomendación 19. Se sugiere que la periodicidad de seguimiento ecográfico sea de 2 a 4 semanas en estas pacientes, obstétrica para disminuir los desenlaces perinatales adversos.

Recomendación débil a favor de la periodicidad evaluación

Calidad de la evidencia muy baja

Recomendación 20. Se sugiere que las pruebas de bienestar fetal: vigilancia de movimientos fetales, monitoria sin estrés y perfil biofísico se practiquen de acuerdo al criterio del especialista.

Recomendación débil a favor de la realización de pruebas de bienestar fetal.

Consenso

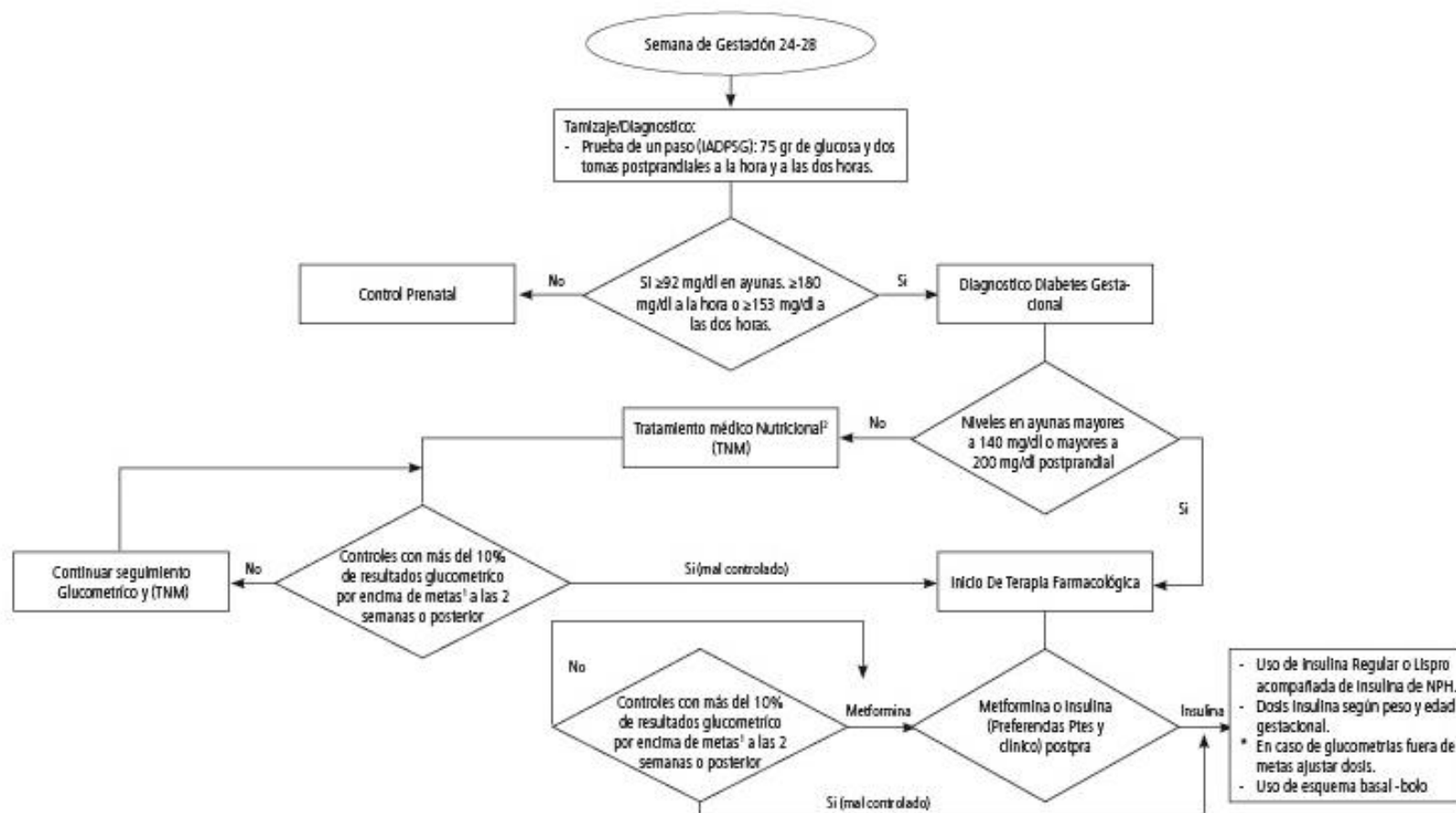
Recomendación 21. Se sugiere que el Doppler feto-placentario se practique de acuerdo al criterio del especialista.

Recomendación débil a favor de la realización de Doppler feto-placentario.

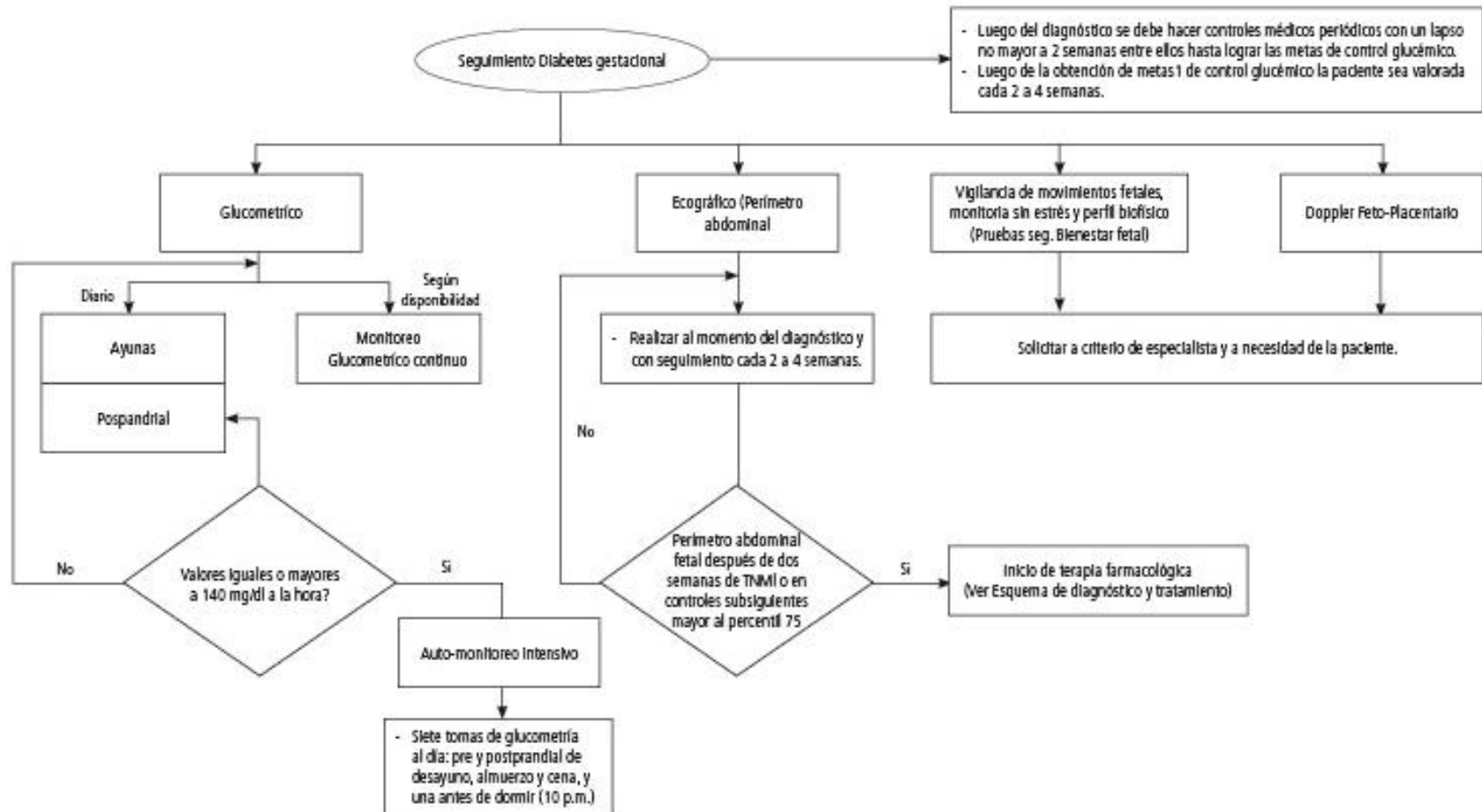
Consenso

Algoritmos

Algoritmo 1. Diagnóstico y tratamiento para pacientes con diagnóstico de Diabetes Gestacional



Algoritmo 2. Seguimiento a pacientes con diagnóstico de Diabetes Gestacional



4. Metodología

4.1. Marco conceptual

Las guías para la práctica clínica (GPC) basadas en la evidencia han sido definidas como: “recomendaciones desarrolladas sistemáticamente para asistir a los profesionales de la salud y a los pacientes en la toma de decisiones respecto al cuidado de salud más apropiado, en circunstancias clínicas específicas” (1). Representan la síntesis de grandes volúmenes de conocimiento en un formato apto para ser usado por quienes participan en la toma de decisiones sobre la salud. Esto incluye a médicos y a otros profesionales de la salud que prestan directamente el servicio, administradores, hacedores de políticas, actores de sistemas de aseguramiento, pacientes y sus familias. Cuando las GPC se desarrollan siguiendo métodos rigurosos son consideradas como una forma de investigación original integradora (2, 3).

Las GPC están dirigidas a problemas específicos del sector salud y pueden referirse a diagnósticos clínicos, síndromes o condiciones clínicas generales. La hipótesis subyacente a las GPC es considerar que una actuación adecuada en el momento oportuno de cada fase de la historia natural de la enfermedad supone evitar el inicio de muchas patologías, produce una mejora en su pronóstico y en su calidad de vida, reduce las complicaciones y disminuye los costos asociados con las fases más avanzadas.

Las GPC proponen algunas de las actividades que hay que realizar por parte del personal de salud en servicios de diferentes complejidad, a lo largo de la historia natural de la enfermedad (4). Las GPC basadas en evidencia, desarrolladas rigurosamente y con independencia editorial, son potentes herramientas de mejoramiento de la calidad de los servicios de salud.

La elaboración de una GPC exige la conformación de grupos expertos, y la participación de asesores metodológicos y otros actores involucrados o afectados por los procesos asistenciales. Se requiere una participación amplia de numerosos actores en momentos definidos del desarrollo de la guía; adicionalmente, se debe contar con revisores externos al proceso que den fe de su calidad y pertinencia.

4.2. Aspectos generales

En la siguiente sección de metodología se describen los procesos y estrategias relacionados con la elaboración de la presente guía de práctica clínica, de la que se derivan a su vez los documentos para:

a). Uso por parte de los profesionales de la salud y b). Brindar información a pacientes y familiares. La metodología y resultados de la evaluación económica se describen en la segunda sección de este documento.

4.2.1 Diseño

Se trata de una investigación integradora ejecutada para desarrollar recomendaciones basadas en evidencia. Cada recomendación es la respuesta a una pregunta científica relacionada con el proceso de cuidado en salud específico dentro de la condición clínica abordadas por la guía. Las preguntas se plantean a propósito de algunos de los puntos en el proceso de atención en salud en los que el usuario de la guía y su paciente tienen que tomar decisiones respecto a intervenciones u otros cursos de acción específicos. Para la respuesta a cada pregunta se lleva a cabo o se utiliza una revisión sistemática de la literatura científica (RSL). En algunos casos, y según las especificidades de cada pregunta, se podría considerar necesario efectuar también estimaciones de utilidad esperada (análisis de decisiones).

Para la descripción de la metodología se utiliza la estructura propuesta en la *Guía metodológica para la elaboración de guías de práctica clínica con evaluación económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano* (5). Los aspectos metodológicos y los resultados de la evaluación económica llevada a cabo para preguntas seleccionadas se exponen en la segunda sección de este documento.

4.3. Desarrollo de la Guía

4.3.1 Etapa preparatoria

4.3.1.1. Conformación y funcionamiento del grupo desarrollador

Para la realización del proyecto se utilizó la estructura funcional expuesta a continuación:

4.3.1.1.1 Coordinación general del proyecto

Realizada por tres codirectores designados por las universidades que establecieron la Alianza CINETS (Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnologías en Salud). Coordinan el ensamblaje de

los grupos y equipos que dan apoyo al desarrollo de cada una de las guías abordadas por dicha Alianza.

4.3.1.1.2 Unidades de apoyo

Se configuraron tres unidades de apoyo dependientes de los coordinadores de la Alianza Universitaria. Cada unidad estuvo conformada por el agregado del recurso humano disponible en las universidades participantes. El recurso humano de cada universidad se utilizó primariamente para el desarrollo de las guías que cada una coordinó y lideró, pero los miembros de las otras universidades prestaron apoyos específicos y sirvieron como pares para ejercer control de calidad cruzado. Las unidades prestaron apoyo y proveyeron personal de su área para integrar o asesorar cada grupo desarrollador de guías (GDG). A continuación se describen las unidades de apoyo constituidas: apoyo metodológico, apoyo en evaluación económica y apoyo administrativo.

4.3.1.1.2.1 Unidad de apoyo metodológico

Integrada por todos los epidemiólogos clínicos, epidemiólogos generales, salubristas, expertos en informática, asesores bioestadísticos y asistentes de investigación de las universidades. Se encargó de estandarizar aspectos metodológicos y del control de calidad de los productos. Apoyó los foros de discusión de los expertos metodológicos asignados a cada grupo y canalizó las asesorías externas. Brindó apoyo para búsquedas sistemáticas, apreciación crítica y elaboración de perfiles de evidencia, priorización de recomendaciones, formulación de indicadores e identificación de barreras y facilitadores para la implementación.

4.3.1.1.2.2 Unidad de apoyo en evaluación económica

Integrada por todos los economistas clínicos, economistas de la salud, expertos en informática, expertos en análisis de decisiones y modelado, asesores bioestadísticos, asistentes de investigación en economía, disponibles en la Alianza CINETS. Estandarizó aspectos metodológicos de análisis económico, incluyendo priorización de preguntas económicas en cada grupo, y e hizo control de calidad de productos. Brindó apoyo a las fuerzas de tarea asignando expertos en evaluación económica y para el desarrollo de todos los aspectos de una evaluación económica. Adicionalmente apoyó el foro de discusión sobre evaluaciones económicas.

[4.3.1.1.2.3 Unidad de apoyo administrativo](#)

Integrado por los gerentes de proyecto en cada universidad, asistentes e instancias administrativas necesarias. Brindó apoyo administrativo específico a las otras unidades de apoyo y a las fuerzas de tarea de los grupos desarrolladores (GDG).

[4.3.1.1.3 Grupos desarrolladores](#)

Son los grupos encargados del desarrollo de cada guía. Un grupo desarrollador (GDG) está conformado por tres equipos que interactúan de manera permanente durante todo el proceso de elaboración: equipo técnico, equipo de trabajo ampliado y equipo de evaluaciones económicas.

[4.3.1.1.3.1 Equipo técnico](#)

Conformado por el líder del equipo (experto de contenido), el coordinador del grupo (experto metodológico, epidemiólogo clínico o disciplina afín), un asistente de investigación (personal académico de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Javeriana) y un experto metodológico (epidemiólogo clínico o disciplina afín). Recibió soporte del grupo de evaluaciones económicas y de las unidades de apoyo metodológico y económico para tareas específicas.

[4.3.1.1.3.2 Equipo de trabajo ampliado](#)

Constituido por representantes de los actores involucrados, que son convocados por el líder de cada grupo. Pertenecen a las categorías que se describen a continuación.

[4.3.1.1.3.2.1 Usuarios](#)

Son quienes usarán las recomendaciones específicas como ayuda para tomar decisiones durante la práctica clínica. Se convocaron clínicos de las áreas de medicina general, medicina familiar, especialistas y otros profesionales de la salud en relación con la condición y ámbito asistencial que trata la guía, y se escogen a los que se tenga acceso por medio de las entidades de salud asociadas con las universidades de la Alianza CINETS. Los usuarios funcionaron como expertos sobre los aspectos prácticos de la intervención, y por medio suyo se pudo tener acceso a la opinión de otros usuarios no involucrados en el desarrollo de la guía.

[4.3.1.1.3.2.2 Población blanco](#)

Son representados por pacientes o cuidadores de pacientes con la condición de interés que estén recibiendo o hayan recibido atención. Se convocaron al menos a dos pacientes o representantes,

quienes participaron de manera activa en los procesos clave durante el desarrollo de la guía: formulación de preguntas y graduación de desenlaces, formulación de recomendaciones, elaboración del documento de información para pacientes.

[4.3.1.1.3.2.3 Expertos en implementación](#)

Se contó con personas con experiencia en implementación que acompañan al grupo principalmente durante la formulación de recomendaciones, evaluando las características de las mismas relacionadas con las barreras (intrínsecas y extrínsecas) para su correcta implementación, así como los potenciales facilitadores para dicho proceso. Participaron de manera activa en los procesos de priorización de recomendaciones y formulación de indicadores para el seguimiento de la implementación.

[4.3.1.1.3.2.4 Estamento académico](#)

Profesionales expertos de contenido, con actividad académica (profesores universitarios, investigadores). Se incluyeron expertos que conforman el *equipo técnico*, pero la participación no se limitó a ellos; se convocaron miembros adicionales de estamentos académicos que representan otras disciplinas involucradas, y a los miembros de las asociaciones profesionales y científicas relevantes.

[4.3.1.1.3.3 Equipo de evaluaciones económicas](#)

Constituido por un líder (experto metodológico en evaluaciones económicas) y un asistente de investigación (profesional en economía). El equipo trabajó de manera coordinada con el equipo técnico y el equipo de trabajo ampliado; con ellos compartió, de manera bidireccional, insumos e información necesaria para los componentes clínico y económico de la guía.

[4.3.1.1.4 Grupo de soporte](#)

La unidad académica responsable del desarrollo de la presente guía es el Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística (DECB), de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Javeriana. El DECB cuenta con el recurso humano, técnico y físico necesario para servir como fuente de recursos específicos para las actividades del proyecto, y se constituyó así en el grupo primario de apoyo general. Los integrantes de los grupos de apoyo proveyeron soporte puntual para el desarrollo de tareas específicas; ejemplos de dichas tareas son los procesos de capacitación en fundamentos de medicina basada en evidencia para los integrantes de los grupos, o la realización de búsquedas sistemáticas de la evidencia para preguntas específicas.

4.3.1.2 Declaración de conflictos de interés

Para la declaración de potenciales conflictos de interés y la decisión sobre si tales conflictos inhiben de forma parcial o total a un miembro del grupo desarrollador (GDG) para participar en aspectos específicos del proceso o incluso para imposibilitar cualquier tipo de participación, se utilizó el proceso descrito en la *Guía metodológica para la elaboración de guías de práctica clínica con evaluación económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano* (GM) (5). El formato utilizado para la declaración de intereses corresponde a la herramienta 2 de dicho documento, y contempla intereses económicos personales, no personales o familiares, e intereses personales de tipo no económico (5).

Todas las declaraciones de intereses de los potenciales miembros de los equipos fueron analizadas por el líder y coordinador del GDG, y fueron socializadas entre los demás miembros del grupo para la toma de una decisión unánime sobre la participación, limitación parcial o exclusión del proceso de desarrollo de la guía, basada en el tipo de interés declarado. Cuando no existió acuerdo dentro del grupo respecto a la decisión sobre la participación de un miembro, la decisión fue tomada por un ‘comité independiente de análisis de intereses’ (5), conformado por expertos metodológicos de ámbitos clínicos independientes al tema de interés de la guía en desarrollo. El análisis y las decisiones tomadas por el GDG o el comité independiente de análisis de intereses fueron registrados en la herramienta 3 de la *Guía metodológica*: “Reporte de análisis de intereses y decisiones sobre la conformación del GDG” (5) y puede ser consultada en el anexo 1 del presente documento.

4.3.1.3 Capacitación

Para asegurar que todos los miembros de los GDG manejaran un lenguaje común, tanto en conceptos básicos de medicina basada en la evidencia como en elaboración y uso de guías de práctica clínica se realizan diferentes cursos de estandarización y capacitación. Estos espacios fueron coordinados y realizados por miembros del grupo de soporte metodológico y por invitados internacionales (*GRADE Working Group*, Centro Cochrane Iberoamericano) mediante la realización de algunos talleres. La fase de capacitación de los grupos desarrolladores (GDG) se centró en dos aspectos fundamentales: estandarización de procesos para el desarrollo de guías de práctica clínica, evaluación y graduación del cuerpo de la evidencia.

4.3.2. Etapa 1: Formulación de la guía de práctica clínica

4.3.2.1 Definición de alcances y objetivos de la guía de práctica clínica

La selección de las condiciones y poblaciones sobre las que se realizarían guías de práctica clínica fue llevada a cabo previamente por el ente gestor: Ministerio de Salud y Protección Social. Una vez

determinados los temas, la entidad contratante (Departamento Administrativo de ciencia, tecnología e innovación, COLCIENCIAS) lanzó una convocatoria para el desarrollo de guías por medio de la cual se adjudicaron los proyectos para su elaboración a diferentes grupos a escala nacional.

Una vez adjudicado el desarrollo de guías sobre temas priorizados con base en los documentos elaborados por los grupos, que incluían los objetivos y alcances propuestos, y firmados los contratos con las entidades seleccionadas, se conformaron los GDG definitivos y se procedió a la formulación final de la guía de práctica clínica. Los objetivos y alcances de la guía propuestos inicialmente por el GDG fueron refinados y modificados mediante un sistema de concertación con el grupo gestor (Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud), que buscó definir dichos elementos de común acuerdo con la entidad contratada para el desarrollo de la guía.

El resultado de este paso se describe en la versión definitiva de los alcances y objetivos de la guía, que sirvió como base para la formulación de preguntas clínicas; los alcances y objetivos de la guía fueron socializados de manera pública, como se describe más adelante en el proceso de socialización.

4.3.2.2 Formulación de preguntas clínicas

El proceso de formulación de preguntas se realizó de manera preliminar para la participación en la convocatoria. Una vez se dio inicio al proyecto de desarrollo de la guía, las preguntas fueron revisadas y validadas por los GDG. Para cada uno de los temas abordados (listados en los objetivos) se realizaron preguntas específicas que guiaron la revisión sistemática de la literatura y cuyas respuestas fueron la base para la formulación de las recomendaciones.

En cada tema, y siguiendo el modelo que representa el escenario clínico específico, se formularon tres interrogantes: a). qué sujetos o pacientes de la población blanco de la guía presentan la condición de interés o el problema sobre el que se pretende hacer una recomendación; b). cuáles alternativas hay disponibles para enfrentar el problema, y c). cuáles son los desenlaces sobre los que se quiere influir.

Posteriormente, los grupos procedieron a la elaboración de un mapa de preguntas que constituía la estructura conceptual y funcional de cada guía. El mapa de preguntas buscó identificar y priorizar las preguntas clínicas en las que se contara con variabilidad no explicada en la práctica clínica, incertidumbre sobre la efectividad o seguridad de las alternativas existentes, o necesidad de estandarización de la práctica.

A partir de las preguntas priorizadas y aprobadas, se procedió a la reformulación con la estrategia PICO (*patient, intervention, control, outcome*):

Población (criterios de inclusión y exclusión).

Exposición (factor de riesgo o pronóstico, intervención diagnóstica o terapéutica, etc.).

Exposición de control.

Desenlace

La estrategia PICO fue diseñada fundamentalmente para ayudar en la evaluación de intervenciones (profilaxis, tratamiento, rehabilitación), y resultó insuficiente para preguntas sobre historia natural y curso clínico, particularmente para preguntas sobre utilidad de estrategias clasificatorias (tamización, diagnóstico). En esos casos, los grupos buscaron desglosar la pregunta en sus componentes principales, con el fin de guiar la búsqueda de la literatura con base en los términos adecuados.

4.3.2.2.1 Definición y graduación de los desenlaces

Inicialmente, se generó un listado tentativo de desenlaces relevantes, teniendo en cuenta tres criterios: a). factores del paciente, b). factores del personal clínico y c). factores del medio (contexto y económicos).

De acuerdo con la *Guía metodológica* (GM) (5), se identificaron desenlaces relevantes. Se tuvo particular cuidado en identificar y evitar el uso de desenlaces sustitutos (blancos terapéuticos clínicos o paraclínicos, que no necesariamente se reflejan en cambios en el estado de salud). Posteriormente, el listado de desenlaces fue priorizado teniendo en cuenta la importancia relativa asignada por los clínicos y la importancia relativa asignada por los pacientes/cuidadores. Este proceso dio origen al listado de los desenlaces considerados para la formulación de las recomendaciones, y fue realizado con base en la clasificación de desenlaces propuesto por el sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), desarrollado por el *GRADE Working Group* (6), tal como se describe a continuación.

La calificación de la importancia relativa de los desenlaces fue asignada por el grupo desarrollador de la GPC (equipo técnico y equipo de trabajo ampliado), utilizando una escala ordinal tipo Likert con valores entre 1 y 9 para clasificar los desenlaces con mayor relevancia, de la siguiente manera: desenlaces con calificación entre 1 y 3 se clasifican como poco importantes; entre 4 y 6 como importantes, pero no críticos, y aquellos con puntuaciones entre 7 y 9 como críticos (metodología GRADE). Este ejercicio debió ser repetido después de generar la búsqueda de la literatura, de acuerdo con las recomendaciones del grupo GRADE.

La calificación y definición final de los desenlaces críticos para la formulación de las recomendaciones se realizó mediante un proceso de consenso informal, en el que participaron todos los miembros del GDG (equipo técnico y equipo de trabajo ampliado). En los casos en los que no se logró unanimidad dentro del grupo respecto a la clasificación de un desenlace, se privilegió la perspectiva de los pacientes sobre las opiniones de los profesionales de la salud.

El listado definitivo de los desenlaces críticos considerados fue sometido a un proceso de socialización abierta presencial y electrónica, de donde se obtuvo retroalimentación de diferentes implicados y grupos de interés. Para consultar el resultado de este proceso consulte el anexo 2 del presente documento.

4.3.2.3 Socialización de la guía de práctica clínica propuesta

Con el fin de validar la propuesta de contenidos de la guía que sería desarrollada y de incorporar elementos adicionales considerados relevantes por los actores involucrados externos al GDG, se realizó un proceso de socialización que se surtió en forma de presentación pública de los documentos de alcances y objetivos, listado de preguntas clínicas, desenlaces críticos y pregunta económica, por medio de dos estrategias:

- a) Un evento presencial y abierto en el que se convocó de manera general y dirigida a los diferentes actores interesados (sociedades científicas y facultades de medicina, asociaciones de profesionales de la salud relacionados con el tema de la guía, asociaciones de pacientes, industria de la salud: EPS, IPS, industria farmacéutica y de tecnologías de salud, entes gubernamentales, secretarías de salud, entre otros), en el que se presentaron los contenidos antes mencionados y se recibieron comentarios, sugerencias y preguntas.
- b) Publicación de los documentos en la página web de la Alianza CINETS¹, que contó con un periodo de ventana de dos semanas para recepción de comentarios, sugerencias o preguntas por parte de los actores interesados.

Los comentarios o aportes recibidos por medio de las dos estrategias fueron analizados por el GDG para decidir sobre la utilidad y pertinencia de su incorporación en los documentos y en el desarrollo posterior de la guía. El listado y análisis de los comentarios recibidos, y la decisión final del grupo sobre su incorporación o no en los contenidos de la guía, pueden ser consultados en el anexo 7 del presente documento.

¹ <http://www.alianzacinet.org>

4.3.3 Etapa 2: Desarrollo de la guía de práctica clínica

4.3.3.1 Identificación, evaluación y diagnóstico metodológico y de contenidos de las guías de práctica clínica relevantes

Con el fin de identificar GPC relevantes y de buena calidad para ser utilizadas como fuente de evidencia para los procesos de formulación de recomendaciones de la guía propuesta por el GDG, se hizo una búsqueda sistemática de GPC basadas en evidencia; se consultaron bases de datos específicas y organismos desarrolladores y compiladores que incluyen los mencionados en la *Guía metodológica* (5):

National Guidelines Clearinghouse (NGCH)

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

New Zealand Guidelines Group

NHS

PubMed

EMBASE

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

Trip database

SumSearch 2

Catálogo de GPC en el Sistema Nacional de Salud de España

Fisterra

GIN International Guideline Library

PsychInfo

Adicionalmente, fueron identificadas guías de práctica clínica a partir de referencias de expertos, investigadores y búsquedas manuales.

Una vez fueron identificadas las guías potencialmente relevantes, se utilizó la herramienta 7 de tamización provista por la *Guía metodológica* (5) para decidir sobre su utilidad y seleccionar los documentos relevantes para una evaluación de calidad posterior.

La evaluación de las guías identificadas fue realizada por el grupo de expertos metodológicos del equipo técnico del GDG con contribuciones específicas de los expertos de contenido. Para la evaluación de calidad metodológica de las guías identificadas se utilizó el instrumento AGREE II (7) que está validado y es universalmente empleado para este fin. Cada una de las guías seleccionadas fue evaluada por dos miembros del GDG. Los resultados de la evaluación de calidad pueden consultarse

en el anexo 3 del presente documento. Una GPC fue considerada como potencial fuente de evidencia cuando obtuviera un puntaje mayor al 70 % de la máxima puntuación posible en los dominios “Rigor en la elaboración” (dominio 3) e “Independencia editorial” (dominio 6) (7). En el anexo 4 puede consultarse la decisión tomada por el GDG sobre la utilización de una GPC como fuente de evidencia para responder cada una de las pregunta clínicas.

El proceso de búsqueda de guías se efectuó inicialmente de forma general teniendo en cuenta la condición de interés. En los casos en los que no se identificaron guías apropiadas para utilizarse como fuente de evidencia para responder una pregunta clínica específica, se realizó una nueva búsqueda de guías en relación con dicha pregunta durante el proceso de construcción del conjunto de la evidencia.

Los procesos de construcción del conjunto de la evidencia a partir de GPC o a partir de revisiones sistemáticas de la literatura siguieron los mismos lineamientos que se describen en las siguientes secciones.

4.3.3.2 Construcción del conjunto de la evidencia

La construcción del conjunto de la evidencia reúne la identificación, selección, evaluación y síntesis de los datos que informarán la formulación de cada una de las recomendaciones; este proceso se realizó siguiendo los lineamientos de la *Guía metodológica* (GM) (5).

El conjunto de la evidencia se construyó para cada pregunta incorporando información a partir una o más revisiones sistemáticas de la literatura (RSL) desarrolladas dentro del marco de guías de práctica clínica (seleccionadas mediante el proceso descrito en el numeral 3.3.1), identificadas en la literatura, o desarrolladas por el GDG en caso de que no se encontraran disponibles para una pregunta específica. En cualquiera de estos escenarios, los GDG siguieron los mismos lineamientos para la evaluación de la calidad de la revisión sistemática, la actualización de la información en caso de que fuera considerado necesario, la síntesis y evaluación de la evidencia.

4.3.3.2.1 Incorporación de evidencia a partir de revisiones sistemáticas de guías de práctica clínica

Una vez el GDG identificó, evaluó y seleccionó las GPC de buena calidad que respondían una o más de las preguntas clínicas de la guía formulada, se procedió a evaluar la posibilidad de utilizarlas como fuente de evidencia para basar la formulación de las recomendaciones.

Las RSL realizadas por las GPC identificadas fueron evaluadas utilizando el formato de evaluación SIGN (8) sugerido por la *Guía Metodológica* (5). Una RSL se consideró adecuada para ser utilizada siempre y cuando obtuviera una calificación al menos aceptable en cuanto a su calidad metodológica (++ o +).

A partir de este momento los equipos técnicos, basados en la RSL identificada, procedían con los pasos de actualización de la información y síntesis de la evidencia, de la misma manera que se realizó cuando no se utilizaron GPC como fuente de evidencia. Si la RSL identificada dentro del marco de desarrollo de la GPC no era considerada de buena calidad, el GDG procedía a efectuar su propia búsqueda sistemática de evidencia para responder la pregunta clínica.

4.3.3.2 Búsqueda sistemática de evidencia

Cuando los GDG no encontraron RSL útiles y de buena calidad dentro de las GPC identificadas durante la búsqueda y evaluación de guías, se realizaron búsquedas sistemáticas de evidencia de novo. A partir de las palabras identificadas durante el proceso de estructuración de preguntas en el formato PICO se definieron los términos clave para una búsqueda adecuada de la literatura. Se incluyeron las siguientes bases de datos:

Cochrane Library

PubMed

EMBASE

BVS (LILACS, Scielo)

Se buscaron tanto los términos de materia médica (MeSH en el caso del *Índex Medicus on line* — Medline— y bases de datos relacionadas, como Cochrane Central, Sumsearch, Trip, LILACS), como los “*preferred terms*” (equivalentes a MeSH en la *Excerpta Medica on line* —EMBASE—), correspondientes a estas palabras. Se emplearon también búsquedas de texto de sinónimos en todos los campos textuales relevantes. Se incorporaron los filtros validados para identificar revisiones de estudios primarios, de acuerdo con los tipos de diseño pertinentes para responder a las preguntas formuladas, generados y validados por SIGN y actualizados para funcionar con la versión más reciente de EMBASE. En el caso de Medline, se utilizó el motor de búsqueda de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos, llamado PUBMED, y se utilizaron los filtros diseñados para medicina basada en evidencia generados por el grupo de McMaster e incorporados en PUBMED (*Clinical Queries & other filters*).

El proceso se acogió a los estándares de calidad internacional utilizados en revisiones sistemáticas de la literatura, y satisfizo los requisitos y estrategias enumerados en la *Guía metodológica* (5). Las búsquedas fueron ejecutadas por el equipo técnico del GDG con la colaboración de funcionarios de la Biblioteca Central de la Pontificia Universidad Javeriana y la Unidad de Apoyo Metodológico. Se trabajó preferentemente con publicaciones en inglés y español.

Adicionalmente, se hicieron búsquedas manuales en listas de referencias de documentos encontrados mediante la búsqueda sistemática y consultas a expertos internos y externos al GDG. Los detalles acerca de las búsquedas, criterios de selección y resultados para cada una de las preguntas pueden consultarse en el anexo 4 del presente documento.

Se privilegió la búsqueda de revisiones sistemáticas y metaanálisis sobre estudios primarios. Cuando fueron identificadas RSL de buena calidad (evaluadas mediante los formatos de evaluación SIGN) (8), el GDG procedió con una búsqueda de actualización de información que abarcaba el periodo comprendido entre la fecha de la última búsqueda informada en la RSL y el momento de la búsqueda de actualización (los detalles en la metodología utilizada para responder cada pregunta pueden consultarse en el anexo 4).

4.3.3.2.3 Selección de la evidencia

Antes de la ejecución de la búsqueda, se definieron los criterios de inclusión y exclusión de estudios para cada pregunta formulada. Una vez ejecutada la búsqueda definitiva en las fuentes de datos elegidas, se seleccionó la literatura relevante por medio de la revisión de títulos y resúmenes por parte de los evaluadores. Dos evaluadores revisaron los listados de títulos y resúmenes para decidir la potencial inclusión. En los casos de duda o discrepancia, se recuperó el artículo en texto completo para su evaluación definitiva. El listado de referencias se consolidó en una base de datos utilizando el programa Zotero®.

Al el listado resultante de estudios elegibles le fue evaluada la calidad utilizando los formatos propuestos por SIGN (8) traducidos al español, de acuerdo con la recomendación de la *Guía metodológica* (5). La calidad de cada uno de los estudios identificados fue evaluada por dos miembros del equipo técnico del GDG. Las discrepancias en la evaluación fueron resueltas por medio de acuerdo entre los evaluadores. Solo fueron incluidos estudios con una calificación al menos aceptable en cuanto a su calidad metodológica (++ o +). El resumen de la calificación de calidad de los estudios elegibles para cada pregunta clínica puede consultarse en el anexo 4 del presente documento.

4.3.3.2.4 Síntesis de la evidencia

Se extrajo la información relevante de los estudios incluidos. En aquellos casos en los que fue adecuado para cada pregunta, se aplicó de la técnica de metaanálisis, con el fin de combinar los resultados de los estudios utilizando el programa *RevMan 5* de la Colaboración Cochrane⁴.

Finalmente, se procedió a la evaluación y presentación de la síntesis de la evidencia científica mediante la construcción de perfiles de evidencia que fueron utilizados durante la formulación de recomendaciones por medio de la metodología GRADE (9) (véase paso siguiente).

4.3.3.2.5 Evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia

La calidad del cuerpo de la evidencia fue evaluada utilizando el sistema GRADE (9), en el que la calidad de la evidencia identificada para cada desenlace definido como crítico es evaluada para obtener posteriormente una calificación global de la evidencia de cada comparación en estudio.

La calidad de la evidencia se determinó para cada desenlace crítico teniendo en cuenta principalmente los siguientes factores: Riesgo de sesgo, inconsistencia, presencia de evidencia directa o indirecta, imprecisión y riesgo de sesgo de publicación. Adicionalmente, los GDG evaluaron la aplicabilidad de los tres criterios para aumentar la calidad de la evidencia, particularmente en información proveniente de estudios observacionales: Gran magnitud del efecto, presencia de gradiente dosis-respuesta y la acción de potenciales factores de confusión residuales (o sesgo) en dirección contraria a los resultados observados (9-15).

Para la presentación de la evaluación de la evidencia y resumen de los hallazgos se utilizaron perfiles de evidencia GRADE que fueron producidos utilizando el programa GRADE pro a través de GDT: *Guideline Development Tool*⁵. Las calificaciones otorgadas a los desenlaces críticos de cada pregunta clínica pueden consultarse en los perfiles de evidencia incluidos en anexo 5 del presente documento. Las posibles calificaciones de la evidencia con su significado e interpretación gráfica se presentan en la Tabla 1.

⁴ Véase <http://ims.cochrane.org>.

⁵ <http://www.guidelinedevelopment.org/>

Tabla 1. Significado y representación gráfica de los niveles de evidencia (GRADE)

Nivel de evidencia	Definición	Representación gráfica
Alta	Se tiene gran confianza en que el verdadero efecto se encuentra cerca al estimativo del efecto.	⊕⊕⊕⊕
Moderada	Se tiene una confianza moderada en el estimativo del efecto: es probable que el verdadero efecto esté cercano al estimativo del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.	⊕⊕⊕⊖
Baja	La confianza que se tiene en el estimativo del efecto es limitada: el verdadero efecto puede ser sustancialmente diferente del estimativo del efecto.	⊕⊕⊖⊖
Muy baja	Se tiene muy poca confianza en el estimativo del efecto: es probable que el verdadero efecto sea sustancialmente diferente del estimativo del efecto.	⊕⊖⊖⊖

Fuente: traducido de Balshem y cols. (9).

4.3.3.2.6 Generación de recomendaciones

Una vez realizadas las evaluaciones de la calidad del conjunto de la evidencia y los juicios de valores sobre el balance riesgo/beneficio, las preferencias de los pacientes y, en algunos casos particulares, sobre las consideraciones respecto a la utilización de recursos asociada con las alternativas planteadas (16), se procedía a la redacción de las recomendaciones, teniendo en cuenta los siguientes criterios: cada recomendación corresponde a un aspecto esencial o punto clave del proceso de decisión clínica. La acción recomendada se enuncia claramente, haciendo explícito en qué tipo de paciente se realiza y quién la lleva a cabo únicamente en los casos en los que la recomendación esté dirigida a un grupo poblacional particular diferente al de la mayoría de las recomendaciones de la guía. Se pueden recomendar segundas opciones, de acuerdo con disponibilidad local, y los valores y preferencias de los pacientes.

Para este proceso se realizaron dos reuniones presenciales dirigidas por el líder del GDG en las que participó la totalidad del grupo (equipo técnico y equipo de trabajo ampliado). En cada reunión se dio respuesta a un grupo específico de preguntas seleccionadas en orden lógico según la secuencia de manejo de la condición o la necesidad de información para formulación de recomendaciones subsecuentes. Durante las reuniones del GDG se presentaron y discutieron los documentos relevantes para la formulación de recomendaciones que consistió en los perfiles de evidencia para cada

pregunta, y la discusión inicial de las consideraciones respecto a: a). balance de riesgos y beneficios de cada una de las comparaciones (teniendo en cuenta los desenlaces críticos), b). las preferencias de los pacientes y, en las preguntas en las que era pertinente, c). las consideraciones respecto a la utilización de recursos asociada con las alternativas planteadas.

A pesar de que no se utilizaron metodologías de consenso formal, se propendió siempre por que las decisiones sobre los elementos tenidos en cuenta para la formulación de la recomendación, y sobre la recomendación en sí misma, fueran tomadas de manera unánime por el equipo. Cuando no se logró unanimidad en las decisiones, las discrepancias presentadas quedaron consignadas en el documento de soporte de desarrollo para la pregunta clínica específica (véase sección de preguntas, evidencia y recomendaciones). Finalmente, después de la discusión sobre los elementos de soporte, se redactó cada una de las recomendaciones preliminares (junto con la asignación de su fuerza) cuya composición fue perfeccionada por el equipo técnico y enviada a todos los miembros del grupo para la confirmación de su aceptación.

La fuerza de cada recomendación para el sistema GRADE depende de cuatro factores (16): magnitud de la diferencia entre las consecuencias deseables e indeseables, la calidad de la evidencia disponible, la variabilidad o certeza sobre los valores y preferencias de los pacientes, y el uso de recursos asociado con las diferentes estrategias consideradas; las implicaciones de los grados de la fuerza de la recomendación para diferentes usuarios se describen en la Tabla 2. En una pregunta se contó con evaluaciones económicas formales desarrolladas dentro del marco de la guía de práctica clínica, cuyo informe (que incluye la metodología empleada para su desarrollo) se encuentra en la tercera sección del presente documento. Cuando se contó con información de evaluaciones económicas, esta se tuvo en cuenta para la generación tanto del contenido como de la fuerza de la recomendación.

Tabla 2. Implicaciones de los dos grados de la fuerza de recomendación para el sistema GRADE

Grupo de usuarios	Recomendación fuerte	Recomendación débil
Pacientes	La gran mayoría de las personas en su situación querrán el curso de acción recomendado y solo una pequeña proporción no querrá utilizarla.	Una parte importante de las personas en su situación querrán utilizar el curso de acción recomendado, pero muchas no querrán utilizarla.
Clínicos	La mayoría de los pacientes deberían recibir el curso de	Reconozca que diferentes opciones pueden ser apropiadas para diferentes pacientes y

	acción recomendado.	debe hacer un esfuerzo adicional para ayudar al paciente a tomar decisiones de manejo consistentes con sus propios valores y preferencias; las ayudas para la toma de decisiones y la toma de decisiones compartidas pueden ser particularmente útiles.
Trazadores de políticas	La recomendación puede ser adoptada como política en la mayoría de las situaciones.	La formulación de políticas requiere debate y participación de varios grupos de interés.

Fuente: traducido del manual de GRADE Profiler (6).

En los casos en los que no se contó con evidencia suficiente, esta era equívoca o de muy baja calidad, se generaron recomendaciones por consenso de los expertos participantes en el GDG. Para mantener la coherencia del texto de cada guía, también se incluyeron afirmaciones sobre manejos específicos, que son ampliamente aceptadas por la comunidad científica y que no requerían búsqueda de evidencia empírica y soporte de la recomendación. Estas afirmaciones se identificaron como “puntos de buena práctica”. Los desarrolladores decidieron si una afirmación aparentemente autoevidente era un “punto de buena práctica” o era una recomendación que requería el soporte de evidencia empírica, ayudados por una prueba lógica sencilla. Se hizo el ejercicio de plantear como recomendación lo contrario de la afirmación propuesta como punto de buena práctica, y si era evidente que no era sostenible o era absurda, esa apreciación contribuyó en la confirmación que se trataba de un punto de buena práctica.

4.3.4 Etapa 3: Redacción y preparación de los documentos de la guía de práctica clínica

Una vez formuladas las recomendaciones clínicas, el GDG procedió al proceso de evaluación de las recomendaciones con el instrumento *Guideline Implementability Appraisal (GLIA)* (17), que busca identificar barreras intrínsecas de la guía para la implementación de las recomendaciones con el fin de modificar y mejorar la redacción y contenidos de manera previa a la publicación de los documentos. Adicionalmente, se generó un documento con el reporte de la priorización de recomendaciones, la propuesta de indicadores de estructura, proceso y desenlace para el seguimiento de la implementación, y con la identificación de barreras y facilitadores externos para la implementación de las recomendaciones. La metodología y resultados de este proceso se describen en la segunda sección del presente documento.

Con la totalidad de las recomendaciones clínicas y su soporte metodológico, el documento de proceso y resultados de la(s) evaluación(es) económica(s) y el documento con los elementos para la implementación, (priorización de recomendaciones, indicadores propuestos e identificación de barreras y facilitadores para la implementación), se preparó el documento preliminar de la guía para el proceso de evaluación por pares externos.

4.3.5 Etapa 4: Validación de la guía de práctica clínica

Las recomendaciones generadas preliminarmente están firmemente fundamentadas en evidencia y en la percepción, por parte del GDG, de que hacen más beneficio que daño; sin embargo, requieren una validación por pares externos y una legitimación, es decir, armonización con los intereses legítimos de la población blanco y de los usuarios, y se benefician de las observaciones que sobre factibilidad y aceptabilidad hagan los diferentes implicados. Por estos motivos, la primera versión de las recomendaciones se sometió a un proceso de evaluación de sus contenidos y de su validez aparente por parte de personas externas al proceso de formulación de las recomendaciones, como se describe en los siguientes puntos.

4.3.5.1 Socialización

La primera etapa del proceso de validación (socialización) se surtió en la forma de presentación pública de la guía por medio de dos estrategias:

- a) Un evento abierto y presencial para el que se convocó a los diferentes actores interesados (sociedades científicas y facultades de medicina, asociaciones de profesionales de la salud relacionados con el tema de la guía, asociaciones de pacientes, industria de la salud: EPS, IPS, industria farmacéutica y de tecnologías de salud, entes gubernamentales, secretarías de salud, entre otros), en el que se presentaron las recomendaciones preliminares y los resultados de las evaluaciones económicas, y se recibieron comentarios, sugerencias y preguntas
- b) Publicación de los documentos preliminares de la GPC en la página web del Departamento de Epidemiología de la Universidad Javeriana².

Por medio de las dos estrategias de socialización, el GDG recibió aportes y comentarios que analizó para decidir sobre la pertinencia y utilidad de su inclusión en el documento de la GPC. El listado y análisis de los comentarios recibidos, y la decisión final del grupo sobre su incorporación o no en los contenidos finales de la guía, pueden ser consultados en el anexo 7 del presente documento.

² <http://medicina.javeriana.edu.co/departamentos-institutos/epidemiologia-clinica-bioestadistica>

4.3.5.2 Evaluación externa

Una etapa complementaria del proceso de validación de los contenidos de la GPC consistió en la evaluación por pares externos, seleccionados por el grupo gestor (Ministerio de Salud y Protección Social, IETS y COLCIENCIAS).

4.3.6 Participación de los implicados

4.3.6.1 Incorporación de las perspectivas de los pacientes o sus representantes durante el desarrollo de la guía de práctica clínica

La población blanco (pacientes) estuvo directamente involucrada en el desarrollo de la GPC por medio de la estrategia de participación de pacientes como miembros del equipo de trabajo del grupo desarrollador. Los pacientes que fueron seleccionados para ser parte del grupo desarrollador fueron convocados de manera dirigida e identificados en los centros de atención asociados con las universidades de la Alianza.

Para la selección de los pacientes se evaluaron las hojas de vida y se realizaron declaraciones de intereses para determinar si existían o no intereses que pudieran entrar en conflicto con el interés primario de la guía. Para la selección de al menos dos pacientes (o sus representantes) que actuaran como miembros del GDG se privilegió la experiencia que tuvieran con la condición de interés o con el cuidado de la misma y la capacidad y disponibilidad para el trabajo en sesiones plenarios; el líder y coordinador del GDG propendieron por la selección de pacientes provenientes de contextos socio culturales diferentes con el fin de contar con perspectivas diversas y experiencia con diferentes tipos de aseguramiento en salud.

Los pacientes participaron como miembros activos del GDG con voz y voto, particularmente en los siguientes momentos de desarrollo de la GPC: a). formulación de preguntas clínicas, b). identificación y graduación de desenlaces, c. formulación de recomendaciones y d). construcción del documento de información para pacientes y familiares.

Se nombró un facilitador de participación de los pacientes, miembro del equipo técnico del GDG, quien durante las reuniones de todo el equipo hizo las veces de interlocutor entre los profesionales clínicos y metodológicos y los pacientes, para facilitar la comprensión de los contenidos de las discusiones, permitir la participación activa y efectiva, y garantizar de esta manera la incorporación de sus perspectivas.

Cuando fue considerado necesario, los miembros de los equipos técnicos y de trabajo efectuaron consultas adicionales en la literatura y documentos relevantes sobre las perspectivas y preferencias de los pacientes respecto a la valoración de los desenlaces o sobre las alternativas en evaluación.

Durante las socializaciones se buscó de manera activa, por medio de invitaciones directas, la participación de pacientes, grupos o asociaciones de pacientes relevantes para la condición de interés de la GPC en desarrollo. En el anexo 6 del presente documento se presenta el reporte de la participación de los pacientes.

4.3.6.2 Grupos de interés y otros actores interesados externos al grupo desarrollador

Las estrategias diseñadas para entablar comunicación entre los grupos de interés y un grupo ampliado de implicados fueron los procesos de socialización realizados durante el proceso de desarrollo de la guía. Las socializaciones consistieron en espacios de opinión abiertos en los que fueron presentados los avances de la GPC en dos puntos diferentes del proceso: documento de formulación de la guía (alcances, objetivos, preguntas clínicas y desenlaces) y recomendaciones preliminares. Estos espacios fueron creados por el GDG, por medio de reuniones presenciales y la publicación de los documentos en internet³; los actores implicados participaron o fueron convocados a participar en dichas socializaciones por medio de invitaciones directas (cartas, llamadas y/o correo electrónico) y de las páginas web de la Alianza CINETS (representantes del ente gestor, grupos de interés, usuarios, población blanco y del estamento académico) y de la Universidad Javeriana.

Referencias

1. Field MJ. Criteria for topic selection. En: Field MJ, Ed. Committee on methods for setting priorities for guidelines development, institute of medicine. Setting Priorities for clinical practice guidelines. 1st ed. Washington: National Academy of Sciences; 1995. p. 27-43.
2. Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, et al. Users' guides to the medical literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. A. Are the recommendations valid? The Evidence-Based Medicine Working Group. 1995 August 16.
3. Lozano JM, Cuervo LG. Desarrollo de guías de práctica clínica. En: Ruiz AJ, Morillo LE, editors. Epidemiología clínica. Investigación clínica aplicada. 1ª ed. Bogotá: Editorial Médica Panamericana; 2004. p. 373-94.

³ <http://www.alianzacinets.org> / <http://medicina.javeriana.edu.co/departamentos-institutos/epidemiologia-clinica-bioestadistica>

4. Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, et al. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. *Int J Qual Health Care*. 2006;18:167-76.
5. Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con evaluación económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá: Minprotección; 2014.
6. GRADE working group. Grading of Recommendations assessment, development and evaluation [internet]. s. f. Disponible en: <http://www.gradeworkinggroup.org>.
7. Brouwers M, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J*. 2010;182:E839-42; doi:10.1503/cmaj.090449
8. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50, A guideline developer's handbook. Edinburgh: SIGN; 2008.
9. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2011 Apr [cited 2013 Nov 5];64(4):401–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21208779>
10. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence--study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2011 Apr [cited 2013 Nov 1];64(4):407–15. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21247734>
11. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence--publication bias. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2011 Dec [cited 2014 Aug 10];64(12):1277–82. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21802904>
12. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence--imprecision. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2011 Dec [cited 2013 Nov 5];64(12):1283–93. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21839614>
13. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence--inconsistency. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2011 Dec [cited 2013 Nov 5];64(12):1294–302. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21803546>
14. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence--indirectness. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2011 Dec [cited 2013 Nov 5];64(12):1303–10. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21802903>
15. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl E a, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2011 Dec [cited 2013 Nov 5];64(12):1311–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21802902>
16. Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation-determinants of a recommendation's direction and

strength. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2013 Jul [cited 2013 Nov 5];66(7):726–35. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23570745>

17. Schiffman RN, Dixon J, Brandt C, et al. The guideline implementability appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2005;5:23-30. doi 10. 1186/1472-6947-5-23.

5. Preguntas, evidencia y recomendaciones

5.1 Detección temprana (tamización y diagnóstico) de la diabetes gestacional

5.1.1. Formulación del problema

5.1.1.1 Pregunta Clínica y PICO

¿En pacientes embarazadas, cuál modelo de tamización-diagnóstico para Diabetes Gestacional se debe utilizar para prevenir la presentación de desenlaces perinatales adversos?

Población	Pacientes embarazadas entre la semana 24 a 28.
Intervención	Tamizaje y diagnóstico con el modelo de 2 pasos (O'Sullivan + curva de tolerancia a la glucosa)
Comparación	Tamizaje y diagnóstico con modelo de un solo paso (OMS) o modelo de un solo paso (IADPSG)
Desenlaces	APGAR bajo, macrosomía, muerte fetal, parto traumático, preeclampsia, RN grande para la edad gestacional, síndrome de dificultad respiratoria del RN y traslado a URN

5.1.1.2 Fundamentación

El tamizaje, entendido como la búsqueda sistemática de casos en la población objeto, así como las estrategias para la confirmación del diagnóstico tienen unas implicaciones importantes en cuanto a la capacidad de establecer con veracidad cuáles serán las pacientes susceptibles de manejo, la aplicación de las estrategias terapéuticas, los protocolos de seguimiento, la aproximación al riesgo de presentación de los desenlaces adversos reconocidos y la orientación de los recursos implicados desde un óptica de racionalidad económica.

El tamizaje y diagnóstico de la diabetes gestacional ha sido un tema de amplia controversia tanto en el ámbito nacional como internacional, lo que ha conllevado una amplia variabilidad en la práctica clínica. En particular porque dependiendo del método de tamizaje y diagnóstico, la prevalencia puede ir desde el 1,1 % hasta el 31 % (1), prevalencia que también se ve influenciada por las características de la población.

Tradicionalmente el tamizaje-diagnóstico se ha realizado mediante la aplicación sistemática de pruebas de tamizaje (test de O'Sullivan) y la confirmación mediante pruebas de tolerancia a la carga de glucosa (curva de tolerancia con 100 g y 4 mediciones) existiendo en este modelo algún grado de desacuerdo en relación con los niveles de glucosa que establecen el diagnóstico (2). Desde el 2011 se plantea la utilización de un sistema de un solo paso con la utilización de una dosis de 75 g de glucosa y 2 mediciones (3). Las implicaciones de utilizar uno u otro método diagnóstico son importantes dada la sensibilidad y especificidad cambiante según el modelo. Esto tiene obvias repercusiones en términos de: número de pacientes diagnosticadas, número de intervenciones y costos de las mismas (4).

Históricamente, diferentes modelos de tamización y diagnóstico han sido propuestos por grupos de expertos en consensos, guías y documentos técnicos:

En Colombia, en el año 2000, el MSPS expide la resolución 00412 donde se hace la aproximación al diagnóstico y manejo de entidades de interés en salud pública (5). En relación con la DG del documento se pueden derivar las siguientes conclusiones:

- a) El tamizaje se debe realizar mediante la prueba de O'Sullivan.
- b) Umbral de positividad de 140 mg/dl.
- c) De ser positiva la prueba anterior, se realizaría una prueba con carga de 100 g de glucosa y 4 lecturas (preprandial, 1, 2 y 3 horas posprandial.)

En el 2004 la ADA estableció un modelo de diagnóstico basado en factores de riesgo y pruebas de carga (6):

- a) El modelo de diagnóstico con pruebas de carga es con la prueba de O'Sullivan y la curva de tolerancia con 100 g y 4 mediciones.
- b) En poblaciones de alto riesgo se podía preferir el diagnóstico en un solo paso con una prueba de 100 g de glucosa y 4 mediciones.
- c) Se menciona la prueba con 75 g de glucosa y anotan la falta de validación.
- d) Este estándar lo mantuvieron hasta el año 2010 (7).

En el año 2008 se publicó el documento final del USPSTF en relación con este asunto y derivaron las siguientes conclusiones (8):

- a) La evidencia actual es insuficiente para balancear beneficios y peligros para tamizar gestantes para DG antes o después de la semana 24.

- b) Hay incertidumbre sobre la utilidad de las estrategias no farmacológicas y farmacológicas que se involucran en el manejo de gestantes con pruebas positivas para DG.
- c) Hasta que se produzca mejor evidencia, el tamizaje debe realizarse en escenarios individuales con la discusión de los puntos anteriores con la paciente.
- d) A todas las gestantes se les debe orientar a una moderada ganancia de peso basada en su IMC previo al embarazo y a realizar actividad física durante el embarazo.

Por otro lado, en el mismo año, se publicaron los resultados del estudio HAPO (9), en el que durante siete años reclutaron 25.505 mujeres gestantes a quienes le realizaron una prueba de carga con 75 g entre las semana 24 - 32 y evaluaron los desenlaces perinatales adversos en relación con los niveles de glucemia categorizados en 7 estratos. El objetivo del estudio era aclarar los riesgos perinatales asociados con niveles de glucemia menores a los necesarios para el establecimiento del diagnóstico de DG. Se encontró una asociación entre el nivel de glucemia materno y condiciones como son: peso del neonato por encima del percentil 90, cesárea segmentaria primaria, hipoglucemia neonatal, péptido C sérico en cordón umbilical por encima del percentil 90. Así mismo se describió una relación entre los niveles de glucemia y los desenlaces como parto prematuro, distocia de hombro, injuria al nacimiento, requerimiento de URN, hiperbilirrubinemia y preeclampsia.

A pesar que el estudio posee debilidades significativas tales como: el no reporte del estado nutricional de las maternas, la ganancia de peso durante la gestación, el diagnóstico de DG previa, el índice de masa corporal materno o el antecedente de macrosomía, los datos sugieren que los umbrales de diagnóstico aceptados, están dejando fuera de manejo a un número indeterminado de gestantes.

En el año 2010 el panel de consenso del IADPSG (10) recomienda para el tamizaje y diagnóstico de la diabetes en el embarazo lo siguiente:

- a) Se debe realizar tamizaje a todas las pacientes con factores de riesgo en el primer trimestre.
- b) Aquellas pacientes que resulten con prueba positiva serán manejadas como diabéticas preexistentes.
- c) Aquellas pacientes con niveles de glucemia por encima de lo normal pero por debajo de lo patológico serán manejadas como diabéticas gestacionales.
- d) Se cambia el estándar del diagnóstico a la prueba de un solo paso con 75 g de glucosa en consonancia con el estudio HAPO

En el año 2011 la ADA modifica sus recomendaciones de años anteriores y establece (11):

- a) Tamizar todas las gestantes con factores de riesgo al inicio de la gestación para diabetes tipo 2
- b) La prueba en un paso de 75 g con 3 lecturas entre semanas 24 y 28 para el diagnóstico de DG siguiendo la posición del IADPSG
- c) El tamizaje para diabetes 2 a todas las pacientes con dx de DG a las 6 semanas posparto.

Estas recomendaciones las mantienen hasta el año 2013 (12,13).

En el año 2012 se publicó el reporte 210 de la AHRQ (1) sobre tamización y diagnóstico de la DG. Se evaluaron los diferentes modelos y reportaron que la ausencia de un estándar de oro para el diagnóstico dificultó la evaluación del desempeño de una prueba en relación con la otra, que estas pruebas generaban distintas prevalencias independientemente de la similitud de la población y la condición en las que estas se aplicaran (ver Tabla 3). Y aunque encontraron que existe una asociación clara entre los desenlaces adversos perinatales en pacientes con diagnóstico de DG por cualquier método, no encontraron estudios que establecieran una diferencia en términos de desenlaces clínicos entre una y otra prueba que permitan ponderar el valor de una sobre la otra (1).

Tabla 3. Resumen de los hallazgos del desempeño de las pruebas evaluadas por el AHRQ

Prueba diagnóstica	Estudios	Prevalencia (%)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	VPP
50 g umbral de 140 mg/100 g criterios Carpenter-Counstan	9	3,8 a 31,9	85	86	18 a 27/32 a 83 ¹
50 g umbral de 130 mg/100 g criterios Carpenter-Counstan	6	4,3 a 29,8	99	77	11 a 27/31 a 62 ¹
50 g umbral de 200 mg/100 g criterios Carpenter-Counstan	1	6,4	100	100	100
50 g umbral de 140 mg/100 g criterios NDD G	7	1,4 a 45,8	85	83	12 a 39/57 ¹
50 g umbral de 130 mg/100 g criterios NDD G	3	16,7 a 35,3	ND	ND	20 a 75
50 g Distinto umbral/75 g ADA 2000-2010	3	1,6 a 4,1	86 - 97	79 - 87	7 a 20
50 g umbral de 140 mg/75 g criterio WHO	3	3,7 a 15,7	43 - 85	73 - 94	18 a 20/58

Prueba diagnóstica	Estudios	Prevalencia (%)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	VPP
Glucemia ayunas umbral de 85 mg/100 g Carpenter-Counstan	7	ND	87	52	ND
Glucemia ayunas umbral de 90 mg/100 g Carpenter-Counstan	5	ND	77	76	ND
Glucemia ayunas umbral de 92 mg/100 g Carpenter-Counstan	3	ND	76	92	ND
Glucemia ayunas umbral de 95 mg/100 g Carpenter-Counstan	5	ND	54	93	ND
IADPS G frente a estrategia de 2 pasos (Australia)	1	ND	82	94	61

Fuente: adaptado de AHRQ 2012 (1)

Notas: ¹ Nivel de prevalencia de 10 % o menos a 10 % o más.

Abreviaturas: ND no hay datos

En la guía para la detección de anomalías durante el embarazo del MSPS finalizada en el 2012 y publicado en el año 2013 (14) recomiendan hacer tamización y diagnóstico de un solo paso, basados en los resultados en las recomendaciones de la ADA 2011 y el IADGPG. El consenso de NIH de los Estados Unidos del 2013 sobre el diagnóstico de la DG plasma las recomendaciones originadas por un grupo de expertos donde analizan puntualmente los aspectos relacionados con el diagnóstico de la DG desde el punto de vista de la gestante y el sistema de salud. Ellos argumentaron que no hay evidencia convincente que justifique el cambio del modelo de dos pasos al modelo de un paso (15).

En este año se presentaron dos modificaciones significativas en las recomendaciones sobre el diagnóstico de la DG:

- a) La USPSTF cambia su posición a recomendar el tamizaje entre semanas 24-28 de edad gestacional (16).
- b) La ADA cambia nuevamente los criterios de diagnóstico y se plantean las dos aproximaciones reconocidas hasta el momento. Tanto el criterio de un paso como el de 2 pasos y llaman la

atención sobre la necesidad de estudios adicionales para establecer el óptimo sistema de diagnóstico (17). El cambio es una respuesta al consenso publicado meses atrás por el grupo del NIH (15)

Por lo anterior se pueden concluir que los siguientes argumentos que justifican la formulación de una recomendación al respecto:

1. La metodología para el tamizaje y/o diagnóstico de la diabetes durante el embarazo es una estrategia controversial.
2. El tamizaje/ diagnóstico de la DG es recomendado en todas las gestantes, a partir de la semana 24 y avalado por todos los actores a nivel internacional involucrados en el manejo de Diabetes y el manejo de gestantes.
3. La forma de realizar dicho tamizaje/diagnóstico ha cambiado en forma importante en los últimos años.
4. Hay incertidumbre sobre cuál es el sistema óptimo para hacer la aproximación diagnóstica a la DG.
5. Las recomendaciones sobre la estrategia diagnóstica han variado del modelo "clásico" de 2 pasos a un modelo de 1 solo paso.
6. Este cambio se justifica entre otras cosas por la facilidad de implementación, la simplicidad de los criterios y algunos estudios que sugieren que el umbral clásico no está diagnosticando un número importante de gestantes con la enfermedad.
7. Sin embargo esto ha generado una importante controversia centrada en la insuficiente información relacionada con los beneficios clínicos derivados de la novedosa propuesta que no permiten hacer un adecuado balance con los costos.
8. A partir del presente año la controversia termina en la flexibilización de las recomendaciones de la ADA en la que permite uno u otro modelo en el diagnóstico de la DG enfatizando en la falta de información relevante para la toma de la decisión de uno sobre el otro.
9. Esto traerá consecuencias obvias como son la poca posibilidad de establecer criterios unificados de diagnóstico y un aumento de la variabilidad de la práctica clínica actual.

5.1.2 Alcance y objetivo de la recomendación

Objetivo de la recomendación	Ayudar en la toma de decisiones al clínico sobre la mejor estrategia de tamizaje – diagnóstico para Diabetes Gestacional para realizar un oportuno y adecuado diagnóstico de las mujeres con DG y poder implementar oportunamente estrategias de manejo de manejo que permitan lograr un adecuado control metabólico durante el embarazo y disminuir el riesgo de desenlaces perinatales adversos.
Aspecto clínico	Aspecto 1. Detección temprana (tamización y diagnóstico) de la diabetes gestacional.
Usuarios	Médicos generales, especialistas en ginecología y obstetricia, medicina materno-fetal, medicina familiar, endocrinología y diabetes, enfermeras profesionales y profesionales de la salud relacionados con el cuidado y manejo de mujeres embarazadas.
Escenario	Centros o servicios de salud de cualquier complejidad que realicen seguimientos y controles prenatales en Colombia.
Población blanco	Pacientes embarazadas entre la semana 24 a 28.
Alternativas identificadas	Exposición: Tamizaje y diagnóstico con el modelo de 2 pasos (O ‘Sullivan + curva de tolerancia a la glucosa) Comparador: Tamizaje y diagnóstico con modelo de un solo paso (OMS) o modelo de un solo paso (IADPSG)
Desenlaces críticos	APGAR bajo, macrosomía, muerte fetal, parto traumático, preeclampsia, RN grande para la edad gestacional, síndrome de dificultad respiratoria del RN y traslado a URN

5.1.3 Resumen de hallazgos y calidad del conjunto de la evidencia

Con las estrategias de búsqueda realizadas (ver anexo 4), se identificó una RSL - metaanálisis del AHRQ publicada en el 2012 (1), la cual fue conducida debido a la incertidumbre documentada sobre el enfoque óptimo para el tamizaje y diagnóstico de diabetes *mellitus* gestacional y cuyos objetivos fueron identificar las propiedades de las diferentes estrategias diagnósticas, evaluar los beneficios y riesgos del tamizaje de DG, evaluar los efectos de las diferentes estrategias diagnósticas y diferentes umbrales diagnósticos en los desenlaces de las madres y sus recién nacidos y determinar los beneficios y riesgos del tratamiento para el diagnóstico de DG. Los autores realizaron la búsqueda en

15 bases electrónicas entre 1995 y mayo de 2012 e identificaron 51 estudios que de alguna manera evaluaban alguna estrategia o umbral de tamizaje o diagnóstico. Esta revisión concluye que las comparaciones entre las diferentes estrategias y umbrales fueron muy difíciles debido a una gran variedad entre las poblaciones y diferentes pruebas utilizadas entre los estudios, no provee evidencia directa sobre el uso de alguna de las pruebas sobre los desenlaces perinatales.

Debido a que dicha revisión fue publicada en el 2012, se decidió realizar una nueva búsqueda para su actualización. De la cual se seleccionó el estudio realizado por Sevket y colaboradores publicado en el año 2013 (18), el GDG escogió como fuente de evidencia para la recomendación esta publicación, pues fue la única que proveía evidencia directa de los métodos de tamizaje-diagnóstico sobre los desenlaces materno fetales mediante la comparación con un ECA. Éste estudio tuvo como objetivo comparar la prevalencia y desenlaces clínicos del método de tamizaje de un solo paso con el método de tamizaje de dos pasos para lo cual las mujeres embarazadas entre la semana 24 y 28 de gestación fueron remitidas para tamizaje de DG, éstas fueron aleatorizadas en dichos grupos y posteriormente clasificadas en tres subgrupos según el resultado: mujeres con resultado negativo a las dos horas después de una carga de glucosa de 75 g de acuerdo con los criterios de IADPSG, mujeres con resultado negativo después de una carga de glucosa de 50 g y mujeres con resultado positivo después de una carga de 50 g pero negativa a las tres horas después de una carga de 100 g de acuerdo con los criterios Carpenter-Coustan.

El diagnóstico de DG fue realizado con una glucosa en ayunas $\geq 5,1$ mmol/l, una glucosa plasmática a la hora $\geq 10,0$ mmol/l o a las dos horas $\geq 8,5$ mmol/l poscarga de 75 g de glucosa y en las pacientes con la estrategia de dos pasos, las pacientes con valores superiores al menos en dos de los criterios de Carpenter-Coustan (95, 180, 155 o 140 mg/dl para glucemia de ayuno y una, dos o tres horas respectivamente).

En el estudio ingresaron 786 mujeres, 386 fueron asignadas al método de un paso y se obtuvo una prevalencia de DG del 14,5 % (56 mujeres). Al método de dos pasos fueron asignadas 400 mujeres, luego de la primera prueba 316 tuvieron un resultado normal y 10 anormal, a las 74 restantes con resultados no conclusivos se les realizó el segundo paso de las cuales 60 no tuvieron resultados anormales y 14 fueron diagnosticadas, para un prevalencia del 6 % (24 mujeres). La diferencia de las prevalencias fue estadísticamente significativa.

A aquellas mujeres que no cumplieron los criterios de DG les realizaron el seguimiento hasta el parto y compararon los riesgos relativos de las prevalencias de los desenlaces maternos y neonatales ajustados por edad materna, gravidez, IMC y edad gestacional al ingreso al estudio. Los desenlaces que consideraron fueron: preeclampsia, polihidramnios, parto por cesárea, parto pretérmino, distocia

de hombros, peso al nacer, grande para la edad gestacional, pequeño para la edad gestacional, macrosomía, hipoglucemia neonatal, hiperbilirrubinemia, ingreso a la UCI-RN y neonatos vivos.

No se encontró evidencia para los desenlaces de APGAR bajo, síndrome de dificultad respiratoria del RN, muerte fetal y parto traumático.

En pacientes con resultado de inicial positivo y negativo después de la carga de 100 gr. de glucosa en comparación con la prueba de un paso, el único desenlace concluyente fue el de preeclampsia, para el cual los hallazgos indican un menor riesgo en las mujeres que son tamizadas con la estrategia de un solo paso en comparación con las mujeres tamizadas con la estrategia de dos pasos (RR: 3,33 IC 95 % 1,57; 6,91). La calidad de la evidencia para este desenlace es alta. Para los demás desenlaces: grande para la edad gestacional (peso > P90), macrosomía y traslado a URN, los resultados no fueron concluyentes y la calidad de la evidencia fue baja debido a la falta de precisión de los resultados indicando riesgos en contra y a favor las alternativas.

En pacientes con resultado inicial negativo en la prueba de dos pasos en comparación con la prueba de un paso, ninguno de los hallazgos es conclusivo para los desenlaces de preeclampsia, macrosomía, grande para la edad gestacional o traslado a UCI-RN. La calidad de la evidencia para estos desenlaces fue moderada debido a la falta de precisión de los resultados indicando riesgos en contra y a favor las alternativas. En la Tabla 4 se presenta el resumen de la evidencia de las comparaciones de la estrategia de dos pasos (carga de 50 g negativo y carga de 50 g positiva y carga de 100 g negativa) con la estrategia de un paso. El perfil completo de la evaluación de calidad mediante GRADE se presenta en el anexo 5.

Tabla 4. Resumen de la evidencia para la tamización-diagnóstico de la DG

Desenlaces evaluados	Participantes	Tamaño del efecto (IC 95 %)	Calidad de la evidencia ²
Prueba de dos pasos (carga 50 g negativo) frente a IADPSG-negativo			
Preeclampsia	GCT-negativo (n=316)	aPR ¹ 1,4	⊕⊕⊕⊖
	IADPSG-negativo (n=330)	(0,96; 2,04)	Moderada
Grande para la edad gestacional (peso > P90)	GCT-negativo (n=316)	aPR ¹ 0,81	⊕⊕⊕⊖
	IADPSG-negativo (n=330)	(0,7; 1,46)	Moderada
Macrosomía	GCT-negativo (n=316)	aPR ¹ 1,1	⊕⊕⊕⊖
	IADPSG-negativo (n=330)	(0,71; 1,72)	Moderada
Traslado a URN	GCT-negativo (n=316)	aPR ¹ 1,12	⊕⊕⊕⊖
	IADPSG-negativo (n=330)	(0,79; 1,57)	Moderada

Prueba de dos pasos (carga 50 g positivo y 100 g negativo)			
Preeclampsia	GCT-negativo (n=316)	aPR¹ 3,3	⊕⊕⊕⊕
	C&C negativo (n=60)	(1,57; 6,91)	Alta
Grande para la edad gestacional (peso > P90)	GCT-negativo (n=316)	aPR ¹ 2,67	⊕⊕⊖⊖
	C&C negativo (n=60)	(0,66; 10,7)	Baja
Macrosomía	GCT-negativo (n=316)	aPR ¹ 1,31	⊕⊕⊖⊖
	C&C negativo (n=60)	(0,35; 4,82)	Baja
Traslado a URN	GCT-negativo (n=316)	aPR ¹ 0,96	⊕⊕⊖⊖
	C&C negativo (n=60)	(0,34; 2,68)	Baja

Abreviaturas: aPR: Adjusted prevalence risk ratio (riesgo relativo de prevalencia ajustados)

Notas: ¹ Modelo ajustado por: edad materna, gravidez, IMC y edad gestacional en el enrolamiento. Resultados en negrita son significativos. ² La calidad de la evidencia disminuyó por una de las siguientes razones: resultados imprecisos o resultados muy imprecisos.

5.1.4 Formulación de las recomendaciones

5.1.4.1 De la evidencia a las recomendaciones

5.1.4.1.1 Discusión de la evidencia

El estudio incluido para la formulación de la recomendación (18) se consideró como la mejor evidencia disponible al ser un estudio que estaba adecuadamente conducido, es el más reciente y el análisis de los desenlaces de las participantes con resultados negativos provee evidencia directa del impacto de realizar una u otra prueba al evaluar los desenlaces adversos de los falsos negativos de las pruebas.

La evidencia encontrada sólo soporta el uso de la estrategia de un solo paso en comparación con la estrategia de dos pasos para el desenlace de preeclampsia con una alta calidad de la evidencia, pero no hay resultados concluyentes para macrosomía, grande para la edad gestacional y traslado a UCI-RN. En el reporte de este estudio informaron que hubo una mayor prevalencia de la DG con la prueba de un solo paso y en los análisis bivariados las prevalencias de macrosomía, grande para la edad gestacional y preeclampsia fueron mayores en las mujeres con pruebas negativas con el modelo de dos pasos (particularmente en el segundo paso), pero el estudio no tuvo el poder suficiente para

determinar las diferencias al controlar por potenciales variables de confusión, salvo para preeclampsia como ya se describió.

A pesar de esto, el GDG consideró que el resultado concluyente de buena calidad era suficiente para formular las recomendaciones a pesar de que para los otros desenlaces (macrosomía, grande para la edad gestacional o traslado a UCI-RN) la evidencia no fuera útil y que no se encontró evidencia para otros desenlaces (APGAR bajo, síndrome de dificultad respiratoria del RN, muerte fetal y parto traumático).

5.1.4.1.2 Balance entre beneficios y riesgos

El realizar un oportuno y adecuado diagnóstico de la diabetes *mellitus* gestacional es fundamental para iniciar un manejo médico que permita disminuir los riesgos durante el embarazo tanto para la madre como su recién nacido. El realizar una prueba de un solo es una estrategia más práctica para la paciente, con mejores resultados respecto a la prevención de al menos uno de los desenlaces críticos. Además, la prueba de un solo paso disminuye el tiempo en el proceso diagnóstico y permite identificar más mujeres que posteriormente puedan desarrollar una DM tipo 2 (al disminuir el subdiagnóstico de la enfermedad). No se consideró que la prueba de un solo paso conlleve un riesgo en contra al compararla con la de dos pasos.

5.1.4.1.3 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

En el proceso de búsqueda se encontró una revisión sistemática literatura cualitativa de Costi y colaboradores (2012) que exploró las experiencias con la diabetes y su tratamiento en mujeres gestantes (19). Para este grupo de recomendaciones en particular se resalta entre sus hallazgos que las mujeres expresan diversas emociones en el diagnóstico incluyendo sorpresa e incredulidad, particularmente por las implicaciones del tratamiento para su vida diaria y los riesgos para su hijo. Esto implica que en el proceso del diagnóstico se realice un acompañamiento a la paciente y se le brinde la información pertinente sobre la enfermedad y el tratamiento.

Adicionalmente, en la reunión para la formulación de esta recomendación se contó con la participación de una mujer con antecedente de diabetes gestacional quien informó que sería más práctico que se utilicen estrategias de un solo paso para realizar el tamizaje- diagnóstico de diabetes *mellitus* gestacional.

La participación y preferencias de los pacientes se evaluaron también en la clasificación de los desenlaces.

5.1.4.1.4 Implicaciones sobre los recursos

Como parte de esta recomendación se condujo un análisis económico que estimó la costo-utilidad de los modelos de uno y dos pasos, para el tamizaje de la diabetes gestacional, mediante un árbol de decisión de estructura idéntica para cada alternativa, con los desenlaces de parto vaginal sin complicaciones, macrosomía, hipoglucemia neonatal, parto pretérmino, parto traumático, muerte neonatal y preeclampsia. La información de costos fue específica para Colombia, desde la perspectiva del sistema de salud, y la información sobre las características operativas de las pruebas y las probabilidades de fue tomada de los estudios más relevantes publicados en la literatura médica. Los resultados muestran que el esquema de tamización de un paso es la estrategia dominante porque consume menos recurso, presenta un mayor número de casos correctamente diagnosticados, y se encuentra asociado a un menor número de complicaciones, que el modelo de dos pasos. El análisis de sensibilidad determinó que ninguno de los parámetros, en los valores extremos encontrados en la literatura, puede alterar los resultados al punto de modificar la conclusión. La evaluación económica puede ser consultada en detalle en la sección II de la GPC.

5.1.4.1.5 Conclusión

EL GDG consideró que de acuerdo con los resultados de la evidencia a favor del modelo de un paso para el desenlace de preeclampsia, el balance de riesgos y beneficios a favor de un diagnóstico que tome menos tiempo para iniciar un tratamiento oportuno, las preferencias de los pacientes por la realización del diagnóstico de una forma más práctica con un acompañamiento en el proceso por parte del clínico y los resultados del modelo económico que demostró que el modelo de un paso es una estrategia dominante en términos de costo utilidad, esta debe ser recomendada para realizar el tamizaje – diagnóstico de diabetes *mellitus* gestacional para las mujeres embarazadas entre la semana 24 y 28 de gestación.

Adicionalmente dado que el diagnóstico de DG da la condición de embarazo de alto riesgo, el GDG consideró pertinente la formulación de un punto de buena práctica clínica sobre el direccionamiento que se les debe dar a estas pacientes.

5.1.5 Recomendaciones

Recomendación 1. Se recomienda realizar la prueba de un paso de la IADPSG (International Association of the Diabetes and Pregnancy Study Groups) a todas las pacientes gestantes a partir de la semana 24 para el diagnóstico de la diabetes gestacional.

Recomendación fuerte a favor de la estrategia diagnóstica

Calidad de la evidencia moderada

La prueba consiste en una toma en ayunas, una carga de 75 gr de glucosa y dos tomas posprandiales a la hora y a las dos horas. El umbral para el diagnóstico es un valor ≥ 92 mg/dl en ayunas, o ≥ 180 mg/dl a la hora o ≥ 153 mg/dl a las dos horas (o su equivalente en milimoles por litro: ayunas: $\geq 5,1$ mmol/L, o 1 hora $\geq 10,0$ mmol/L o 2 horas $\geq 8,5$ mmol/L) de glucosa plasmática.

Puntos de buena práctica clínica

- ✓ Toda paciente con diagnóstico de diabetes gestacional debe ser referida a consulta de un ginecólogo obstetra.

5.1.5.1 Requisitos estructurales

Para garantizar que a la paciente embarazada se le realice de manera oportuna y adecuada el tamizaje-diagnóstico para diabetes *mellitus* gestacional y una vez establecido el diagnóstico puedan recibir el tratamiento adecuado se debe garantizar la disponibilidad de los siguientes recursos:

- Centros médicos y equipos de salud que realicen la atención integral y seguimiento de la mujer gestante desde las primeras semanas de gestación y que puedan realizar una adecuada interpretación de los resultados de laboratorio.
- Laboratorios clínicos con los implementos necesarios para realizar las pruebas de tamización: disponibilidad de cargas de glucosa e insumos necesarios para realizar las pruebas de glucosa: pruebas de química sanguínea.

5.1.5.2 Vigencia de la recomendación

- El mismo de toda la guía

5.1.5.3 Recomendaciones de investigación

Se requieren estudios de buena calidad en Colombia que determinen la prevalencia de la DG con la estrategia de diagnóstico recomendada

Referencias

1. Hartling L, Dryden DM, Guthrie A, Muise M, Vandermeer B, Aktary WM, et al. Screening and diagnosing gestational diabetes *mellitus*. Evid Reporttechnology Assess. 2012 Oct;(210):1–327.
2. ACOG technical bulletin. Diabetes and pregnancy. Number 200--December 1994 (replaces No. 92, May 1986). Committee on Technical Bulletins of the American College of Obstetricians and Gynecologists. Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet. 1995 Mar;48(3):331–9.
3. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes *mellitus*. Diabetes Care. 2011 Jan;34 Suppl 1:S62–9.
4. Werner EF, Pettker CM, Zuckerwise L, Reel M, Funai EF, Henderson J, et al. Screening for gestational diabetes *mellitus*: are the criteria proposed by the international association of the Diabetes and Pregnancy Study Groups cost-effective? Diabetes Care. 2012 Mar;35(3):529–35.
5. Ministerio de Salud, República de Colombia. Resolución 00412 [Internet]. Feb 25, 2000. Available from:
http://www.imprenta.gov.co/diariop/diario2.mostrar_norma?p_tipo=03&p_numero=00412&p_fecha=25/02/2000&p_consec=21614
6. American Diabetes Association. Gestational diabetes *mellitus*. Diabetes Care. 2004 Jan;27 Suppl 1:S88–90.
7. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes--2010. Diabetes Care. 2010 Jan 1;33(Supplement_1):S11–61.
8. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for gestational diabetes *mellitus*: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. Ann Intern Med. 2008 May 20;148(10):759–65.
9. HAPO Study Cooperative Research Group, Metzger BE, Lowe LP, Dyer AR, Trimble ER, Chaovarindr U, et al. Hyperglycemia and adverse pregnancy outcomes. N Engl J Med. 2008 May 8;358(19):1991–2002.
10. Panel IA of D and PSGC. International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Recommendations on the Diagnosis and Classification of Hyperglycemia in Pregnancy. Diabetes Care. 2010 Mar 1;33(3):676–82.
11. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes--2011. Diabetes Care. 2011 Jan;34 Suppl 1:S11–61.
12. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes--2012. Diabetes Care. 2012 Jan;35 Suppl 1:S11–63.

13. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes--2013. *Diabetes Care*. 2013 Jan 1;36(Supplement_1):S11-66.
14. Ministerio de la Salud y Protección Social de la República de Colombia, COLCIENCIAS, Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnologías en Salud CINETS. Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio 2013. Guías N° 11 - 15 [Internet]. Bogotá. Colombia; 2013. 630 p. Available from: <http://gpc.minsalud.gov.co/guias/Pages/Gu%C3%ADAs-para-complicaciones-en-embarazo.aspx>
15. Consensus Development Panel. National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Diagnosing Gestational Diabetes *Mellitus*, March 4-6, 2013. *Obstet Gynecol*. 2013 Aug;122(2, PART 1):358-69.
16. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Gestational Diabetes *Mellitus*, Topic Page. [Internet]. Available from: <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/uspsgdm.htm>
17. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes--2014. *Diabetes Care*. 2014 Jan 1;37(Supplement_1):S14-80.
18. Sevket O, Ates S, Uysal O, Molla T, Dansuk R, Kelekci S. To evaluate the prevalence and clinical outcomes using a one-step method versus a two-step method to screen gestational diabetes *mellitus*. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2014 Jan;27(1):36-41.
19. Costi L, Lockwood C, Munn Z, Jordan Z. Women's experience of diabetes and diabetes management in pregnancy: A systematic review of qualitative literature. *JBI Database Syst Rev Implement Rep*. 2014 Feb 14;12(1):176.

5.2. Tratamiento médico nutricional de la diabetes gestacional

5.2.1 Formulación del problema

5.2.1.1 Pregunta Clínica y PICO

¿Se debe utilizar el tratamiento médico nutricional para la prevención de los desenlaces adversos perinatales en las pacientes con diagnóstico de la diabetes gestacional?

Población	Mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional durante el embarazo
Intervención	Tratamiento médico nutricional específico para diabetes gestacional
Comparación	No tratamiento o cuidado usual
Desenlaces	Macrosomía, muerte fetal, hipertensión gestacional, preeclampsia, recién nacido grande para la edad gestacional, hipoglucemia neonatal, parto pretérmino, trauma al nacimiento, traslado a URN

5.2.1.2 Fundamentación

La importancia del ajuste y manejo nutricional en pacientes con diagnóstico de la Diabetes en cualquiera de sus categorías diagnósticas es incontrovertible (1), específicamente en el grupo de pacientes con Diabetes Gestacional (DG), esta premisa también es válida (2). El trastorno en el metabolismo de los carbohidratos que se diagnostica o se reconoce por primera vez durante la gestación – DG (3), tiene una doble connotación desde el punto de vista de su comportamiento clínico así como desde el punto de vista de sus desenlaces dado que tanto la madre como el feto/neonato están involucrados en la compleja cadena de eventos fisiopatológicos que tendrán resonancia sobre su estado de salud en el corto y el largo plazo (4,5).

Desde su descripción inicial y tipificación como condición de importancia en salud, la DG ha sido objeto de estudios numerosos y variados en ciencias básicas y clínicas. Es el campo de la nutrición perinatal (área del conocimiento que se deriva de los estudios de fisiología básica de los distintos sistemas metabólicos maternos y fetales) el que rinde los primeros frutos en cuanto a las respuestas que los investigadores buscaron en las distintas estrategias terapéuticas en gestantes con DG. En efecto, la literatura describe planteamientos terapéuticos en los que la aplicación de distintos enfoques nutricionales generan modelos dietarios variados con resultados igualmente diversos y es así como encontramos reportes en la literatura que comparan dietas con alimentos con

bajo/moderado índice glicémico (6), dietas con y sin restricción calórica (7), dietas con bajo y alto porcentaje en carbohidratos (8), dietas con alto contenido en grasa monosaturada (9), dietas con variados contenidos de fibra (10).

Así mismo es interesante la inclusión dentro del marco conceptual del manejo nutricional de la DG elementos como el **tratamiento médico nutricional**, el índice de masa corporal (IMC), el índice glucémico de los alimentos, los estimados de ganancia ideal de peso durante la gestación, la composición en carbohidratos, grasas y fibra de la dieta entre otros. Es aceptado que no existe en la actualidad ninguna estrategia distinta que el ajuste de la dieta para el inicio del manejo de la DG.

En efecto el **manejo médico nutricional** definido como plan de comidas con carbohidratos controlados que promueve una nutrición adecuada con ganancia adecuada de peso, la normoglucesmia, y la ausencia de cetosis (11) es la forma como en la actualidad se hace esta primera aproximación.

Se estima que es importante el número de casos con DG en los que el **manejo médico nutricional** puede ser suficiente para lograr un control metabólico adecuado y, que en general, esta estrategia retrasa el inicio del tratamiento farmacológico (12).

La implementación del **manejo médico nutricional** durante el embarazo de una mujer con Diabetes Gestacional, debe generar una dieta individualizada que permite suplir los requerimientos nutricionales básicos de la madre y el feto y adicionalmente obtener una adecuada ganancia de peso, un adecuado control metabólico en términos de niveles de glucemia y una disminución de los desenlaces perinatales adversos.

Se puede afirmar que el **tratamiento médico nutricional** va más allá de la prescripción de un tipo de dieta específico. Este incluye una estrategia de atención en salud que parte desde la valoración de la paciente en la cual se determina su entorno social, económico, cultural y sus costumbres alimentarias, se realiza la prescripción de una dieta individualizada, se establece un plan de seguimiento nutricional y clínico y se efectúan los respectivos ajustes de la prescripción, se ordena el monitoreo glucémico y según la evolución y respuesta se determina o no el uso de antidiabéticos. En contra posición con el cuidado usual que involucra el cuidado prenatal habitual en el que se proponen unas recomendaciones nutricionales generales y se realiza seguimiento habitual del embarazo.

Sobre estas dos estrategias de manejo existe controversia, confusión en las definiciones y límites y se supone una gran variabilidad en la práctica clínica.

Una vez realizado el diagnóstico de DG, es fundamental el tratamiento adecuado que tiene como objetivo, a corto plazo, el control glicémico estricto. Se desprende que el control glucémico trae como resultado la disminución de los desenlaces perinatales adversos asociados con la DG.

Los objetivos principales del *tratamiento médico nutricional* son en consecuencia lograr la normoglucemia, prevenir la cetosis, generar el control adecuado del peso materno y disminuir todos los desenlaces subsidiarios de esta condición que afectan la madre, el feto y el neonato.

En este escenario, es necesario determinar cuál es la efectividad del *tratamiento médico nutricional* en la diabetes gestacional comparado con el cuidado usual, el cual hace referencia a el control prenatal habitual, particularmente en la disminución de los desenlaces perinatales y maternos adversos. Entre esto se mencionan la macrosomía, la muerte fetal, la hipertensión gestacional, la preeclampsia, el feto grande para la edad gestacional, la hipoglucemia neonatal, el parto pretérmino, el trauma al nacimiento, el parto traumático, entre otros, para ayudar al clínico en la toma de decisiones sobre el tratamiento de este grupo de pacientes.

5.2.2 Alcance y objetivo de la recomendación

Objetivo de la recomendación	Ayudar en la toma de decisiones al clínico sobre el tratamiento médico nutricional para las mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional durante la gestación.
Aspecto clínico	Aspecto 2. Tratamiento de las gestantes con diagnósticos de diabetes gestacional.
Usuarios	Médicos generales, médicos especialistas en: ginecología y obstetricia, medicina materno-fetal, medicina familiar, endocrinología y diabetes, enfermeras profesionales, nutricionistas y demás profesionales de la salud involucrados en el manejo del programa de atención prenatal.
Escenario	Centros o servicios de salud de cualquier complejidad que realicen seguimientos y controles prenatales en Colombia
Población blanco	Mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional durante el embarazo
Alternativas identificadas	Exposición: Tratamiento médico nutricional específico para diabetes gestacional Comparador: No tratamiento o cuidado usual

Desenlaces críticos	Macrosomía, muerte fetal, hipertensión gestacional, preeclampsia, recién nacido grande para la edad gestacional, hipoglucemia neonatal, parto pretérmino, trauma al nacimiento, traslado a URN.
----------------------------	---

5.2.3 Resumen de hallazgos y calidad del conjunto de la evidencia

Con las estrategias de búsqueda realizadas (ver anexo 4) se encontró el metaanálisis de Poolsup (13) que reportó los resultados de la estrategia que incluye el tratamiento médico nutricional para la diabetes gestacional. Los estudios incluidos en este reporte evaluaron una estrategia de manejo con dieta, la cual incluía además monitoreo y en algunos casos insulina si era necesario⁶, en dos estudios evaluaron dieta e insulina simultáneamente. En general la intervención incluyó un asesoramiento dietético individualizado por un nutricionista, que tuvo en cuenta el peso previo al embarazo, el nivel de actividad, la ingesta alimentaria y el aumento de peso para la prescripción de la dieta. Las dietas prescritas se basaron en una ingesta normocalórica entre un rango de 1800 a 2500 calorías /día (aproximadamente 30 kcal/peso) divididas en tres comidas y de dos a tres meriendas repartidas en; 45 a 55 % de carbohidratos, 20 a 30 % de proteínas, y 20 a 25 % de grasas. El seguimiento se realizó de una a dos semanas posterior al inicio de la dieta, durante el seguimiento se evaluaban parámetros clínico como peso, tensión arterial, adicionalmente algunos estudios reportaron evaluación de adherencia a la dieta. En todos los estudios compararon la estrategia con cuidado prenatal usual. En la Tabla 5 se presenta el resumen de los hallazgos de la comparación entre el tratamiento médico nutricional y el cuidado usual.

Tabla 5. Resumen de la evidencia del tratamiento médico nutricional comparado con cuidado usual

Desenlaces	K	Número de participantes en cada brazo		Tamaño del efecto (IC 95 %)	Calidad de la evidencia ³
		Dieta	Control		
Macrosomía ¹	8	Dieta	129/1.787	RR: 0,47 (0,38; 0,57)	⊕⊕⊖⊖ Baja
		Control	286 /1.772		
Grande para la edad gestacional ²	6	Dieta	132/1.331	RR: 0,55 (0,45; 0,67)	⊕⊕⊕⊖ Moderada
		Control	244 /1.314		
Mortalidad Perinatal	5	Dieta	3/1.266	RR: 0,37 (0,11; 1,28)	⊕⊖⊖⊖ Muy baja
		Control	10/1.252		

⁶ El inicio de insulina se hizo según criterios de no respuesta definidos en cada estudio

Desenlaces	K	Número de participantes en cada brazo		Tamaño del efecto (IC 95 %)	Calidad de la evidencia ³
		Dieta	Control		
Trauma al nacer	5	Dieta	124/1.334	RR: 1,15 (0,9; 1,46)	⊕⊕⊖⊖ Baja
		Control	73/1.317		
Hipoglucemia neonatal	6	Dieta	124/1.334	RR: 1,15 (0,9; 1,46)	⊕⊕⊖⊖ Baja
		Control	73/1.317		
Parto pretérmino	4	Dieta	76/896	RR: 0,88 (0,65; 1,18)	⊕⊖⊖⊖ Muy baja
		Control	85/876		
Preeclampsia	3	Dieta	16/561	RR: 1,14 (0,24; 5,45)	⊕⊖⊖⊖ Muy baja
		Control	26/553		
Hipertensión gestacional	3	Dieta	89/1.029	RR: 0,68 (0,53; 0,87)	⊕⊕⊕⊖ Moderada
		Control	133/1.086		

Fuente: Poolsup 2014 (13)

Abreviaturas: K: número de estudios incluidos, RR: riesgo relativo, IC: intervalo de confianza

Notas: Resultados en negrita son significativos, ¹Peso del recién nacido > 4,0 kg, ²Peso del recién nacido por encima del percentil 90 de la tabla de pesos. ³La calidad de la evidencia disminuyó por una más de las siguientes razones: riesgo de sesgos en algunos estudios, evidencia indirecta y resultados imprecisos o muy imprecisos

La estrategia de intervención produjo una disminución significativa del riesgo de recién nacidos grandes para la edad gestacional (RR: 0,55 IC 95 % [0,45; 0,67]) y del riesgo de hipertensión gestacional (RR: 0,68 IC 95 % [0,53; 0,87]), con una calidad de la evidencia moderada por riesgo de sesgos en algunos estudios debido a fallas en el ocultamiento de las asignaciones, pérdidas en el seguimiento o que en algunos de los estudios no fue clara la metodología empleada para la asignación aleatoria; aunque todos los estudios fueron abiertos no se consideró esto una fuente significativa de sesgos. Para macrosomía también se encontró una disminución significativa del riesgo (RR: 0,47 IC 95 % [0,38; 0,57]), pero la calidad de la evidencia fue baja debido a que además de los riesgos de sesgo descritos, uno de los estudios incluidos evaluó el uso concomitante de dieta e insulina en todas las pacientes y se consideró que esto era evidencia indirecta.

Para los otros desenlaces críticos: mortalidad perinatal, trauma al nacer, hipoglucemia neonatal, parto pretérmino y preeclampsia los resultados no fueron concluyentes y su calidad de evidencia fue calificada como baja o muy baja. En el anexo 5, se pueden consultar los perfiles de GRADE de los desenlaces evaluados para esta comparación.

5.2.4 Formulación de las recomendaciones

5.2.4.1 De la evidencia a las recomendaciones

5.2.4.1.1 Discusión sobre la evidencia

La evidencia sobre el tratamiento médico nutricional abarca una estrategia de intervención que involucra: una dieta establecida de acuerdo al índice de masa corporal y la edad gestacional (como variables principales) con una distribución específica del aporte calórico a partir de las diferentes fuentes y unas frecuencias determinadas de las comidas diarias, prescrita por un profesional en nutrición; el seguimiento que incluye entre otros aspectos la evaluación de hábitos nutricionales y adherencia a la dieta, el monitoreo glucémico y en aquellas pacientes que no lograron las metas de control metabólico el uso de insulina. No se encontró evidencia de dieta sin estos componentes.

La evidencia encontrada indica que el tratamiento médico nutricional es una estrategia de intervención efectiva para la prevención de tres desenlaces adversos perinatales (hipertensión gestacional, macrosomía y RN grande para la edad gestacional). Para mortalidad perinatal y parto pretérmino (otros desenlaces considerados críticos), se encontró que los estimativos indicaban una posible disminución del riesgo pero el poder de los estudios no fue suficiente para obtener conclusiones al respecto, algo similar sucedió con los desenlaces de trauma al nacer, hipoglucemia neonatal y preeclampsia, de los cuales tampoco se obtuvieron hallazgos concluyentes y su estimativo indicaba riesgo en contra de la intervención. Este fenómeno se puede explicar por la baja frecuencia del desarrollo de estos desenlaces en los sujetos de estudio.

La calidad de la evidencia fue calificada como moderada (para prevención de hipertensión gestacional, macrosomía y RN grande para la edad gestacional), baja o muy baja para los demás desenlaces teniendo en cuenta las siguientes razones; riesgo de sesgos en algunos estudios, evidencia indirecta o resultados imprecisos.

El GDG, en consecuencia, sólo consideró los resultados concluyentes para formular las recomendaciones, con la consideración de que los hallazgos significativos en esos tres desenlaces críticos era suficiente para tomar decisiones, a pesar de que para los otros desenlaces la evidencia no fuera útil.

En el proceso de búsqueda se encontró un reporte de una revisión sistemática (14) que evaluaba diferentes tipos de dieta, sin embargo este no fue considerado como evidencia debido a que no respondía la pregunta PICO.

5.2.4.1.2 Balance entre beneficios y riesgos

El tratamiento médico nutricional provee beneficios claros en la prevención de desenlaces adversos perinatales, además de los efectos sobre el control metabólico, no se considera que esta intervención conlleve riesgos específicos para esta población pues implica una modificación de hábitos hacia una modalidad de nutrición saludable.

5.2.4.1.3 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

En el proceso de búsqueda se encontró una revisión sistemática literatura cualitativa de Costi y colaboradores (2012) que exploraba las experiencias con la diabetes y su tratamiento en mujeres gestantes (15). Para este grupo de recomendaciones en particular se resalta entre sus hallazgos la preocupación de las mujeres por el carácter restrictivo de la dieta que lo identificaron como una barrera para su tratamiento, sin embargo la preocupación por el bienestar de su hijo por nacer, la educación y el tiempo que se les dio para adaptarse facilitaron la adherencia al tratamiento. Otro tópico incluido en los hallazgos fue la necesidad de las gestantes de ser consideradas más allá de su diagnóstico como seres humanos en un contexto social y familiar particular.

No se obtuvieron opiniones particulares sobre este tópico de la representante de los pacientes, salvo para la graduación de los desenlaces críticos.

5.2.4.1.4 Implicaciones sobre los recursos

No se presentó ninguna consideración particular para esta intervención, no implica un gasto mayor la modificación de la dieta y en Colombia la valoración por nutrición hace parte del control prenatal.

5.2.4.1.5 Conclusiones

El **tratamiento médico nutricional** como parte fundamental de la estrategia terapéutica para el manejo de la DG es una intervención efectiva para la prevención de algunos desenlaces adversos perinatales. Aunque la calidad de la evidencia fue moderada para algunos y baja para otros, el balance entre los riesgos y beneficio indica que es un tratamiento favorable para las mujeres con diagnóstico de DG. Por otro lado, las consideraciones particulares en el momento la prescripción del tratamiento que incluyen entre otros aspectos la educación sobre la dieta y la consideración de la paciente como

un ser humano con múltiples particularidades tanto psicológicas (por sus preocupaciones maternas), como socio-familiares y culturales facilitarán el seguimiento de una recomendación a favor de esta intervención. Adicionalmente, la intervención no implicaría mayor consumo de recursos.

El GDG consideró pertinente la formulación de recomendaciones adicionales y puntos de buena práctica clínica que le dan contexto a la recomendación sobre el **tratamiento médico nutricional** que formuló por consenso a partir de las características de las intervenciones de los estudios incluidos como evidencia y la experiencia clínica.

5.2.5 Recomendaciones

Recomendación 2. Se recomienda realizar una estrategia terapéutica que incluya el tratamiento médico nutricional⁷ a todas las pacientes que sean diagnosticadas como diabéticas gestacionales como primera medida, para la prevención de hipertensión gestacional, macrosomía y recién nacido grande para la edad gestacional

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

Calidad de la evidencia moderada

Recomendación 3. Se recomienda que la prescripción del tipo de intervención nutricional y el seguimiento del cumplimiento de la dieta sean realizados por un profesional en nutrición.

Recomendación fuerte a favor de la intervención por profesional en nutrición

Consenso

Recomendación 4. Se sugiere que el primer seguimiento del cumplimiento de la dieta realizado por el profesional en nutrición se haga a la semana de la primera consulta y de acuerdo a las condiciones particulares de la paciente se definirá la periodicidad de los controles posteriores, sin sobrepasar un lapso de cuatro semanas entre ellos.

Recomendación débil a favor de la periodicidad de seguimiento

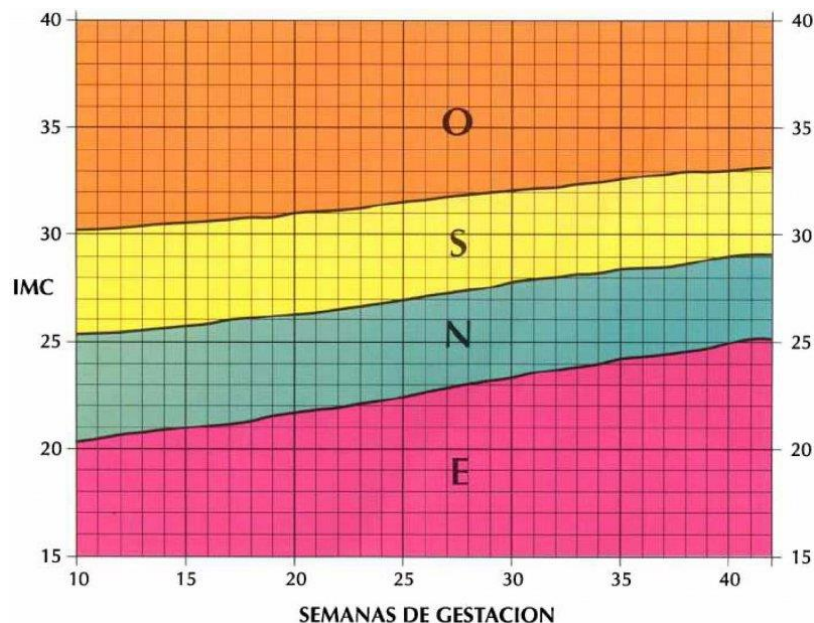
Consenso

⁷ El tratamiento médico nutricional hace referencia a “un plan de comidas con carbohidratos controlados que promueve una nutrición adecuada con ganancia adecuada de peso, la normoglucemia, y la ausencia de cetosis. *Reader DM. Medical nutrition therapy and lifestyle interventions. Diabetes Care. 2007 Jul;30 Suppl 2:S188–93*

Puntos de buena práctica clínica

Los siguientes son los PBC que se realizan en la valoración y seguimiento por parte del profesional en nutrición:

- Calcular el Índice de Masa Corporal (IMC) pregestacional y el IMC actual según semanas de gestación.
- El índice de masa corporal pregestacional se calcula: peso al inicio del embarazo o el primer peso en kilogramos registrado durante las primeras 10 semanas / talla en metros al cuadrado. La interpretación se hace de acuerdo con lo establecido por la Academia Nacional de Ciencias 2009 así: bajo peso IMC < 18,5 kg/m², normal IMC = 18,5 a 24,9 kg/m², sobrepeso IMC= 25,0 a 29,9 kg/m² y obesidad IMC ≥ 30,0 kg/m²
- Interpretar el IMC actual según la semana de gestación en la que se encuentre la paciente mediante la gráfica para la clasificación del estado nutricional de la embarazada según índice de masa corporal y edad gestacional.



E = Bajo peso; N= Normal; S= Sobrepeso; O= Obesidad.

Fuente: Atalah E. Castillo C. Castro R. Propuesta de un nuevo estándar de evaluación nutricional en embarazadas. Rev. Med. Chile 1997; 125: 1429-1436

- Considerar, para la prescripción de la dieta, las siguientes características clínicas: trimestre de embarazo, estado nutricional, nivel de actividad física y comorbilidades.
- Determinar el requerimiento energético adicional. Según la siguiente formula:

Determinación del requerimiento energético estimado en mujeres gestantes normales según trimestre

Requerimiento energético estimado (REE) = Requerimiento energía sin embarazo + Energía depositada durante la gestación	
1er trimestre	REE = REE sin embarazo + 0
2do trimestre	REE = REE sin embarazo + 340
3er trimestre	REE = REE sin embarazo + 452

Fuente: National Academic of Sciences. Dietary Reference Intakes: The Essential Guide to Nutrient Requirements, 2006 (16)

Fórmula para determinar requerimiento de energía estimado (REE) sin embarazo.

$$\text{REE} = 354 - (6,91 \times \text{edad [años]}) + \text{Factor actividad Física} \times \{(9,36 \times \text{peso [kg]}) + (726 \times \text{talla [metros]})\}$$

Nota: el peso utilizado para la determinación del requerimiento energético dentro de la formula, sea el peso ideal teniendo en cuenta la estructura ósea

- Evaluar si la gestante realiza restricciones calóricas severas y prevenirlas.
- Individualizar el plan alimentario de acuerdo con el contexto sociocultural, disponibilidad y acceso a los alimentos.
- Evaluar hábitos alimentarios, preferencias y rechazos.
- Determinar la frecuencia del consumo por grupos de alimentos y por porciones de alimentos por día o semana.

5.2.5.1 Requisitos estructurales

Para garantizar que la paciente con diagnóstico de diabetes gestacional reciba el tratamiento médico nutricional adecuado se debe garantizar la disponibilidad de los siguientes recursos:

- Centros médicos donde se provea la atención y seguimiento de la gestante.
- Personal capacitado para realizar el diagnóstico y el manejo integral de la gestante y específicamente se requiere de profesionales en nutrición y dietética.
- Disponibilidad de elementos requeridos para el seguimiento y monitoreo metabólico.

5.2.5.2 Recomendaciones de investigación

Se sugiere la realización de estudios que involucren población latinoamericana y con mayor número de pacientes para evaluar los efectos de la intervención en los desenlaces críticos para los cuales la evidencia no fue concluyente: mortalidad perinatal, parto pretérmino, trauma al nacer, hipoglucemia neonatal y preeclampsia.

5.2.5.3 Vigencia de la recomendación

El mismo de toda la guía

Referencias

1. Pastors JG, Warshaw H, Daly A, Franz M, Kulkarni K. The evidence for the effectiveness of medical nutrition therapy in diabetes management. *Diabetes Care*. 2002 Mar;25(3):608–13.
2. Metzger BE, Buchanan TA, Coustan DR, de Leiva A, Dunger DB, Hadden DR, et al. Summary and recommendations of the Fifth International Workshop-Conference on Gestational Diabetes *Mellitus*. *Diabetes Care*. 2007 Jul;30 Suppl 2:S251–60.
3. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes--2013. *Diabetes Care*. 2013 Jan 1;36(Supplement_1):S11–66.
4. Ma RCW, Chan JCN, Tam WH, Hanson MA, Gluckman PD. Gestational diabetes, maternal obesity, and the NCD burden. *Clin Obstet Gynecol*. 2013 Sep;56(3):633–41.
5. Simeoni U, Barker DJ. Offspring of diabetic pregnancy: long-term outcomes. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2009 Apr;14(2):119–24.

6. Louie JCY, Markovic TP, Perera N, Foote D, Petocz P, Ross GP, et al. A randomized controlled trial investigating the effects of a low-glycemic index diet on pregnancy outcomes in gestational diabetes *mellitus*. *Diabetes Care*. 2011 Nov;34(11):2341–6.
7. Phelps RL, Metzger BE. Caloric restriction in gestational diabetes *mellitus*: when and how much? *J Am Coll Nutr*. 1992 Jun;11(3):259–62.
8. Louie JCY, Brand-Miller JC, Moses RG. Carbohydrates, glycemic index, and pregnancy outcomes in gestational diabetes. *Curr Diab Rep*. 2013 Feb;13(1):6–11.
9. Lauszus FF, Rasmussen OW, Henriksen JE, Klebe JG, Jensen L, Lauszus KS, et al. Effect of a high monounsaturated fatty acid diet on blood pressure and glucose metabolism in women with gestational diabetes *mellitus*. *Eur J Clin Nutr*. 2001 Jun;55(6):436–43.
10. Reece EA, Hagay Z, Gay LJ, O'Connor T, DeGennaro N, Homko CJ, et al. A randomized clinical trial of a fiber-enriched diabetic diet vs. the standard American Diabetes Association-recommended diet in the management of diabetes *mellitus* in pregnancy. *J Matern-Fetal Investig [Internet]*. 1995 Apr 13 [cited 2015 Feb 16];5(1). Available from: [http://umaryland.pure.elsevier.com/en/publications/a-randomized-clinical-trial-of-a-fiberenriched-diabetic-diet-vs-the-standard-american-diabetes-associationrecommended-diet-in-the-management-of-diabetes-mellitus-in-pregnancy %2801864e10-2ecb-45db-8edc-50bc4fbef59b %29.html](http://umaryland.pure.elsevier.com/en/publications/a-randomized-clinical-trial-of-a-fiberenriched-diabetic-diet-vs-the-standard-american-diabetes-associationrecommended-diet-in-the-management-of-diabetes-mellitus-in-pregnancy-%2801864e10-2ecb-45db-8edc-50bc4fbef59b-%29.html)
11. Reader DM. Medical nutrition therapy and lifestyle interventions. *Diabetes Care*. 2007 Jul;30 Suppl 2:S188–93.
12. Moses RG, Barker M, Winter M, Petocz P, Brand-Miller JC. Can a low-glycemic index diet reduce the need for insulin in gestational diabetes *mellitus*? A randomized trial. *Diabetes Care*. 2009 Jun;32(6):996–1000.
13. Poolsup N, Suksomboon N, Amin M. Effect of Treatment of Gestational Diabetes *Mellitus*: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE*. 2014 Mar 21;9(3):e92485.
14. Han S, Crowther CA, Middleton P, Heatley E. Different types of dietary advice for women with gestational diabetes *mellitus*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;3:CD009275.
15. Costi, L., Jordan, Z. Women's experience of diabetes and diabetes management in pregnancy: A systematic review of qualitative literature. *JI Database Syst Rev Implement Rep*. 2014;12(1):176–280.
16. Dietary Reference Intakes: The Essential Guide to Nutrient Requirements [Internet]. [cited 2015 May 7]. Available from: <http://www.nap.edu/catalog/11537/dietary-reference-intakes-the-essential-guide-to-nutrient-requirements>

5.3. Ejercicio para el tratamiento de la diabetes gestacional

5.3.1 Formulación del problema

5.3.1.1 Pregunta Clínica y PICO

¿En mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional se debe prescribir ejercicio para prevenir la presentación de desenlaces perinatales adversos?

Población	Mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional durante el embarazo.
Intervención	Ejercicio y los diferentes subtipos de ejercicio no competitivo, cualquiera que fuera evaluado entre estos ejercicios más el manejo usual de la diabetes gestacional
Comparación	Manejo usual no farmacológico de la diabetes gestacional
Desenlaces	Macrosomía, muerte fetal, preeclampsia, parto traumático, APGAR bajo, parto pretérmino.

5.3.1.2 Fundamentación

Existen diferencias en los conceptos de actividad física, ejercicio y práctica de deportes que son fundamentales para tener claridad sobre la prescripción del ejercicio y la actividad física a los pacientes en general. La práctica de actividad física es definida como cualquier movimiento corporal producido por los músculos esqueléticos que exija gasto de energía (1). El ejercicio es la actividad física planificada y repetida con la intención de mejorar la forma física y la salud, todo ejercicio es un tipo de actividad física pero no toda actividad física es considerada ejercicio. Y el deporte es todo ejercicio físico realizado con un fin competitivo que se rige por unas normas o reglamento (2).

Para mujeres embarazadas sanas, existen instructivos sobre el ejercicio físico (3) (ver tabla 6 y tabla 7) cuyo propósito es mejorar las funciones cardiorrespiratorias mediante el desarrollo de ejercicio aeróbico y las funciones músculo esqueléticas por medio del ejercicio de resistencia.

En la literatura se encuentra ya documentados los múltiples beneficios de realizar actividad física moderada siempre que no esté contraindicada en mujeres embarazadas, la evidencia indica que esta intervención en este grupo poblacional es segura y eficaz (3,4). Entre los beneficios de la práctica regular de actividad física reportados se destacan: la disminución en los niveles de glucosa en sangre secundaria a un aumento de la sensibilidad tisular a la insulina, disminución de la tasa de aparición

de diabetes gestacional, reducción de los episodios de hiperglucemia, mejoría en el control glucémico, control del peso, control metabólico, aumento de la energía, disminución de dolor lumbar, mejoría en el patrón de sueño, mejoría de la postura, promueve el mantenimiento de un adecuado tono, fuerza y resistencia muscular adecuados (5,6). Las contraindicaciones absolutas y relativas para la realización de ejercicio físico en las mujeres embarazadas se especifican en Tabla 8.

Por esto es importante generar una recomendación clara a partir de la mejor evidencia clínica disponible hasta el momento, para ayudar en la toma de decisiones a pacientes, médicos generales, médicos especialistas (ginecología y obstetricia, medicina familiar, medicina interna y endocrinología), enfermeras y demás profesionales involucrados en el manejo de las pacientes dentro de los programa de atención prenatal, sobre la efectividad y seguridad en mujeres con DG sobre la práctica de ejercicio para la prevención de desenlaces adversos materno-fetales.

Tabla 6. Directrices del CDC de Atlanta

Tipo de actividad física	Actividades para mejorar las funciones cardiorrespiratorias (ejercicio aeróbico) y musculo esquelético (ejercicios de resistencia). El ejercicio debe activar grandes grupos musculares de forma rítmica y continua. Tipos de ejercicios: caminar, danza aeróbica, natación, ciclismo, remo, esquí.
Tiempo en cada sesión de ejercicio	Una sesión de ejercicio incluye: Los calentamientos y estiramientos (5 a 10 minutos), programa de ejercicios (de 30 a 45 minutos), enfriamiento (5 a 10 minutos)
Intensidad de la actividad física	Debe involucrar actividades fácilmente cuantificables y se debe aumentar gradualmente la intensidad. Las rutinas de ejercicio de intensidad moderada se definen como ejercicio de 3 a 4 equivalentes metabólicos (MET) o cualquier actividad que sea equivalente en dificultad como caminar deprisa. En ausencia de complicaciones médicas u obstétricas, no hay razón para modificar esta recomendación. La intensidad del ejercicio se puede aumentar con seguridad de 6 a 7 METs en madres sanas con buena aptitud física (caminar cuesta arriba 3,5 mph (millas por hora) equivale a 6 MET, correr 8 min / milla equivale a 12,5 MET
Cantidad y duración en el tiempo	Se recomienda que las mujeres embarazadas sanas hagan por lo menos 150 minutos por semana de actividad aeróbica de intensidad moderada, como caminar deprisa. Se indica la realización de ejercicio en un nivel moderado durante 30 minutos por día, todos los días de la semana que sean posibles.

Fuente: adaptado de: Physical Activity for Everyone: Guidelines: Healthy Pregnant or Postpartum Women | DNPAO | CDC (6)

Tabla 7. Recomendaciones Asociación Americana de Deportología (7)

Modo	Actividad Física Aeróbica: Caminata, bicicleta, natación, actividades acuáticas estacionarias, aparatos para acondicionamiento, clases de ejercicios prenatales, yoga prenatal, ejercicios sentados, posiblemente, trotar o correr (si la mujer es altamente activa antes del embarazo).
Resistencia	Ejercicios de resistencia sólo moderados.
Ejercicios que debe evitar	Actividades acostado sobre la espalda y cualquiera que aumenten el riesgo de caídas o trauma abdominal (por ejemplo, deportes de contacto o de colisión, paseos a caballo, descenso en esquí, esquí acuático, fútbol, ciclismo al aire libre, baloncesto, la mayoría de los deportes de raqueta, y el buceo).
Intensidad	Si era una mujer inactiva previa al embarazo: actividad aeróbica de intensidad moderada (40 % -59 % de su tasa de frecuencia cardiaca basal) durante el embarazo y después del parto. Si era una mujer activa o realizaba actividad física vigorosa antes del embarazo: intensidad física moderada a intensa (40 % -89 % de su tasa de frecuencia cardiaca basal).
Frecuencia	Un mínimo de 3 a un máximo de 7 días de la semana con una duración de 30 min/sesión (rango de 20 a 45 min). Por lo menos 150 minutos de actividad física de intensidad moderada por toda la semana.

Tabla 8. Contraindicaciones relativas y absolutas para la práctica de ejercicio físico en mujeres embarazadas

Contraindicaciones absolutas	Contraindicaciones relativas
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Enfermedades del corazón con compromiso hemodinámico ▪ Enfermedad pulmonar restrictiva ▪ Incompetencia cervical (antecedente de cerclaje) ▪ Gestación múltiple ▪ Amenaza de parto pretérmino 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anemia severa ▪ Bronquitis crónica ▪ Diabetes <i>mellitus</i> tipo I con pobre control metabólico ▪ Obesidad mórbida extrema ▪ Bajo peso extremo IMC menor de 18

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hemorragia en el segundo o tercer trimestre del embarazo ▪ Placenta previa ▪ Ruptura de membranas ▪ Eclampsia y preeclampsia o hipertensión inducida por el embarazo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Restricción del crecimiento intrauterino ▪ Limitaciones ortopédicas ▪ Tabaquismo ▪ Hipertiroidismo sin adecuado control
---	--

Fuente: ACOG Committee Obstetric Practice 2002 (4).

5.3.2 Alcance y objetivo de la recomendación

Objetivo de la recomendación	Ayudar al clínico en la toma de decisiones para la prescripción de ejercicio en pacientes con diagnósticos de diabetes gestacional.
Aspecto clínico	Aspecto 2. Tratamiento de las gestantes con diagnósticos de diabetes gestacional
Usuarios	Médicos generales, médicos especialistas en: ginecología y obstetricia, medicina materno-fetal, medicina familiar, endocrinología y diabetes y deportología, enfermeras profesionales y demás profesionales de la salud involucrados en el manejo del programa de atención prenatal.
Escenario	Centros o servicios de salud de cualquier complejidad que realicen seguimientos y controles prenatales en Colombia.
Población blanco	Mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional durante el embarazo.
Alternativas identificadas	Exposición: Ejercicio y los diferentes subtipos de ejercicio no competitivo, cualquiera que fuera evaluado entre estos ejercicios más el manejo usual de la diabetes gestacional Comparador: Manejo usual no farmacológico de la diabetes gestacional
Desenlaces críticos	Macrosomía, muerte fetal, preeclampsia, parto traumático, APGAR bajo, parto pretérmino.

5.3.3 Resumen de hallazgos y calidad del conjunto de la evidencia

Con las estrategias de búsqueda realizadas (ver anexo 4), se identificó un metaanálisis (8) el que incluyó tres ECAs que evaluaban diferentes formas de la intervención:

- Avery 1997(9) realiza como intervención: 30 min de ejercicio, 3 a 4 veces por semana el cual debía ser supervisado medido por ciclo-ergómetro con un máximo de VO₂ del 70 %, actividad física 30 minutos diarios 2 veces por semana sin supervisión, ejercicio en bicicleta o caminar a la misma intensidad del ejercicio supervisado, o todo el tipo de actividad física que fuera evaluada y dieta contra el uso solo de dieta con la actividad física usual de las participantes.
- Brankston 2004(10) realizaba como intervención 3 sesiones semanales en circuito de 8 ejercicios repetidos hasta que las pacientes referían sensación de "gran esfuerzo" y a ambos grupos les dieron recomendaciones dietarias.
- Jovanovic 1989(11) realizaba como intervención; Dieta 6 semanas de 24 a 30 kcal / kg / día (40 % de carbohidratos, 20 % de proteínas y 40 % de grasa) y 20 minutos de entrenamiento en un ergómetro de brazo, tres veces a la semana comparado con la misma dieta sin ejercicio.

De estos estudios sólo Avery 1997(9) y Jovanovic 1989(11) aportaron evidencia para los desenlaces críticos de la comparación ente el ejercicio más el manejo usual no farmacológico y sólo el manejo usual no farmacológico para la DG.

La evidencia de macrosomía no fue conclusiva en contra o a favor de esta intervención. Fue insuficiente para APGAR bajo, muerte fetal y parto pretérmino, pues no se presentaron eventos en los estudios incluidos debido al pequeño tamaño de la muestra.

La calidad de la evidencia fue calificada muy baja porque no fue claro el método de enmascaramiento de la asignación, el tamaño de la muestra fue insuficiente para determinar la eficacia de la intervención. En la Tabla 9 se presenta el resumen de los hallazgos de la evidencia.

Tabla 9. Resumen de la evidencia sobre comparación ejercicio y dieta vs. dieta sola
(manejo usual)

Desenlaces evaluador	Número de estudios	Número de participantes	Tamaño del efecto (IC 95 %)	Calidad de la evidencia ¹
Macrosomía Peso > 4000 gr	1	29	RR 0,93 (0,22;3,88)	⊕⊕⊖⊖ Bajo
APGAR bajo < 7 a los 5 minutos	1	29	No estimable	⊕⊖⊖⊖ Muy bajo
Muerte fetal	2	48	No estimable	⊕⊖⊖⊖ Muy bajo
Parto pretérmino	2	48	No estimable	⊕⊖⊖⊖ Muy bajo

Abreviaturas: RR: Riesgo Relativo IC intervalo de confianza

Notas: ¹ La calidad de la evidencia disminuyó por las siguientes razones: alto riesgo de sesgo de los estudios incluidos y resultados imprecisos o no estimables por falta de poder de los estudios.

5.3.4 Formulación de las recomendaciones

5.3.4.1 De la evidencia a las recomendaciones

5.3.4.1.1 Discusión de la evidencia

Se encontró una revisión sistemática (8) que evaluó el ejercicio más dieta frente a el manejo usual (dieta) para el tratamiento de la DG, la evidencia para la pregunta no es conclusiva y la calificación global de su calidad es muy baja, y los tamaños de muestra fueron muy pequeños o insuficientes para determinar la eficacia de la intervención para tres de los desenlaces críticos (muerte fetal, parto pretérmino y APGAR bajo). No se encontró evidencia para los desenlaces preeclampsia y parto traumático.

5.3.4.1.2 Balance entre beneficios y riesgos

Se generó una discusión sobre los beneficios y riesgos de la intervención, se enfocó en que sus beneficios han sido mencionados para la prevención de la diabetes gestacional, el control glucémico y de peso de las mujeres en el embarazo, y así mismo se discutieron los diferentes escenarios en que el ejercicio puede estar contraindicado, como es el caso de las pacientes con riesgo de parto pretérmino. Aunque no sea claro el panorama para las pacientes diabéticas gestacionales, el GDG considero que la actividad física y el ejercicio son fundamentales para todo ser humano y en particular para el periodo de gestación para promover el bienestar materno fetal. Por esto, la actividad física hace parte de las recomendaciones de un control prenatal habitual.

5.3.4.1.3 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

En el proceso de búsqueda se encontró una revisión sistemática literatura cualitativa de Costi y colaboradores (2012) (12) que exploró las experiencias con la diabetes y su tratamiento en mujeres gestantes. Para estas recomendaciones en particular se resalta entre sus hallazgos la preocupación de las mujeres por la indicación del ejercicio como parte del tratamiento y el efecto en sus rutinas cotidianas, particularmente su trabajo y el cuidado de otros hijos. En la reunión de recomendaciones no se contó con la participación de pacientes pero el GDG consideró que para la prescripción del ejercicio se deben tener en cuenta las preferencias de las pacientes y los factores de riesgo que contraindiquen su uso.

La participación y preferencias de los pacientes se evaluaron también en la clasificación de los desenlaces.

5.3.4.1.4 Implicaciones sobre los recursos

La implementación de un programa de ejercicio para el manejo de la DG no ésta claramente fundamentada por la falta de evidencia, el GDG consideró que es posible que consuma recursos por los requerimientos estructurales que implica una recomendación a favor de la intervención por ejemplo: el ejercicio debe ser dirigido y supervisado por un profesional entrenado y que tenga conocimiento sobre la condición de salud de la paciente.

5.3.4.1.5 Conclusión

No se encontró evidencia a favor, pero tampoco evidencia en contra del uso de ejercicio para el tratamiento de la DG, el balance entre beneficios y riesgos de la intervención para el tratamiento de

DG no mejora la certeza sobre la intervención y tampoco existe claridad sobre el consumo de recursos de la misma. Se llegó a consenso que

1. Esta intervención no cumple criterios para ser incluido como un punto de buena práctica clínica.
2. No hay elementos suficientes para formular una recomendación a favor o en contra del ejercicio como una intervención terapéutica **para el manejo de la diabetes gestacional**.

Y en consecuencia se formuló una declaración para la guía y se refirió al clínico a la guía de control prenatal mediante una recomendación débil por consenso.

5.3.5 Recomendaciones

A pesar de la evidencia favorable del ejercicio en otros ámbitos no hay evidencia a favor o en contra del efecto terapéutico en los desenlaces perinatales asociados a la diabetes gestacional, y el GDG considera que el clínico debe seguir lo indicado en la “Guía de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio”⁸: (Recomendación de la pregunta 7 guía 11) que dice: “¿qué información debe proporcionar el personal de salud a la gestante durante los controles prenatales y cómo debe ser proporcionada? Se recomienda proporcionar a las mujeres embarazadas la siguiente información durante los controles prenatales:...El tipo y frecuencia de ejercicio físico recomendado en el embarazo, incluyendo ejercicios de piso pélvico.

5.3.5.1 Requisitos estructurales

No aplica

5.3.5.2 Vigencia de la recomendación

El mismo para toda la guía.

5.3.5.3 Recomendaciones de investigación

La evidencia sobre diabetes gestacional y ejercicio es muy escasa y se requieren ECA de buena calidad que evalúen los efectos terapéuticos del ejercicio sobre los desenlaces críticos perinatales en pacientes con DG.

⁸ Guía de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento del embarazo, parto o puerperio. Guías No. 11-15, Bogotá. Colombia, Abril de 2013 ISBN: 978-958-57937-4-3

Referencias

1. OMS | Actividad física [Internet]. WHO. [cited 2015 Feb 16]. Available from: <http://www.who.int/dietphysicalactivity/pa/es/>
2. United States Department of Health and Human Services. 2008 Physical Activity Guidelines for Americans [Internet]. 2008. Available from: <http://www.health.gov/paguidelines/pdf/paguide.pdf>
3. American College of Sports Medicine. ACSM's guidelines for exercise testing and prescription. 9th ed. Pescatello LS, editor. Philadelphia: Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins Health; 2014. 456 p.
4. ACOG Committee Obstetric Practice. ACOG Committee opinion. Number 267, January 2002: exercise during pregnancy and the postpartum period. *Obstet Gynecol.* 2002 Jan;99(1):171-3.
5. Gerald S Zavorsky LDL. Exercise guidelines in pregnancy: new perspectives. *Sports Med Auckl NZ.* 2011;41(5):345-60.
6. Physical Activity for Everyone: Guidelines: Healthy Pregnant or Postpartum Women | DNPAO | CDC [Internet]. [cited 2015 Mar 4]. Available from: <http://www.cdc.gov/physicalactivity/everyone/guidelines/pregnancy.html>
7. National Institute for Health and Clinical Excellence (Great Britain). Weight management before, during and after pregnancy: quick reference guide. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2010.
8. Ceysens G, Rouiller D, Boulvain M. Exercise for diabetic pregnant women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;(3):CD004225.
9. M D Avery ASL. Effects of a partially home-based exercise program for women with gestational diabetes. *Obstet Gynecol.* 1997;89(1):10-5.
10. Brankston GN, Mitchell BF, Ryan EA, Okun NB. Resistance exercise decreases the need for insulin in overweight women with gestational diabetes *mellitus*. *Am J Obstet Gynecol.* 2004 Jan;190(1):188-93.
11. Jovanovic-Peterson L, Durak EP, Peterson CM. Randomized trial of diet versus diet plus cardiovascular conditioning on glucose levels in gestational diabetes. *Am J Obstet Gynecol.* 1989 Aug;161(2):415-9.
12. Costi L, Lockwood C, Munn Z, Jordan Z. Women's experience of diabetes and diabetes management in pregnancy: A systematic review of qualitative literature. *JBI Database Syst Rev Implement Rep.* 2014 Feb 14;12(1):176.

5.4. Estrategia de seguimiento del control glucémico en la Diabetes Gestacional

5.4.1 Formulación del problema

5.4.1.1 Pregunta Clínica y PICO

- ¿Cuál es la estrategia de seguimiento de los niveles de glucemia más efectiva en pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional en tratamiento no farmacológico o farmacológico para disminuir el riesgo de complicaciones perinatales?

Población	Mujeres con diagnóstico de Diabetes Gestacional en tratamiento farmacológico o no farmacológico.
Intervención	Glucometrías realizadas en centros de atención, automonitoreo no intensivo (en ayunas, preprandial o posprandial), automonitoreo intensivo, monitoreo glucométrico continuo, glucosa en suero central, hemoglobina glicosilada (HbA1c), fructosamina y medición de cuerpos cetónicos.
Comparación	Entre ellos
Desenlaces	Preeclampsia, parto traumático, hipoglucemia materna, muerte fetal, APGAR bajo, macrosomía, RN grande para la edad gestacional, traslado a URN.

5.4.1.2 Fundamentación

La Hiperglucemia es el evento fisiopatológico central en las pacientes con Diabetes Gestacional, la exposición a niveles elevados de glucosa del feto durante la segunda mitad de la gestación está asociado por décadas en forma clara a un aumento en la secreción de insulina (1).

En efecto, la macrosomía fetal, el riesgo de peso neonatal elevado para la edad gestacional, el parto traumático, el traslado a unidad neonatal son consecuencias muy cercanas a esta condición (2).

Los trastornos tardíos maternos (3) y del infante (4) son desenlaces subsidiarios de esta patología reconocida durante la gestación.

El manejo actual de la Diabetes gestacional se encuadra en una serie de estrategias de naturaleza no farmacológica inicial cuyo fracaso deriva en la utilización de medicamentos con efecto hipoglucemiante (5).

Si bien se acepta que el control de glicemia en cualquier forma de manejo debe ser suficiente para la disminución de los desenlaces adversos, la tendencia actual se orienta a considerar los niveles de glucemia y su control bajo la óptica de su relación con los desenlaces mismos, es decir el objetivo general de la estrategia no consiste en la normalización de la glucemia sino en la disminución de los desenlaces perinatales identificados y definidos para la condición en cuestión: la diabetes gestacional.(6)

El significado de esta premisa toma relevancia cuando se hace una aproximación a la literatura publicada donde se encuentra que los estudios presentan distintos planteamientos y son de diversa metodología lo que hace muy complejo derivar conclusiones aplicables en forma universal.

La alteración de base generada por la Diabetes Gestacional, se encuentra con algunos factores modificadores de los niveles de glicemia durante el día tales como el tamaño y la composición de las comidas, el momento del día en que se consumen, el estrés, el ejercicio etc. Esta variación ha sido claramente documentada y su manejo es hoy sujeto de investigación clínica. (7,8)

Es entonces deseable establecer un modelo de control que permita asegurar que la estrategia terapéutica iniciada logró unos objetivos metabólicos específicos: La medición de los niveles de glucosa a través de la muestra de sangre venosa. El auto monitoreo con glucometría (9), la determinación de la hemoglobina glicosilada (10), la identificación de cuerpos cetónicos en orina (11) y el monitoreo continuo de los niveles de glicemia (12) son estrategias que se han implementado en los últimos 20 años con grados variables de aceptación y éxito.

El propósito de la presente revisión está orientado a determinar a la luz de la mejor evidencia, cuales son las estrategias de seguimiento con mejor desempeño en términos de la prevención de desenlaces perinatales adversos en pacientes gestantes con Diabetes Gestacional.

5.4.2 Alcance y objetivo de la recomendación

Objetivo de la recomendación	Ayudar en la toma de decisiones al clínico sobre la estrategia de seguimiento glicémico en pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional.
Aspecto clínico	Aspecto 3. Seguimiento y control de las gestantes con diagnósticos de diabetes gestacional.
Usuarios	Médicos generales, médicos especialistas en: ginecología y obstetricia, medicina materno-fetal, medicina familiar, endocrinología y diabetes, enfermeras profesionales, nutricionistas y demás profesionales de la salud involucrados en el manejo del programa de atención prenatal.
Escenario	Centros o servicios de salud de cualquier complejidad que realicen seguimientos y controles prenatales en Colombia.
Población blanco	Mujeres con diagnóstico de Diabetes Gestacional en tratamiento farmacológico o no farmacológico.
Alternativas identificadas	E: Glucometrías realizadas en centros de atención, automonitoreo no intensivo (en ayunas, preprandial o posprandial), automonitoreo intensivo, monitoreo glucométrico continuo, glucosa en suero central, hemoglobina glicosilada (HbA1c), fructosamina y medición de cuerpos cetónicos. C: Entre ellos.
Desenlaces críticos	Preeclampsia, parto traumático, hipoglucemia materna, muerte fetal, APGAR bajo, macrosomía, RN grande para la edad gestacional, traslado a URN.

5.4.3 Resumen de hallazgos y calidad del conjunto de la evidencia

Con las estrategias de búsqueda realizadas (ver anexo 4), para la efectividad del seguimiento metabólico de la glucosa en pacientes con diabetes gestacional se encontró evidencia para las siguientes comparaciones: monitoreo glucométrico continuo comparado con el monitoreo glucométrico rutinario, monitoreo glucométrico preprandial frente al posprandial, monitoreo diario intensivo de glucosa comparado con el monitoreo semanal y monitoreo glucométrico hospitalario frente al monitoreo glucométrico en casa. Para las estrategias de seguimiento con glucosa en suero, hemoglobina glicosilada, fructosamina y cuerpos cetónicos no se encontró evidencia.

5.4.3.1 Monitoreo glucométrico continuo frente al automonitoreo rutinario intensivo

Se incluyó un estudio pseudoexperimental publicado por Yu y colaboradores (13), que comparó los resultados del tratamiento guiado por el monitoreo glucométrico continuo de las gestantes con el

automonitoreo rutinario en pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional. A las participantes que fueron asignadas al primer grupo les realizaron el monitoreo continuo durante 72 horas al inicio de cada semana por cinco semanas y de forma concomitante y durante toda la semana les realizaron un automonitoreo intensivo diario (o automonitoreo rutinario). El monitoreo glucométrico continuo se realizó mediante un dispositivo desechable sensible a la glucosa intersticial subcutánea, con tomas cada diez segundos proporcionando hasta 288 mediciones por día. El monitoreo rutinario se basó en siete tomas glucométricas diarias, las mediciones se llevaron a cabo así: tres tomas fueron 30 minutos antes y tres tomas una hora después de las tres comidas principales y una antes de ir a dormir en la noche. Al grupo de control rutinario, le realizaron adicionalmente dos mediciones con monitoreo continuo en la primera y quinta semana, estas mediciones se mantuvieron ocultas hasta el momento del parto (13).

Incluyeron en el seguimiento a 340 mujeres de origen chino que recibieron manejo no farmacológico con dieta y recomendaciones de cambios en el estilo de vida y en algunos casos manejo farmacológico adicional con insulina.

Los investigadores evaluaron la asociación entre los índices de variabilidad en los niveles de glucosa y los desenlaces perinatales, controlando por: edad, primera gestación, IMC pregestacional, la edad gestacional al ingreso, el tratamiento con insulina, niveles de glucosa sérica en ayunas, a la hora y a las dos horas en la prueba de tolerancia a la glucosa, el valor de la HbA1c, MBG1, SDBG1, MAGE1, MODD1, MBG2, SDBG2 y MODD2⁹(13). Sin embargo estos resultados no fueron considerados por el GDG, pues los resultados no fueron presentados para cada grupo de exposición.

Con los datos registrados en la publicación se calcularon los riesgos relativos de presentar los desenlaces perinatales reportados (muerte fetal, macrosomía, feto grande para la edad gestacional y preeclampsia) con el uso de monitoreo glucométrico continuo comparado con el monitoreo rutinario solo. Para macrosomía, feto grande para la edad gestacional y preeclampsia se encontró una asociación estadísticamente significativa del seguimiento glucométrico continuo con la disminución del riesgo de padecer dichos desenlaces comparada con el control rutinario (ver resultados en la Tabla 10). El riesgo de muerte fetal no fue estimable por falta de casos en el grupo de monitoreo continuo. No se consideró el reporte de traslado a URN porque por protocolo en el centro donde se realizó en estudio todo hijo de madre con DG era trasladado a la unidad salvo los casos en los que los

⁹ MBG, gran media de glucosa en sangre; SDBG, la desviación estándar de glucosa en la sangre; MAGE, promedio de la amplitud de las excursiones glucémicas; MODD, media de las diferencias diarias. 1 y 2 hacen referencia a los resultados de la semana 1 y de la semana 5

padres no aceptaran dicho traslado. Los autores reportaron que el dispositivo fue bien tolerado y no hubo reportes de irritación o infección en el lugar de la aplicación.

La calidad de la evidencia para todos los desenlaces se calificó muy baja, debido a que es un estudio pseudoexperimental, evaluado como observacional y los resultados tienen un alto riesgo de sesgo porque los factores de confusión evaluados en el estudio no fueron considerados para establecer los estimativos. En el anexo 5 se muestra el perfil GRADE sobre calidad de la evidencia.

Tabla 10. Resumen de la evidencia sobre monitoreo glucométrico continuo frente al monitoreo glucométrico rutinario

Referencia/ Tipo de estudio	Número de participantes en cada brazo	Desenlaces	Tamaño del efecto (IC 95 %)	Calidad del conjunto de la evidencia ¹
Yu 2014(13) / Pseudoexperimental	Continuo:147 Rutinario:189	Macrosomía	RR 0,38 (0,16; 0,93)	⊕⊖⊖⊖ Muy baja
		RN grande para la edad gestacional	RR 0,54 (0,33; 0,86)	⊕⊖⊖⊖ Muy baja
		Preeclampsia	RR 0,33 (0,13; 0,88)	⊕⊖⊖⊖ Muy baja
		Muerte fetal	No estimable	⊕⊖⊖⊖ Muy baja

Abreviaturas: RR: Riesgo Relativo, IC intervalo de confianza. Resultados en negrita indican resultados significativos.

Notas: ¹ La calidad de la evidencia disminuyó por las siguientes razones: el estudio fuente se evaluó como un estudio observacional y los factores de confusión evaluados en el estudio no fueron considerados para establecer este estimativo. No cumplió criterios para aumentar la calidad de la evidencia.

5.4.3.2 Monitoreo glucométrico preprandial frente al posprandial

Se incluyó un ECA realizado por De Vecina y colaboradores (14), que evaluó la eficacia del automonitoreo preprandial y posprandial para lograr un adecuado control glucométrico en mujeres con diagnóstico de DG, realizaron el seguimiento a 66 mujeres diagnosticadas como diabéticas gestacionales con embarazos únicos y que requirieron manejo farmacológico con insulina a la semana 30 o antes, para lograr metas con la terapia con insulina de 60 a 105 mg/dl preprandial y menor a 140 mg/dl posprandial. El plan de monitoreo preprandial se basó en un seguimiento glucométrico diario en ayunas, preprandial y a la hora de acostarse a dormir en la noche. El plan de monitoreo posprandial se basó en un monitoreo diario glucométrico en ayunas y una hora después de cada comida. Las mujeres fueron seguidas semanalmente por un equipo de cuidado perinatal a menos que presentaran complicaciones incluyendo un pobre control, pues estas fueron hospitalizadas, pero

continuaron el monitoreo de acuerdo con su asignación. Todas las mujeres recibieron dieta y un régimen de insulina que combinaba NPH y regular, los ajustes en la dosis los realizaron de acuerdo con las metas establecidas.

En este estudio reportaron los hallazgos para: macrosomía, RN grande para la edad gestacional, APGAR bajo, parto traumático, preeclampsia y muerte fetal (ver Tabla 11). No se encontró evidencia para hipoglucemia materna, ni para traslado a URN.

Se encontró un mayor riesgo de macrosomía y RN grande para la edad gestacional cuando el monitoreo glucométrico sólo se realizaba preprandial. La calidad de la evidencia para estos desenlaces fue evaluada como baja por el riesgo de sesgo por la falta de claridad en el enmascaramiento de la asignación y por los pocos pacientes que incluyeron en el estudio que conllevaron intervalos de confianza amplios. Para los desenlaces de APGAR bajo, parto traumático y preeclampsia no se evidenció asociación a favor o en contra de dicho desenlace para las dos estrategias de seguimiento mencionadas, la evaluación de la calidad de la evidencia para estos desenlaces fue muy baja por el riesgo de sesgo por la falta de enmascaramiento de la asignación y la falta de precisión de los resultados. Para el desenlace muerte fetal no fue posible calcular el tamaño del efecto ya que sólo se presentó un caso en el grupo seguimiento glucométrico preprandial. En el anexo 5 se muestra el perfil GRADE sobre calidad de la evidencia para esta comparación.

Tabla 11. Resumen de la evidencia sobre monitoreo glucométrico preprandial comparado con el posprandial

Referencia/ Tipo de estudio	Número de participantes en cada brazo	Desenlaces	Tamaño del efecto (IC 95 %)	Calidad del conjunto de la evidencia ¹
De Veciana 1995 (14) / ECA	Preprandial:33 Posprandial: 33	Macrosomía	RR: 4,1 (1,3; 13,2)	⊕⊕⊖⊖ Baja
		RN Grande para la edad gestacional	RR: 3,5 (1,3; 9,5)	⊕⊕⊖⊖ Baja
		Apgar bajo	RR: 3 (0,3; 27,4)	⊕⊖⊖⊖ Muy baja
		Parto traumático	RR: 2,7 (0,8; 9,4)	⊕⊖⊖⊖ Muy baja
		Preeclampsia	RR: 1 (0,1; 6,7)	⊕⊖⊖⊖ Muy baja

Abreviaturas: RR: Riesgo Relativo IC: Intervalo de Confianza. Resultados en negrita indican hallazgos significativos.

Notas: ¹ La calidad de la evidencia disminuyó por las siguientes razones: riesgo de sesgo en el estudio y resultados imprecisos o muy imprecisos.

5.4.3.3 Automonitoreo glucométrico diario frente a monitoreo glucométrico semanal en consulta

Se incluyó un estudio observacional de cohorte retrospectiva publicado por Hawkins y colaboradores en el 2009 (15), que evaluó si el automonitoreo glucométrico diario se asociaba a una reducción de los desenlaces materno-fetales comparado con el monitoreo semanal de glucosa en pacientes con diagnóstico de DG. Realizaron el seguimiento a 900 mujeres en tratamiento no farmacológico con dieta: 315 realizaron el monitoreo glucométrico diario y 675 el monitoreo glucométrico semanal en consulta. El automonitoreo glucométrico diario se basó en 4 tomas, 3 tomas preprandiales — incluyendo una en ayunas— y una antes de acostarse a dormir en la noche, el monitoreo semanal lo realizaban en el centro clínico.

En este estudio reportaron de los desenlaces de interés únicamente el de macrosomía, el cual da evidencia de una asociación entre el seguimiento diario y la disminución del riesgo para dicho desenlace (RR: 0,74 IC 95 % [0,59; 0,94]) (15). En la evaluación de la calidad fue calificada como baja, debido a que se trata de un estudio observacional tipo cohorte retrospectiva. En el anexo 5 se muestra el perfil GRADE de calidad de la evidencia.

5.4.3.4 Monitoreo glucométrico hospitalario frente al monitoreo glucométrico en casa

Se incluyó un ECA realizado por Rey (16), que evaluó si una prueba de desayuno estandarizado era útil para determinar si la mujer con diagnóstico de DG puede ser manejada sin automonitoreo sin incrementar los riesgos de desenlaces perinatales y si la prueba puede predecir el uso de insulina. Incluyó a 347 mujeres con diagnóstico de DG entre la semana 22 y 35 de gestación con embarazos únicos, sin terapia actual de dieta o insulina.

En la visita inicial las mujeres incluidas, luego de 8 horas de ayuno, tomaron un desayuno estándar (una porción de fruta, jugo de naranja, leche y queso con un total de 478 kcal) en un periodo de 10 minutos y les tomaron una muestra de glucosa capilar a la hora. El grupo fue dividido según el valor de su glucemia si sus resultados superaban o no la meta de control glucémico estándar de 140 mg/dl a la hora posprandial, luego cada grupo fue aleatorizado a realizar el monitoreo glucométrico en casa o en hospital, estratificado por el origen étnico (16).

El monitoreo hospitalario consistió en la toma de una glucometría una hora posterior a la ingesta del desayuno cada dos semanas, el monitoreo en casa implicó siete tomas diarias: tres una hora después de cada comida, alternada con tres antes de cada comida y una al acostarse a dormir en la noche (16).

En este estudio reportaron el OR ajustado¹⁰ de RN grande para la edad gestacional en la comparación de monitoreo en casa frente al hospitalario para los dos grupos establecidos según los puntos de corte en la prueba de desayuno estándar. En el grupo de niveles iguales o mayores a 140mg/dl de glucosa encontraron una asociación significativa de la presentación este desenlace en contra del seguimiento hospitalario con un OR = 3,2 (IC 95 % 1,2; 8,8). Esta asociación que no se replicó en el grupo con valores posprandiales menores al punto de corte (OR = 0,4 IC 95 % [0,1; 1,3]) (16).

La calidad de la evidencia fue evaluada como **moderada** para el grupo con glucemias posprandiales de la prueba de desayuno estándar iguales o mayores a 140 mg/dl y **baja** para el otro grupo. Esto se debió a que no hubo un adecuado método de enmascaramiento de la asignación en la investigación y, específicamente en el grupo de punto de corte inferior a 140 mg/dl, los intervalos de confianza fueron muy amplios con diferencias a favor y en contra de la modalidad de seguimiento. En el anexo 5 se muestra el perfil GRADE de la calidad de la evidencia.

5.4.4 Formulación de las recomendaciones

5.4.4.1 De la evidencia a las recomendaciones

5.4.4.1.1 Discusión de la evidencia

La evidencia encontrada sobre monitoreo glucométrico en pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional abarco el monitoreo glucométrico continuo comparado con el automonitoreo intensivo rutinario, el monitoreo glucométrico preprandial frente al posprandial, el monitoreo diario de glucosa comparado con el monitoreo semanal y el monitoreo glucométrico hospitalario frente al monitoreo glucométrico en casa, estas comparaciones se realizaron tanto en pacientes con manejo farmacológico como no farmacológico y basados en el control glicémico de muestra sanguínea capilar excepto el continuo el cual utiliza la medición de glucosa intersticial.

Para la primera comparación (monitoreo continuo comparado con el monitoreo rutinario) la evidencia indica que es una estrategia que puede ser efectiva para la prevención de los desenlaces macrosomía, feto grande para la edad gestacional y preeclampsia (13).

¹⁰ Ajustado por IMC pregestacional, edad, paridad, grupo étnico y hábitos de uso de cigarrillo

Para la comparación entre monitoreo glucométrico preprandial frente al posprandial, se evidenciaron resultados desfavorables respecto al seguimiento preprandial para los desenlaces macrosomía, feto grande para la edad gestacional y no conclusivos para APGAR bajo, parto traumático, preeclampsia y muerte fetal (14), lo que permite concluir que el monitoreo posprandial puede ser más útil en términos de prevención de dos de los desenlaces críticos.

Respecto al monitoreo diario intensivo de glucosa comparado con el monitoreo semanal, la evidencia indicó que el monitoreo diario es efectivo para la prevención de macrosomía (15).

Para la última comparación planteada de monitoreo glucométrico hospitalario semanal frente al automonitoreo glucométrico intensivo en casa la evidencia indica una asociación entre el seguimiento diario y la disminución del riesgo para macrosomía, si los niveles de glucosa posterior al test con un desayuno estándar eran iguales o mayores a 140 mg/dl (16).

La calidad de la evidencia incluida para la formulación de la recomendación fue calificada en su mayoría como baja o muy baja, aunque para algunos desenlaces y comparaciones fue moderada. Esto se debe a que provino de estudios observacionales o ensayos clínicos con riesgos de sesgos significativos, que las muestras eran pequeñas y los resultados a pesar de ser conclusivos —para algunos desenlaces— eran poco precisos, o no eran concluyentes a favor de una u otra modalidad para otros desenlaces.

5.4.4.1.2 Balance entre beneficios y riesgos

Dado el potencial beneficio respecto a la prevención de los desenlaces críticos el GDG considero que el automonitoreo en casa provee información adecuada y a corto plazo sobre el control del metabolismo de la glucosa en mujeres con DG, y en consecuencia favorece la toma de decisiones oportunas sobre las modificaciones en las intervenciones terapéuticas que reciben la pacientes con DG tanto en manejo no farmacológico como en el farmacológico. Las modalidades en casa incluyen el monitoreo posprandial (con una medida en ayunas y otra antes de dormir), el monitoreo intensivo (siete tomas diarias) o el monitoreo continuo. Particularmente resultó beneficioso el automonitoreo intensivo, cuando los resultados de las glucomías una hora posprandial son iguales o mayores a 140 mg/dl.

Por otro lado, no hay riesgos significativos por la realización de las glucometrías, salvo el dolor por la punción u otros efectos derivados de la toma de la muestra capilar. De tal forma que se define un balance a favor de los métodos de seguimiento que se asociaron a la prevención de los desenlaces adversos perinatales.

En particular respecto al monitoreo continuo pareciera existir un balance favorable, entre beneficios y riesgos, ya que en el estudio encontrado (13) no tuvieron casos de infección o irritación y fue bien tolerado por las pacientes.

5.4.4.1.3 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

La participación y preferencias de los pacientes se evaluaron en la clasificación de los desenlaces y durante la revisión y planteamiento de las recomendaciones, el GDG insistió en las consideraciones de los mismos para esta pregunta.

Respecto a estas recomendaciones la paciente participante no refirió preferencias particulares. Dado que no había representatividad suficiente se realizó una búsqueda de la literatura cualitativa relacionada con la experiencias de pacientes con DG en la que se abordaran los temas relevantes respecto a la atención y manejo de la enfermedad entre las paciente con el diagnóstico de DG, se encontró una RSL publicada por Costi y Jordan (17), cuyos resultados mencionan como preocupaciones relacionadas con el monitoreo de glucosa la pérdida de sangre, el aislamiento social (por estigmatización) y el dolor asociado con el pinchazo del dedo. Estas preocupaciones pueden generar una posible barrera en el cumplimiento de la recomendación. Sin embargo, la preocupación por el bienestar del bebé por nacer favorece el seguimiento de las indicaciones médicas.

La participación y preferencias de los pacientes se evaluaron también en la clasificación de los desenlaces.

5.4.4.1.4 Implicaciones sobre los recursos

En particular el GDG considero que el monitoreo glucométrico continuo puede conllevar un costo adicional. No se realizaron consideraciones sobre los recursos respecto a las diferentes modalidades de seguimiento pues la pregunta no fue priorizada para la evaluación económica.

5.4.4.1.5 Conclusión

El seguimiento del control del metabolismo de la glucosa (producto del efecto de las intervenciones no farmacológicas y farmacológicas) es un pilar en la estrategia de manejo de la paciente con diagnóstico de DG, pues da la pauta para definir los ajustes o cambios en las intervenciones que previenen los desenlaces maternos y neonatales negativos causados por la enfermedad.

La evidencia disponible respecto a las diferentes modalidades es escasa y su calidad en general es baja, sin embargo se encontró evidencia a favor del automonitoreo (monitoreo en casa), particularmente el que se realiza posprandial y el automonitoreo intensivo en mujeres cuyas glucometrías a la hora posprandial sean mayores a 140 mg/dl. El monitoreo en ayunas fue estándar en todos los estudios. El balance de beneficios y riesgos favorece de igual forma las modalidades de monitoreo en casa y las preferencias de los pacientes respecto al bienestar fetal fortalecen las recomendaciones que se plantean alrededor del seguimiento metabólico.

Con este análisis, el GDG formuló recomendaciones fuertes a favor para el monitoreo en casa en ayunas y a la hora posprandial y para el automonitoreo intensivo cuando los niveles de glucemia a la hora posprandial son mayores a 140 mg/dl.

Aunque los resultados para Monitoreo Continuo fueron muy favorables en la disminución de los desenlaces perinatales adversos, la calidad de la evidencia y las implicaciones en los recursos no dan suficiente peso al argumento para formular una recomendación sobre el uso de esta estrategia a pesar del posible beneficio sobre los desenlaces

Adicionalmente, el GDG parte de una premisa sobre las metas de control glucémico que son estándar en el mundo y se antepone a la formulación de las recomendaciones.

De acuerdo con lo reportado en estudios de seguimiento incluidos, el GDG considero pertinente formular un punto de buena práctica clínica sobre la periodicidad de los controles clínicos posterior al diagnóstico para garantizar el control metabólico con los ajustes al manejo que se requieran de acuerdo con los resultados del monitoreo glucométrico. Y posterior a la obtención de metas una recomendación por consenso sobre el lapso entre las citas.

5.4.5 Recomendaciones

Premisa sobre las metas de control glucémico: Las metas de control glucémico exitoso son una glucemia en ayunas menor a 95 mg/dl o posprandial a la hora menor a 140 mg/dl. Nota: Estas metas son los valores de referencia para las mediciones glucométricas y la toma de las decisiones clínicas que se formulan en las recomendaciones sobre tratamiento.

Recomendación 5. Se recomienda una glucometría diaria en ayunas a todas la pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional para el seguimiento glucémico de su tratamiento.

Recomendación fuerte a favor de la modalidad de seguimiento glicémico

Calidad de la evidencia baja

Consenso

Recomendación 6. Se recomienda que el seguimiento glucémico en pacientes con diabetes gestacional incluya en todos los casos la toma de glucometrías una hora posprandial de las tres comidas principales (desayuno, almuerzo y cena) todos los días durante la gestación.

Recomendación fuerte a favor de la modalidad de seguimiento glucémico

Calidad de la evidencia baja

Consenso

Recomendación 7. Se recomienda que las pacientes con diabetes gestacional que presenten valores posprandiales iguales o mayores a 140 mg/dl a la hora, realicen auto-monitoreo intensivo que comprende siete tomas de glucometría al día: pre y posprandial de desayuno, almuerzo y cena, y una antes de dormir (10 p. m.).

Recomendación fuerte a favor de la indicación de automonitoreo intensivo

Calidad de la evidencia baja

Consenso

- Luego del diagnóstico de diabetes gestacional se deben hacer controles médicos periódicos con un lapso no mayor a 2 semanas entre ellos hasta lograr las metas de control glucémico.

Recomendación 8. Se recomienda que luego de la obtención de metas de control glucémico la paciente sea valorada cada 2 a 4 semanas.

Recomendación fuerte a favor de la periodicidad del seguimiento luego de la obtención de metas de control glicémico

Consenso

5.4.5.1 Requisitos estructurales

Para garantizar que las pacientes con diabetes gestacional reciban adecuado monitoreo glucométrico se debe garantizar la disponibilidad de los siguientes recursos:

- Centros médicos donde se provea la atención y seguimiento de la gestante.
- Disponibilidad de los elementos requeridos para el monitoreo: glucómetro, tirillas, lancetas y para monitoreo continuo los equipos específicos.
- Personal de salud (enfermería) capacitado que eduque a las pacientes sobre el uso de los dispositivos y la tomas de las muestras.
- Personal de salud especializado en el manejo de la patología para la realización de los seguimientos clínicos: ginecólogo obstetra y eventualmente internista o endocrinólogo.

5.4.5.2 Vigencia de la recomendación

La misma para toda la guía.

5.4.5.3 Recomendaciones de investigación

La evidencia sobre diabetes gestacional y seguimiento del control del metabolismo de la glucosa es escasa, se requieren nuevos estudios de mejor calidad y en poblaciones más grandes sobre las diferentes modalidades. En especial se requieren ensayos clínicos sobre otras estrategias de seguimiento como la hemoglobina glicosilada, la medición de cuerpos cetónicos en orina entre otros.

Referencias

1. Farquhar JW. Maternal hyperglycaemia and foetal hyperinsulinism in diabetic pregnancy. *Postgrad Med J*. 1962 Nov;38:612-28.
2. Eidelman AI, Samueloff A. The pathophysiology of the fetus of the diabetic mother. *Semin Perinatol*. 2002 Jun;26(3):232-6.
3. Linné Y, Barkeling B, Rössner S. Natural course of gestational diabetes *mellitus*: long term follow up of women in the SPAWN study. *BJOG*. 2002 Nov;109(11):1227-31.
4. Simeoni U, Barker DJ. Offspring of diabetic pregnancy: long-term outcomes. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2009 Apr;14(2):119-24.
5. Committee on Practice Bulletins--Obstetrics. Practice Bulletin No. 137: Gestational diabetes *mellitus*. *Obstet Gynecol*. 2013 Aug;122(2 Pt 1):406-16.
6. Langer O. Glycemic targets for the optimal treatment of GDM. *Clin Obstet Gynecol*. 2013 Dec;56(4):788-802.

7. Dalfrà MG, Sartore G, Di Cianni G, Mello G, Lencioni C, Ottanelli S, et al. Glucose variability in diabetic pregnancy. *Diabetes Technol Ther.* 2011 Aug;13(8):853–9.
8. Su J, Wang X, Chen J, Wu G, Jin Y, Xu F, et al. Glycemic variability in gestational diabetes *mellitus* and its association with β cell function. *Endocrine.* 2013 Apr;43(2):370–5.
9. Homko CJ, Reece EA. Self-monitoring of blood glucose in gestational diabetes. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2002 Dec;12(6):389–95.
10. Jovanovic L, Savas H, Mehta M, Trujillo A, Pettitt DJ. Frequent monitoring of A1C during pregnancy as a treatment tool to guide therapy. *Diabetes Care.* 2011 Jan;34(1):53–4.
11. Montaner P(1), Ripollés J(1), Pamies C(2), Corcoy R(3). Measurement of fasting ketonuria and capillary blood glucose after main meals in women with gestational diabetes *mellitus*: How well is the metabolic picture captured? *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research.* 2011 01;37(7):722–8.
12. Dalfrà MG, Chilelli NC, Di Cianni G, Mello G, Lencioni C, Biagioni S, et al. Glucose Fluctuations during Gestation: An Additional Tool for Monitoring Pregnancy Complicated by Diabetes. *Int J Endocrinol.* 2013;2013:279021.
13. Yu F, Weng J, Lv L, Liang Z, Wang Y, Wen J, et al. Continuous Glucose Monitoring Effects on Maternal Glycemic Control and Pregnancy Outcomes in Patients with Gestational Diabetes *Mellitus*: A Prospective Cohort Study. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism.* 2014 Jul 24;jc.2013–4332.
14. De Veciana M, Major CA, Morgan MA, Asrat T, Toohey JS, Lien JM, et al. Postprandial versus preprandial blood glucose monitoring in women with gestational diabetes *mellitus* requiring insulin therapy. *N Engl J Med.* 1995 Nov 9;333(19):1237–41.
15. Hawkins JS, Casey BM, Lo JY, Moss K, McIntire DD, Leveno KJ. Weekly Compared With Daily Blood Glucose Monitoring in Women With Diet-Treated Gestational Diabetes. *Obstetrics & Gynecology* June 2009. 2009;113(6):1307–12.
16. Rey E. Usefulness of a breakfast test in the management of women with gestational diabetes. *Obstet Gynecol.* 1997 Jun;89(6):981–8.
17. Costi,L., Jordan, Z. Women’s experience of diabetes and diabetes management in pregnancy: A systematic review of qualitative literature. *JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports.* 2014;12(1):176–280.

5.5. Indicaciones para el inicio de tratamiento farmacológico en pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional

5.5.1 Formulación del problema

5.5.1.1 Pregunta Clínica y PICO

¿En mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional en manejo no farmacológico, cuál es la indicación para iniciar el manejo farmacológico?

Población	Mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional durante el embarazo que no responden al tratamiento médico nutricional.
Intervención	Factores asociados o de riesgo para el inicio de la medicación en mujeres con DG.
Comparación	No se consideraron.
Desenlaces	Inicio de tratamiento farmacológico con insulina u otros antidiabéticos orales.

5.5.1.2 Fundamentación

La identificación del trastorno del metabolismo de los carbohidratos durante la gestación- Diabetes Gestacional —abrió la posibilidad del manejo farmacológico en aquellas embarazadas en las cuales el tratamiento médico nutricional y los cambios en el estilo de vida no generaban los cambios esperados de un estatus metabólico predeterminado—. Se planteaba entonces que el control glicémico era el desenlace importante y que la aproximación rápida —uso de insulina— a unos objetivos terapéuticos orientados a los niveles de glicemia tendría un efecto benéfico sobre todos los desenlaces perinatales subsidiarios (1).

En efecto, Coustan y colaboradores en 1978 en un pequeño estudio clínico deriva la conclusión que el uso de insulina en pacientes con diabetes gestacional disminuía la frecuencia de neonatos con macrosomía cuando comparara el medicamento o el medicamento/dieta frente a la estrategia de no medicación (2).

Los reportes en los siguientes años de distinta calidad metodológica sugerían la posibilidad que la insulina en diferentes esquemas pudiera tener ese efecto esperado por los clínicos en cuanto a la disminución de los desenlaces perinatales adversos, sin embargo la evidencia de esto no era robusta. En 1988 el editorial de la revista de la asociación americana de diabetes planteaba la relevancia del

tema y la necesidad de realizar un estudio clínico aleatorizado que derivara datos confiables en relación con el tema (3).

Casi una década después, en marzo de 1997 se realizó la 4ta conferencia internacional sobre diabetes gestacional en Chicago IL y en sus conclusiones se destacan la importancia de la realización de adecuados estudios en los que se determine las indicaciones maternas y fetales para la administración de insulina, la comparación de los distintos regímenes de insulina y las estrategias combinadas con insulina y ejercicio. Es decir no se había producido un gran avance en cuanto a la capacidad de derivar conclusiones robustas en concordancia con la información que aportaba a esta fecha la literatura (4).

Para inicios de la década de los años noventa, aparecen términos como Insulina Profiláctica, terapia intensificada con insulina que intentan aproximaciones diferentes al problema clínico en mención (5,6).

Es claro que el fracaso de las medidas iniciales (Dieta —ejercicio— cambio en estilo de vida etc.) en el control de la glucemia hace que el manejo farmacológico sea la opción razonable. Menos claros son los criterios para definir la forma de acceder a esta opción: los grupos líderes de opinión no encuentran consenso en los umbrales de glucemia indicativos de manejo farmacológico, no existe consenso en la definición de fracaso del tratamiento no farmacológico y menos aún hay unidad de criterios en cuanto al tipo de medicamento óptimo para el inicio de dicho manejo con medicamentos, sus formas farmacológicas y su dosis (insulina, insulina humana, análogos vs. antidiabéticos orales) —este último aspecto será tratado en el protocolo de recomendación 5.6—. Es de resaltar entonces que la variabilidad en la práctica clínica implícita en estos aspectos justifica claramente nuestra pregunta clínica.

5.5.2 Alcance y objetivo de la recomendación

Objetivo de la recomendación	Ayudar en la toma de decisiones al clínico sobre el inicio del tratamiento farmacológico para las mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional durante la gestación que no respondieron a la intervención nutricional.
Aspecto clínico	Aspecto 2. Tratamiento de las gestantes con diagnósticos de diabetes gestacional.
Usuarios	Médicos generales, médicos especialistas en: ginecología y obstetricia, medicina familiar, endocrinología o diabetología y demás profesionales de la

	salud involucrados en el manejo del programa de atención prenatal en cualquier nivel de atención.
Escenario	Centros o servicios de salud de cualquier complejidad que realicen seguimientos y controles prenatales en Colombia.
Población blanco	Mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional durante el embarazo que no responden al tratamiento médico nutricional.
Alternativas identificadas	E: Factores asociados o de riesgo para el inicio de la medicación en mujeres con DG. C: No se consideraron.
Desenlaces críticos	D: Inicio de tratamiento farmacológico con insulina u otros antidiabéticos orales.

5.5.3 Resumen de hallazgos y calidad del conjunto de la evidencia

La evidencia que soporta la recomendación proviene de tres grupos de estudios, un primer grupo corresponde a la inclusión de cuatro estudios de cohorte en los que evaluaron las características clínicas de mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional que se asociaron al uso de insulina (7-10), del segundo grupo se incluyeron los resultados de un ECA en el que se compararon los desenlaces maternos y perinatales de controles glucémicos por encima de 140 mg/dl frente a valores inferiores a este punto de corte tomados tanto de forma ambulatoria como domiciliaria (11) y del tercer grupo los resultados de un meta-análisis de ECA en los que compararon los resultados del tratamiento guiado por ecografía comparado con el tratamiento usual (12).

(En el anexo 4 se muestra la construcción de la evidencia; estrategia de búsqueda, selección)

5.5.3.1 Factores asociados (predictores) al uso de insulina

Akinci y colaboradores (7) evaluaron en 155 mujeres entre los 20 y 46 años con diagnóstico de diabetes gestacional si la prueba de tolerancia a la glucosa podía predecir el uso de insulina. Adicionalmente en el modelo de regresión logística evaluaron: la edad, el IMC pregestacional y el peso ganado hasta el parto. La pacientes recibieron manejo médico nutricional y las metas para definir no control glucémico e inicio de insulina eran valores de glucometrías mayores o iguales a: 95 mg/dl en ayunas, 140 mg/dl a la primera hora posprandial y 120 mg/dl a las dos horas posterior a la ingesta, de igual forma, mujeres con glucometrías mayores a 200 mg/dl en cualquier toma durante los primeros 3 días en manejo nutricional le iniciaron insulina y a las pacientes con hiperglucemias leves quien a pesar de manejo médico nutricional durante dos semanas persistían dichas hiperglucemias,

les prescribieron insulina a criterio del médico tratante. En total 81 mujeres (52,2 %) requirieron insulina.

Los investigadores encontraron que las mujeres que requirieron insulina durante el embarazo presentaron mayores cifras de glucosa en la curva de tolerancia a la glucosa hecha para el diagnóstico de DG con la prueba de dos pasos, pero los diferentes puntos de corte no demostraron capacidad para predecir el uso del medicamento, sin embargo la glucemia en ayunas por encima del 105 mg/dl indicó un alto riesgo del uso de la insulina, de igual forma en el modelo multivariado se encontró que el valor de glucemia en ayunas tuvo una asociación significativa con el inicio de insulina, pero no se encontró asociación para las variables de edad, IMC pregestacional, el aumento de peso hasta el momento del parto y las cifras de glucemia posprandial en la prueba de tolerancia a la glucosa (7). En la Tabla 12 se presentan el resumen de los hallazgos.

En la cohorte estudiada por Ouzounian y colaboradores (9), evaluaron los factores asociados al inicio subsecuente de insulina en 1.451 mujeres entre los 15 y 52 años con diagnóstico de DG usando modelos de regresión logística multivariados en los que evaluaron: glucemia posprandial a la hora después de una carga de 50 gr de glucosa, IMC, DG previa, multiparidad e historia de macrosomía. Las pacientes fueron diagnosticadas con una prueba de dos pasos. Todas tuvieron un plan de cuidado multidisciplinario que incluía visitas con el responsable del caso de diabetes, el nutricionista, obstetra y perinatólogo si era necesario. Se les inició un régimen de dieta y ejercicio. La insulina fue iniciada cuando pacientes presentaban 10 % o más de glucometrías anormales, en total 262 mujeres (18,1 %) requirieron insulina.

Los autores reportaron asociaciones significativas entre los valores de glucemia ≥ 90 mg/dl una hora posterior a una carga de 50 gr de glucosa, el IMC de obesidad y el de sobrepeso, el antecedente de DG, la multiparidad y la historia de macrosomía con el inicio de tratamiento farmacológico con insulina, en particular se observó un gradiente dosis- respuesta con el IMC en el cual la obesidad duplica el valor del sobrepeso (9) (ver Tabla 12).

El tercer reporte incluido fue el publicado por Wong y Jalaludin en el 2011(10), en el cual describieron los resultados de la asociación entre el IMC, la semana de diagnóstico y los valores de glucemia en la prueba de tolerancia a la glucosa con el inicio de insulina en mujeres con diagnóstico de DG. La mujeres incluidas fueron tamizadas para DG entre la semana 24 y 28, dicho tamizaje se realizó con una primera prueba con carga de 50 gr de glucosa, si los resultados de esta eran mayores a 7,8 mmol/L (140 mg/dl), se les realizó la prueba de tolerancia a la glucosa con una carga de 75 gr, el diagnóstico se estableció si la glucemia en ayunas era mayor a 5,5 mmol/L (99 mg/dl) o si los niveles de glucemia a las dos horas después de la ingesta de la carga de 75 gr eran mayor a 8 mmol/L (144 mg/dl). Todas

las pacientes incluidas recibieron educación sobre nutrición, auto-monitoreo para tomas glucométricas, ejercicio y manejo con un plan de cuidado multidisciplinario, se les realizaba seguimiento cada una a tres semanas. Las metas de glucometrías fueron 5,5 mmol/L (99 mg/dl) en ayunas, y a las dos horas posprandial de 7,0 mmol/L (126 mg/dl), la insulina fue iniciada cuando las pacientes presentaban dos o más glucometrías fuera de metas en ayunas o posprandiales en una semana. El 52,8 % de las mujeres requirieron insulina durante su gestación.

El modelo regresión logística multivariado encontraron una asociación significativa del IMC ≥ 30 kg/m², el aumento de la glucosa sérica en ayunas, el aumento del valor de la glucosa sérica a las dos horas en test de tolerancia a la glucosa con una carga de 75 gr y el aumento de una semana en el diagnóstico de la DG con el inicio del tratamiento con insulina (9) (ver Tabla 12).

La calidad de estas fuentes de evidencia fueron calificadas como aceptables en la apreciación con el instrumento de SIGN lo cual indica que cumplieron con la mayoría de los criterios de calidad y se encontraron algunas fallas en los estudio con un riesgo asociado de sesgo y en consecuencia las conclusiones podrían cambiar a la luz de nuevos estudios (13). Por los diseños y la pregunta no era factible realizar graduación con GRADE. En el anexo 5 se presentan las tablas de evidencia de estos estudios.

Tabla 12. Resumen de la evidencia del manejo médico nutricional comparado con cuidado usual

Referencia	Diseño/n	Factores asociados	Desenlaces	Resultado (IC 95 %)
Akinci 2008 (7)	Cohorte retrospectiva/n: 155 mujeres	Edad ¹	Tratamiento con insulina	OR: 0,969 (0,905; 1,037)
		IMC pregestacional ¹	Tratamiento con insulina	OR: 0,911 (0,795; 1,043)
		Peso en el momento del diagnóstico ¹	Tratamiento con insulina	OR: 1,030 (0,986; 1,087)
		Peso ganado hasta el parto ¹	Tratamiento con insulina	OR: 0,988 (0,958; 1,019)
		Glucemia en ayunas ¹	Tratamiento con insulina	OR: 1,031 (1,005; 1,058)
		Glucemia posprandial 1 hora ¹	Tratamiento con insulina	OR: 1,008 (0,996; 1,021)
		Glucemia posprandial 2 horas ¹	Tratamiento con insulina	OR: 0,999 (0,988; 1,009)
		Glucemia posprandial 2 horas ¹	Tratamiento con insulina	OR: 1,010 (0,999; 1,058)
Akinci 2008 (7)	Cohorte retrospectiva/n: 155 mujeres	Glucemia en ayunas \geq 95 mg/dl ²	VPP para el inicio de insulina	67,14 %
			VPN para el inicio de insulina	60 %
		Glucemia en ayunas \geq 105 mg/dl	VPP para el inicio de insulina	80,64
			VPN para el inicio de insulina	54,83
Ouzounian 2011(9) ³	Cohorte retrospectiva/n: 1451 mujeres	Glucemia \geq 190 mg/dl una hora posglucosa (50 gr) ¹	Tratamiento con insulina	OR: 3,88 (2,81; 5,34)
		IMC obesa comparada con Peso normal	Tratamiento con insulina	OR: 6,23 (4,10; 9,46)
		IMC sobrepeso comparada con peso normal	Tratamiento con insulina	OR: 3,05 (1,95; 4,78)
		DG previa comparada con	Tratamiento con insulina	OR: 1,86 (1,26; 2,75)

Referencia	Diseño/n	Factores asociados	Desenlaces	Resultado (IC 95 %)
		nulíparas		
		Múltiparas comparada con no DG previa	Tratamiento con insulina	OR: 0,69 (0,48; 0,99)
		Historia de macrosomía	Tratamiento con insulina	OR: 1,64 (1,08; 2,50)
Wong 2011 (10)	Cohorte retrospectiva/n: 612 mujeres	IMC < 20 kg/m ²	Tratamiento con insulina	OR: 1,23 (0,56; 2;53)
		IMC entre 20 y 24, 9 kg/m ²	Tratamiento con insulina	OR: 1,00 (referencia)
		IMC entre 25-29,9 kg/m ²	Tratamiento con insulina	OR: 1,31 (0,83; 2,09)
		IMC ≥ 30 kg/m ²	Tratamiento con insulina	OR: 2,19 (1,36; 3,54)
		Glucosa en ayunas (test de tolerancia a la glucosa) ⁴	Tratamiento con insulina	OR: 2,75 (1,95; 3,86)
		Glucosa a las dos horas (test de tolerancia a la glucosa) ⁵	Tratamiento con insulina	OR: 1,24 (1,07; 1,43)
		Semana cuando la DG fue diagnosticada ⁶	Tratamiento con insulina	OR: 0,96 (0,93-0,98)

Notas de la tabla: ¹ Resultados modelo de regresión logística; ² Resultados de la curva ROC para determinar la predictibilidad del uso de insulina de dos puntos de corte de la glucemia en ayunas; ³Resultados del modelo de regresión logística final $\lambda^2=209,41$ (gl=6), $p < .0001$.c-statistic=0,769, ⁴ Para el nivel de glucosa en ayunas, cada unidad de aumento es de 0,5 mmol/ L, ⁵ Para el nivel de glucosa a las dos horas cada unidad de aumento es de 1,0 mmol/ L., ⁶ Por semana de gestación, cuando se le diagnosticó DG, cada unidad de incremento es de 1 semana.

Abreviaturas y siglas: OR: Odds Ratio, IC: intervalo de confianza, VPP: valor predictivo positivo, VPN: Valor predictivo negativo, gl: grados de libertad, DG: diabetes gestacional.

5.5.3.2 Niveles de glucemia

Rey 1997 (11) evaluó la utilidad de los niveles de glucosa posprandial después de un desayuno estándar en mujeres con diagnóstico de DG para predecir el inicio de insulina. Incluyó a 347 mujeres con diagnóstico de DG entre la semana 22 y 35 de gestación con embarazos únicos, sin terapia actual de dieta o insulina. En la visita inicial las mujeres incluidas, luego de 8 horas de ayuno, tomaron un desayuno estándar (una porción de fruta, jugo de naranja, leche y queso con un total de 478 kcal) en un periodo de 10 minutos y les tomaron una muestra de glucosa capilar a la hora.

El grupo fue dividido según el valor de su glucemia si sus resultados superaban o no la meta de control glucémico estándar de 140 mg/dl a la hora posprandial, luego cada grupo fue aleatorizado a realizar el monitoreo glucométrico en casa o en hospital.

Las mujeres fueron inicialmente manejadas en clínica con dieta hasta que cumplieron con las metas de control glucométrico: 95 mg/dl, 101 mg/dl antes del almuerzo o cena y 140 mg/dl una hora posprandial y luego continuaron su tratamiento en casa. Todas las mujeres recibieron tratamiento con dieta y la insulina se inició cuando el 25 % o más de los niveles de glucosa en las dos semanas previas estaban por encima de estas metas (11).

La investigadora comparó los desenlaces de perinatales asociados al punto de corte en los resultados de la prueba de desayuno estándar cuando el monitoreo se realizaba en casa o en hospital. Encontró un mayor riesgo de RN grandes para la edad gestacional (OR ajustado¹¹ = 3,2 IC 95 % [1,9; 5,5]) e hipoglucemia neonatal (OR ajustado¹¹ = 2,5 IC 95 % [1,4; 4,7]) en los hijos de las mujeres con DG cuyos valores de la prueba posprandial fueron superiores a 140 mg/dl cuando el seguimiento se hizo en el hospital. Sin embargo no se encontró asociación cuando el seguimiento se hizo en casa (OR ajustado¹¹ = 1,2 IC 95 % [0,7; 2,0] para RN grande para la edad gestacional y OR ajustado¹¹ = 1,6 IC 95 % [0,7; 3,9] para hipoglucemia neonatal). La calidad de la evidencia para estos desenlaces fue calificada como **moderada** en el grupo asignado a monitoreo hospitalario por riesgo de sesgo en el estudio y baja en el grupo de monitoreo en casa por riesgo de sesgo e imprecisión en los resultados. En el anexo 5 se pueden consultar los perfiles de calidad de la evidencia de GRADE para estos desenlaces.

Al comparar los resultados de la curva ROC de la glucometría posdesayuno estándar con los resultados de tres tomas de la prueba de tolerancia a la glucosa (ayunas, a la hora y a las dos horas de una carga de 75 gr de glucosa), la primera obtuvo el mejor valor del área bajo la curva (0,92 frente a

¹¹ Ajustado por IMC pregestacional, edad, paridad, grupo étnico y hábitos de uso de cigarrillo

valores de 0,74, 0,75 y 0,70 respectivamente). En el umbral de 140 mg a la hora posprandial del desayuno estándar la sensibilidad fue del 91 % y la especificidad del 72 %. La calidad de la fuente de la evidencia apreciada con la herramienta de SIGN fue aceptable lo cual indica que cumplieron con la mayoría de los criterios de calidad y se encontraron algunas fallas en los estudio con un riesgo asociado de sesgo y en consecuencia las conclusiones podrían cambiar a la luz de nuevos estudios (13).

5.5.3.3 Perímetro abdominal fetal medido con ecografía

En la revisión sistemática Balsells y colaboradores (12) se evaluó la efectividad del tratamiento guiado por ultrasonido adicional al criterio de uso de insulina mediante el seguimiento glucométrico habitual el criterio de inicio de insulina establecido por la ultrasonografía (practicada cada dos semanas) de crecimiento fetal acelerado comparado con el manejo convencional que incluye dos ecografías realizadas en las semanas 34 y 38 de gestación y el seguimiento glucométrico habitual. El criterio para definir tratamiento con insulina mediante ecografía fue un percentil mayor o igual a 75 en la circunferencia abdominal fetal, valor que indica un alto riesgo de crecimiento fetal acelerado y en el manejo convencional sólo fue el de hiperglucemia. A las pacientes del grupo de seguimiento ecográfico cuando no cumplieron las metas de control glucémico les iniciaron insulina de forma independiente del crecimiento fetal de acuerdo con el manejo estándar. Los investigadores reportaron un riesgo relativo del tratamiento con insulina de 1,58 (IC 95 % [1,14; 2,20]) en mujeres con diagnóstico de DG cuando el manejo fue guiado por ecografía comparado con el manejo convencional indicando una mayor probabilidad del uso de intervenciones farmacológicas cuando se considera el parámetro de crecimiento fetal acelerado. De forma complementaria a este hallazgo el tratamiento guiado por ecografía redujo el riesgo de los desenlaces perinatales adversos, resultados que se presentan en el protocolo 5,8 de estrategias de seguimiento fetal. La calidad de la evidencia para el desenlace de uso de insulina fue moderada por el riesgo de sesgo de los estudios incluidos. En el anexo 5 se presenta el perfil GRADE de calidad de la evidencia.

5.5.4 Formulación de las recomendaciones

5.5.4.1 Relación entre evidencia y recomendaciones

5.5.4.1.1 Discusión sobre la evidencia

No hay ECAs que comparen el efecto en los desenlaces crítico perinatales de iniciar la medicación con diferentes puntos de corte de las metas glucométricas establecidas por consensos internacionales y tampoco estudios que evalúen el tiempo de espera para determinar el cuándo tomar la decisión sobre el inicio del tratamiento farmacológico.

La evidencia encontrada para formular la recomendación abarco tres aproximaciones para determinar las indicaciones sobre el inicio del tratamiento farmacológico en mujeres con diagnóstico de DG en tratamiento médico nutricional.

La primera aproximación fue la que generó la búsqueda de la evidencia para la pregunta, la cual hace referencia a los factores clínicos que predicen el uso de medicamentos en mujeres con DG que no respondieron al tratamiento no farmacológico. Se incluyeron tres estudios observacionales de cohorte retrospectiva (7,9,10) en los cuales evaluaron la utilidad de los resultados obtenidos en el momento del diagnóstico para predecir el uso de insulina. De forma concomitante evaluaron otras variables entre las cuales incluyeron el IMC pregestacional, los antecedentes maternos y otras características de la gestación. De forma consistente se encontró que incrementos en los valores de glicemia en ayunas o en algunas medidas posprandiales se asociaron al uso del medicamento, así como el IMC compatible con obesidad y, de forma aislada, los antecedentes de DG previa y macrosomía podrían predecir el uso posterior en la gestación de la insulina (7,9,10). Sin embargo, esta evidencia sólo nos indica cuales han sido las características más comunes de las mujeres que han recibido esta intervención y no propiamente indican si estas características dan un argumento suficiente para tomar la decisión clínica de iniciar o no la mediación.

En la segunda aproximación se consideró relevante incluir los resultados en un estudio (11) realizado con el objetivo de evaluar la necesidad del monitoreo glucométrico en casa según la categorización del riesgo de un grupo de pacientes. El estudio aporta evidencia en el sentido de confirmar que las pacientes con valores de glucosa una hora posprandial iguales o por encima de un punto de corte estándar (140 mg/dl) tienen mayor riesgo de presentar desenlaces perinatales adversos comparadas con aquellas cuyos valores estuvieron por debajo si su seguimiento era realizado en centros hospitalarios. Uno de los objetivos del investigador era determinar la capacidad de predicción de la

prueba con desayuno estándar y reporto que los valores de glucosa posprandial por encima de 140 mg/dl tuvieron un mejor comportamiento en la curva ROC que los obtenidos en el momento del diagnóstico. El argumento a favor es que los resultados de la prueba de desayuno estándar se aproximan mejor a los valores que se obtienen en la vida cotidiana de las mujeres con DG en manejo no farmacológico. Estos hallazgos refuerzan los parámetros establecidos como indicadores de metas glucométricas para las pacientes con DG.

Finalmente, la tercera aproximación la dan los resultados de los estudios que evaluaron las intervenciones guiadas por ultrasonido (12). Los estudios usaron un parámetro estandarizado que indica alto riesgo de crecimiento fetal acelerado para iniciar insulina (valores del perímetro abdominal fetal iguales o mayores al percentil 75) cuando el tratamiento fue guiado por las imágenes; en las mujeres de los grupos control el inicio de la medicación sólo se estableció con el resultado de control glucémico que indicaba hiperglucemia. Los hallazgos indicaron una mayor probabilidad de inicio de insulina si el tratamiento es guiado y a la vez un menor riesgo de complicaciones perinatales para este grupo de intervención (ver protocolo en el ítem 5.8).

La calidad de la evidencia de la primera aproximación es baja por los riesgos de sesgo inherentes a los estudios observacionales, para la segunda y tercera la calidad fue calificada como moderada.

5.5.4.1.2 Consideración de beneficios y riesgos

Los beneficios a obtener cuando se inicia el manejo farmacológico, luego de determinar que no se obtuvo respuesta con la dieta, sobrepasan claramente los posibles riesgos que conlleva el manejo farmacológico como son los episodios de hipoglucemia materna y los riesgos fetales que conllevan estos episodios (estos se explican en detalle en el protocolo 5.6 de tratamiento farmacológico de la DG).

5.5.4.1.3 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

En el proceso de búsqueda se encontró una revisión sistemática de literatura cualitativa de Costi y colaboradores (2012) (14) que exploró las experiencias con la diabetes y su tratamiento en mujeres gestantes. Para estas recomendaciones en particular se resalta entre sus hallazgos la preocupación y la ansiedad por el bienestar de su bebé por nacer y esto con frecuencia motivo a las pacientes a controlar sus niveles de glucosa en sangre, aunque expresaron dificultades en su capacidad del manejo de la medicación, particularmente la insulina, algunas reconocieron que su uso facilitó el control de la DG.

En la reunión de recomendaciones la paciente participante manifestó que aunque el uso de insulina implica algunas incomodidades o molestias se puede lograr un adecuado control de la enfermedad y un buen desenlace perinatal.

La participación y preferencias de los pacientes se evaluaron también en la clasificación de los desenlaces.

5-5-4.1.4 Conclusiones

Para el GDG es claro que un tratamiento adecuado y oportuno de la DG previene los desenlaces perinatales adversos. La decisión oportuna de la adición del manejo farmacológico al tratamiento instaurado debe ser tomada con el primer indicador de riesgo de desarrollo de complicaciones perinatales.

Las opciones consideradas como indicadores de riesgo incluyen: valores de glucemia anormales extremos antes de recibir la intervención o en los primeros tres días luego de iniciado el manejo, la no obtención de metas de control glucémico en pacientes con tratamiento médico nutricional, el riesgo de crecimiento fetal acelerado medido con el perímetro abdominal fetal por ecografía y el IMC superior a 30 kg/m².

La presencia de valores extremos en ayunas o a la hora posprandial son una indicación indiscutible para el uso de medicamentos en las pacientes con DG, por lo cual se formuló un punto de buena práctica clínica.

Para la segunda indicación el GDG partió de la premisa que formula la meta de control glucémico, establecida en consensos internacionales y que a la fecha no tiene discusión. Para la toma de la decisión en mujeres que están en tratamiento médico nutricional, el monitoreo glucométrico da la pauta para establecer el momento, pero como el seguimiento glucométrico reporta la variabilidad del control metabólico, el GDG considero pertinente recomendar un mínimo de valores anormales permitido entre los controles (10 %) sustentado en los protocolos de los estudios incluidos como evidencia y la experiencia clínica para iniciar el tratamiento farmacológico. Adicionalmente se encontró evidencia que favorece la toma de decisiones sobre uno de los puntos de corte (una hora posprandial mayor o igual a 140 mg).

Para la tercera indicación (riesgo de crecimiento fetal acelerado) se encontró evidencia que claramente favorece la toma de la decisión si se presentan valores anormales en el perímetro abdominal fetal ($P \geq 75 \%$).

Para el IMC ≥ 30 kg/m² el GDG tuvo unas consideraciones particulares. Primero, la evidencia que soporta el hallazgo proviene de estudios observacionales retrospectivos con alto riesgo de sesgos. Segundo, por la obesidad es difícil obtener un control metabólico. Tercero la obesidad se asocia a otras comorbilidades que conllevan complicaciones en el embarazo. Y es la interacción de todas estas variables la que conduce al uso de los medicamentos en el manejo de la DG. Por lo tanto estas pacientes requieren un seguimiento estricto para tomar la decisión sobre el uso de fármacos de la forma más oportuna con las indicaciones establecidas (metas y crecimiento fetal acelerado).

5.5.5 Recomendaciones

Premisa sobre las metas de control glucémico: Las metas de control glucémico exitoso son una glucemia en ayunas menor a 95 mg/dl, posprandial a la hora menor a 140 mg/dl.

Recomendación 9. Se recomienda iniciar manejo farmacológico a las pacientes que se les inició el tratamiento médico nutricional y que a las 2 semanas o en controles subsiguientes presentan más del 10 % de los resultados de glucometrías por encima de las metas de control.

Recomendación fuerte a favor de la indicación para el uso de fármacos

Calidad de la evidencia baja

Consenso

- Si la paciente en cualquier toma de los primeros tres días de seguimiento o en el resultado de la prueba diagnóstica presenta niveles en ayunas mayores a 140 mg/dl o mayores a 200 mg/dl posprandial debe iniciársele tratamiento farmacológico inmediato.

Recomendación 10. Se recomienda iniciar tratamiento farmacológico a las pacientes con diabetes gestacional si el valor del perímetro abdominal fetal medido con ultrasonido, realizado después de dos semanas de tratamiento médico nutricional o en controles subsiguientes es mayor al percentil 75.

Recomendación fuerte a favor de la indicación para el uso de fármacos.

Calidad de la evidencia moderada

Recomendación 11. Se recomienda realizar un seguimiento clínico y paraclínico más frecuente para tomar la decisión sobre el inicio de terapia farmacológica a las pacientes con índice de masa corporal (IMC) superior a 30 kg/m².

Recomendación fuerte a favor de la estrategia para definir la indicación para el uso de fármacos.

Calidad de la evidencia baja

Consenso

5.5.5.1 Requisitos estructurales

Para garantizar que la paciente con diagnóstico de diabetes gestacional reciba el manejo médico nutricional adecuado se debe garantizar la disponibilidad de los siguientes recursos:

- Centros médicos donde se provea la atención y seguimiento de la gestante.
- Personal especializado capacitado para realizar el manejo integral de la gestante
- Disponibilidad de equipos y materiales requeridos para el seguimiento y monitoreo metabólico.
- Disponibilidad de equipos para el seguimiento ecográfico de las gestantes

Referencias

1. O'Sullivan JB, Mahan CM, Charles D, Dandrow RV. Medical treatment of the gestational diabetic. *Obstet Gynecol.* 1974 Jun;43(6):817-21.
2. Coustan DR, Lewis SB. Insulin therapy for gestational diabetes. *Obstet Gynecol.* 1978 Mar;51(3):306-10.
3. Metzger BE. Treatment of mild gestational diabetes *mellitus*. Is it time for a controlled clinical trial? *Diabetes Care.* 1988 Dec;11(10):813-6.
4. Metzger BE, Coustan DR. Summary and recommendations of the Fourth International Workshop-Conference on Gestational Diabetes *Mellitus*. The Organizing Committee. *Diabetes Care.* 1998 Aug;21 Suppl 2:B161-7.
5. Thompson DJ, Porter KB, Gunnells DJ, Wagner PC, Spinnato JA. Prophylactic insulin in the management of gestational diabetes. *Obstet Gynecol.* 1990 Jun;75(6):960-4.
6. Litwak LE, Mileo Vaglio R, Fried T, De Sancho H, Alvarez A, Althabe O, et al. [Intensified insulin therapy in the management of gestational diabetes]. *Medicina (Mex).* 1992;52(6):523-33.
7. Akinci B, Celtik A, Yener S, Yesil S. Is fasting glucose level during oral glucose tolerance test an indicator of the insulin need in gestational diabetes? *Diabetes Res Clin Pract.* 2008 Nov;82(2):219-25.

8. Mendez-Figueroa H, Daley J, Lopes VV, Coustan DR. Predicting the need for medical therapy in patients with mild gestational diabetes. *Am J Perinatol*. 2014 Feb;31(2):105–12.
9. Ouzounian JG, Rosenheck R, Lee RH, Yedigiarova L, Walden CL, Korst LM. One-hour post-glucola results and pre-pregnancy body mass index are associated with the need for insulin therapy in women with gestational diabetes. *J Matern-Fetal Neonatal Med Off J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia Ocean Perinat Soc Int Soc Perinat Obstet*. 2011 May;24(5):718–22.
10. Wong VW, Jalaludin B. Gestational diabetes *mellitus*: Who requires insulin therapy? *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2011 Oct 1;51(5):432–6.
11. Rey E. Usefulness of a breakfast test in the management of women with gestational diabetes. *Obstet Gynecol*. 1997 Jun;89(6):981–8.
12. Balsells M, García-Patterson A, Gich I, Corcoy R. Ultrasound-guided compared to conventional treatment in gestational diabetes leads to improved birthweight but more insulin treatment: systematic review and meta-analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2014 Feb 1;93(2):144–51.
13. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50, A guideline developer's handbook. Edinburgh, 2011 [Internet]. 2011. Available from: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>
14. Costi L, Lockwood C, Munn Z, Jordan Z. Women's experience of diabetes and diabetes management in pregnancy: A systematic review of qualitative literature. *JBI Database Syst Rev Implement Rep*. 2014 Feb 14;12(1):176.

5.6. Manejo farmacológico de la Diabetes Gestacional

5.6.1 Formulación del problema

5.6.1.1 Pregunta Clínica y PICO

¿Con que medicamento se debe tratar a las mujeres embarazadas con diagnóstico de DG que requieren tratamiento farmacológico?

Población	Mujeres embarazadas con diagnóstico de diabetes <i>mellitus</i> gestacional que requieren tratamiento farmacológico.
Intervención	Insulinas, Glibenclamida (Gliburida), Metformina
Comparación	Entre ellas
Desenlaces	Macrosomía, muerte fetal, preeclampsia, parto pretérmino, hipoglucemia materna, hipoglucemia neonatal, traslado a URN.

5.6.1.2 Fundamentación

El manejo inicial de la DG planteado por esta guía consiste en implementar el tratamiento médico nutricional (ver protocolo 5.2), en la literatura también describen entre otras intervenciones los programas de educación para cambios en el estilo de vida (1-3). Cuando no se logra el control metabólico se requiere la utilización de insulina o medicamentos antidiabéticos para complementar el manejo como se describe en el protocolo 5.5. Los efectos deletéreos de la hiperglucemia sostenida durante la gestación incluyen: hiperinsulinemia, macrosomía fetal, niños grandes para la edad gestacional con exceso de tejido graso (4), polihidramnios, ruptura prematura de membranas antes de término de la gestación (5), parto pretérmino derivado de los dos anteriores o por condiciones de bienestar fetal, trauma perinatal, hipoglucemia, hipocalcemia o hiperbilirrubinemia neonatal, riesgo aumentado de muerte neonatal o de mortinato (5-7), aumento de la necesidad de cesárea, y posibles efectos metabólicos, sobrepeso y obesidad a largo plazo en los hijos de madre diabética (8,9), aumento exagerado de peso materno, mayor probabilidad de desarrollar pre-eclampsia y mayor probabilidad de la madre de desarrollar diabetes *mellitus* tipo 2 posteriormente (10,11).

Por largo tiempo el manejo farmacológico durante la gestación ha consistido en el uso de diversas combinaciones de insulina de acción corta, fundamentalmente insulina cristalina, e insulina de acción larga del tipo insulina NPH, ajustando las dosis de acuerdo con la respuesta. Pero se encuentran

informes del uso de antidiabéticos orales durante la gestación tales como gliburida (glibenclamida) y metformina (12,13).

Es importante señalar que en algunos escenarios clínicos puede ser más fácil el uso de antidiabéticos orales que el de insulina, no sólo en términos de menores requerimientos de educación y entrenamiento, sino en términos de complicaciones por dosificación inapropiada por costos e incluso la disponibilidad del medicamento.

La importancia de esta pregunta radica en que la insulina continúa siendo el patrón de oro del tratamiento de la diabetes *mellitus* gestacional, cuando no se logra el control metabólico con los cambios en el estilo de vida, porque no cruza la barrera placentaria y no tiene efectos metabólicos fetales directos (14). Dado que los medicamentos antidiabéticos orales cruzan la placenta, hay interés en la seguridad y efectividad de los mismos, en comparación con el tratamiento estándar con insulina y aún no existe acuerdo sobre cuál medicamento o combinación de medicamentos es la más apropiada para el control metabólico durante la gestación.

Particularmente, es mandatorio que los medicamentos durante el embarazo sean probados (con ensayos clínicos) no solo en relación con su efectividad sino con su seguridad dado que en medicina perinatal no es posible derivar conclusiones de seguridad sobre grupos farmacológicos y los aspectos relativos a los efectos indeseados van más allá de los concernientes a la madre debido a la profunda interrelación que hoy se acepta y existe entre los eventos perinatales y la enfermedad del individuo en la edad adulta.

5.6.2 Alcance y objetivo de la recomendación

Objetivo de la recomendación	Ayudar en la toma de decisiones al clínico (médico general, ginecólogos) sobre cuál es el mejor medicamento en términos de efectividad y seguridad para el manejo de mujeres embarazadas con diagnóstico de diabetes <i>mellitus</i> gestacional que requieren tratamiento farmacológico.
Aspecto clínico	Aspecto 2. Tratamiento de las gestantes con diagnósticos de diabetes gestacional.
Usuarios	Médicos generales, especialistas en ginecología, medicina materno-fetal endocrinología, y demás profesionales de la salud relacionados con el cuidado y manejo de pacientes mujeres embarazadas con diagnóstico de diabetes <i>mellitus</i> gestacional que requieren tratamiento farmacológico.

Escenario	Centros o servicios de salud de cualquier complejidad que atiendan a mujeres embarazadas con diagnóstico de diabetes gestacional.
Población blanco	Mujeres embarazadas con diagnóstico de diabetes <i>mellitus</i> gestacional que requieren tratamiento farmacológico.
Alternativas identificadas	E: Insulinas, Glibenclamida (Gliburida), Metformina C: Entre ellas
Desenlaces críticos	Macrosomía, muerte fetal, preeclampsia, parto pretérmino, hipoglucemia materna, hipoglucemia neonatal, traslado a URN.

5.6.3 Resumen de hallazgos y calidad del conjunto de la evidencia

En el Anexo 4 se muestra la construcción de la evidencia; estrategia de búsqueda, selección.

Los hallazgos se presentan para cada una de las comparaciones y los desenlaces evaluados para cada una de ellas.

5.6.3.1. Metformina vs insulina

Se identificó una RSL-metaanálisis que evaluaba el uso de metformina en comparación con el uso de insulina en el manejo de la DG en los desenlaces de interés para esta recomendación. Esta revisión fue realizada por Su y colaboradores (13) e incluyó 6 artículos publicados hasta diciembre de 2012 (Hassan, 2012 [15], Niromanesh, 2012 [16], Tertti, 2013 [17], Ljas, 2011 [18], Rowan, 2008 [19], Moore, 2007 [20]), por lo que dicha revisión fue actualizada con una nueva búsqueda sistemática de la literatura de ECA la cual permitió identificar dos ECA adicionales (Spaulonci, 2012 [21] y Barret, 2013 [22]). La RSL evaluó la efectividad y seguridad de la metformina en comparación con la insulina en el manejo de la DG en mujeres con embarazos únicos que no respondieron a la dieta.

El estudio de Spaulonci, 2012 (21) es un ECA que comparó en mujeres con diagnóstico de DG, que no lograron control glucémico con dieta y ejercicio, el tratamiento con metformina frente al tratamiento con insulina. A las mujeres que fueron tratadas con metformina y no alcanzaron un adecuado control glucémico, les realizaron cambio a insulina.

El estudio de Barret 2013 (22), es un ECA diseñado para comparar los niveles de glucosa, lípidos y proteína C reactiva en mujeres con DG tratadas con metformina o insulina y evaluar cómo estos marcadores se relacionaban con la talla del bebé al nacer.

Con los resultados de los estudios incluidos en la revisión de Su junto con los de los dos ECAS el GDG realizó un metaanálisis para los siguientes desenlaces: macrosomía, muerte fetal, preeclampsia, parto pretérmino, hipoglucemia neonatal, traslado a URN. No se identificaron estudios que evaluaran el desenlace de hipoglucemia materna.

El único desenlace que fue concluyente fue el de parto pretérmino, para el cual los hallazgos indican un menor riesgo en los hijos de mujeres que reciben manejo con insulina en comparación con metformina (RR: 1,51 IC 95 % 1,04; 2,18). La calidad de la evidencia para este desenlace es moderada debido a la imprecisión en la estimación. Los demás desenlaces los resultados no fueron concluyentes. En la Tabla 13 se presenta el resumen de la evidencia de la comparación entre metformina e insulina. A pesar que la mayoría de los estudios fueron aleatorizados, la calidad de la evidencia se afectó debido a que varios estudios no reportaron método de enmascaramiento en la asignación de los tratamientos y a la imprecisión de algunos resultados. El perfil completo de la evaluación de calidad mediante GRADE se presenta en el anexo 5.

Tabla 13 Resumen de la evidencia sobre la comparación de metformina vs. Insulina

Desenlaces evaluados	Número de estudios	Participantes	Tamaño del efecto (IC 95 %)	Calidad de la evidencia ¹
Macrosomía (peso > 4000 gr)	6	779	RR: 0,77 (0,49;1,21)	⊕⊕⊖⊖ Baja
Macrosomía (peso > P90)	6	1679	RR: 0,91 (0,67; 1,23)	⊕⊕⊕⊖ Moderada
Muerte fetal/perinatal	5	1356	RR: 1,00 (0,1; 9,59)	⊕⊕⊖⊖ Baja
Preeclampsia	5	1298	RR: 0,84 (0,57; 1,23)	⊕⊕⊕⊖ Moderada
Parto pretérmino	5	1298	RR: 1,51 (1,04; 2,18)	⊕⊕⊕⊖ Moderada
Traslado a URN	6	1419	RR: 0,85 (0,69; 1,05)	⊕⊕⊕⊖ Moderada
Hipoglucemia neonatal	6	1448	RR: 0,79 (0,56; 1,12)	⊕⊕⊖⊖ Baja

Abreviaturas: RR Riesgo relativo, IC Intervalo de Confianza.

Notas: Resultados en negrita son significativos. ¹ La calidad de la evidencia disminuyó por una o más de las siguientes razones: riesgo de sesgo en el estudio y resultados imprecisos o muy imprecisos.

5.6.3.2 Glibenclamida vs insulina

Con las estrategias de búsqueda realizadas, se identificó una RSL-metaanálisis que evaluaba el uso de antidiabéticos orales en comparación con el uso de insulina en el manejo de la diabetes gestacional. Esta revisión fue realizada por Dhulkotia y cols. (23) e incluyó seis artículos de los cuales cuatro evaluaban glibenclamida con el uso de insulina en mujeres que requerían manejo complementario con medicamentos por que no obtuvieron las metas de control glucémico esperadas, los cuales habían sido publicados hasta el año 2007 (Langer, 2000 [24], Anjalakshi, 2007 [25], Ogunyemi, 2007 [26], Silva, 2007 [27]), por lo que dicha revisión fue actualizada con una nueva búsqueda sistemática de la literatura de ECAs la cual permitió identificar dos ECAs adicionales (Mukhopadhyay, 2012 [28], Tempe, 2013 [29]). La RSL buscó proporcionar estimativos agrupados de los ECAs que comparan los efectos de los agentes antidiabéticos en alcanzar un adecuado control glicémico y estudiar desenlaces maternos y perinatales.

El estudio de Mukhopadhyay, 2012 (28) fue un ECA que buscaba comparar la glibenclamida con la insulina en el manejo de diabetes gestacional en mujeres que no respondieron al tratamiento médico nutricional. Y el estudio de Tempe, 2013 (29) fue un ECA desarrollado para determinar en mujeres con DG que no respondieron a la dieta los efectos del gliburida y compararlos con los de la insulina.

Con los resultados de los estudios incluidos en la revisión de Dhulkotia y de los dos ECAS el GDG realizó un metaanálisis para los siguientes desenlaces: macrosomía, muerte fetal, preeclampsia, parto pretérmino, hipoglucemia neonatal, hipoglucemia materna y traslado a URN.

Para la mayoría de los desenlaces de interés los hallazgos fueron no conclusivos. El único desenlace que fue concluyente fue hipoglucemia neonatal para el cual los hallazgos indican un menor riesgo en los hijos de mujeres que reciben manejo con insulina en comparación con los hijos de mujeres que reciben manejo con glibenclamida (RR: 1,76 IC 95 % 1,1; 2,82). La calidad de la evidencia para este desenlace es baja debido a riesgo de sesgo en la conducción de los estudios y a imprecisión en la estimación.

En la Tabla 14 se presenta el resumen de la evidencia de la comparación entre glibenclamida e insulina. A pesar que la mayoría de los estudios fueron aleatorizados, la calidad de la evidencia se afectó debido a que varios estudios no reportaron método de enmascaramiento en la asignación de los tratamientos y a la imprecisión de los resultados. El perfil completo de la evaluación de calidad mediante GRADE se presenta en el anexo 5.

Tabla 14. Resumen de la evidencia sobre Glibenclamida vs. Insulina

Desenlaces evaluados	Número de estudios	Participantes	Tamaño del efecto (IC 95 %)	Calidad de la evidencia ¹
Macrosomía (peso > 4000 g)	4	596	RR: 2 (0,97; 4,12)	⊕⊕⊖⊖ Baja
Macrosomía (peso > P90)	3	532	RR: 1,39 (0,56; 3,48)	⊕⊕⊖⊖ Baja
Muerte fetal/perinatal	3	528	RR: 1,01 (0,23; 2,22)	⊕⊕⊖⊖ Baja
Preeclampsia	2	468	RR: 1,14 (0,6; 2,18)	⊕⊕⊕⊖ Moderada
Parto pretérmino	1	64	RR: 0,5 (0,05; 5,42)	⊕⊖⊖⊖ muy baja
Traslado a URN	3	528	RR: 1,01 (0,23; 4,37)	⊕⊕⊖⊖ Baja
Hipoglucemia neonatal	5	693	RR: 1,76 (1,1; 2,82)	⊕⊕⊖⊖ Baja
Hipoglucemia materna	4	629	RR: 0,65 (0,06; 7,46)	⊕⊖⊖⊖ Muy baja

Abreviaturas: RR Riesgo relativo, IC Intervalo de Confianza.

Notas: Resultados en negrita son significativos. ¹La calidad de la evidencia disminuyó por una o más de las siguientes razones: riesgo de sesgo en el estudio y resultados imprecisos o muy imprecisos.

5.6.3.3 Metformina vs. Glibenclamida

Con las estrategias de búsqueda realizadas, no se identificaron RSL que evaluaran el uso de metformina en comparación con el uso de glibenclamida. Por lo que se realizó una nueva búsqueda sistemática de la literatura y se incluyeron dos artículos que suministraban información para los desenlaces de interés (Moore, 2010 [30], y Silva, 2010 y 2012 [31,32]).

El estudio de Moore 2010 (30) fue un ECA que buscó comparar los niveles de glucosa en sangre en pacientes en manejo con metformina en comparación con los niveles de glucosa en pacientes en tratamiento con gliburida para la DG. El desenlace primario de este estudio fue lograr un adecuado control glicémico definido como glucosa de ayuno de 105 mg/dl o menos y una glucemia dos horas posprandial de 120 mg/dl o menos. Como desenlaces secundarios evaluaron la tasa de falla terapéutica, macrosomía, ingreso a la UCI-RN, APGAR a los cinco minutos menor de siete, trauma en el parto, preeclampsia materna, hipoglucemia neonatal o materna y tipo de parto.

Las publicaciones del estudio de Silva, 2010 y 2012 (31,32) son de un ECA realizado en mujeres con diabetes *mellitus* gestacional que requerían manejo complementario a la dieta y la actividad física, cuyo objetivo fue evaluar la gliburida y la metformina con relación al impacto neonatal teniendo como desenlaces primarios el control de la glucosa materna, el peso y niveles de glucosa neonatal. Adicionalmente evaluó peso al nacer, número de recién nacidos grandes para la edad gestacional (P > 90), macrosomía (peso > 400 gr), hipoglucemia fetal (< 40 mg/dl), necesidad de UCI-RN, muerte y condiciones a la salida del hospital, hipoglucemias maternas severas y complicaciones con síndromes hipertensivos, entre otros.

Con los resultados de los estudios incluidos el GDG realizó un metaanálisis para los siguientes desenlaces: macrosomía, muerte fetal, preeclampsia, parto pretérmino, hipoglucemia neonatal, hipoglucemia materna y traslado a URN, cuando fue posible.

El único desenlace que fue concluyente fue RN grande para la edad gestacional (peso > P90), para el cual los hallazgos indican un menor riesgo en los hijos de mujeres que reciben manejo con metformina en comparación con los hijos de mujeres que reciben manejo con glibenclamida de calidad moderada, por la amplitud del intervalo de confianza. Para ninguno de los demás desenlaces de interés, los hallazgos no fueron conclusivos y la calidad de la evidencia fue baja o muy baja. En la Tabla 15 se presenta el resumen de la evidencia de la comparación entre metformina y glibenclamida. A pesar que la mayoría de los estudios fueron aleatorizados, la calidad de la evidencia se afectó debido a que uno de los estudios tuvo un reporte selectivo de los desenlaces y a la imprecisión de los resultados. El perfil completo de la evaluación de calidad mediante GRADE se presenta en el anexo 5.

Tabla 15. Resumen de la evidencia sobre Metformina vs. Glibenclamida

Desenlaces evaluados	Número de estudios	Participantes	Tamaño del efecto (IC 95 %)	Calidad de la evidencia ¹
Macrosomía (peso > 4000gs)	1	149	RR: 0,25 (0,03; 2,16)	⊕⊕⊕⊕ Muy baja
Grande para la edad gestacional (peso > P90)	1	200	RR: 0,44 (0,21; 0,92)	⊕⊕⊕⊕ Moderada
Muerte fetal /perinatal	1	200	RR: 0,92 (0,06; 14,55)	⊕⊕⊕⊕ Baja
Preeclampsia	1	149	RR: 0,66 (0,11; 3,82)	⊕⊕⊕⊕ Baja
Parto pretérmino	1	200	RR: 1,15 (0,32; 4,17)	⊕⊕⊕⊕ Baja
Traslado a URN	2	349	RR: 1,54 (0,67; 3,63)	⊕⊕⊕⊕ Baja

Desenlaces evaluados	Número de estudios	Participantes	Tamaño del efecto (IC 95 %)	Calidad de la evidencia ¹
Hipoglucemia neonatal	2	349	RR: 0,84 (0,4; 1,75)	⊕⊕⊖⊖ Baja
Hipoglucemia materna	1	149	RR: 3,95 (0,45; 34,48)	⊕⊖⊖⊖ Muy baja

Abreviaturas: RR Riesgo relativo, IC Intervalo de Confianza.

Notas: Resultados en negrita son significativos. ¹ La calidad de la evidencia disminuyó por una o más de las siguientes razones: un reporte selectivo de los desenlaces y resultados imprecisos o muy imprecisos.

5.6.4 Formulación de las recomendaciones

5.6.4.1 De la evidencia a las recomendaciones

5.6.4.1.1 Discusión de la evidencia

Para las comparaciones de antidiabéticos orales con insulina se encontraron dos RSL (13,23), los cuales incluyeron en total 9 ECA (seis para la comparación de metformina [15-18,20,33] y tres para la comparación con glibenclamida [24,26,27]) que aportaban evidencia para los desenlaces críticos cuya evidencia fue actualizada con cuatro ECA adicionales (21,22,28,29) que fueron metaanalizados para establecer la efectividad de las intervenciones en la prevención de los desenlaces adversos perinatales causados por la DG en mujeres que no respondieron a las medidas no farmacológicas.

La evidencia sólo demostró que las pacientes que recibieron manejo con insulina tuvieron menor riesgo para el desenlace de parto pretérmino al compararlo con la metformina y menor riesgo de hipoglucemia neonatal en comparación con la glibenclamida. Para los demás desenlaces evaluados los resultados no fueron conclusivos.

Al comparar metformina y glibenclamida sólo se obtuvieron dos estudios (30-32) —uno de ellos en dos publicaciones—. De sus resultados tampoco se obtuvieron conclusiones a favor de alguna de las opciones evaluadas para la mayoría de los desenlaces evaluados, excepto para RN grande para la edad gestacional (peso > P90) en el cual la evidencia está a favor de la metformina.

La calidad de la evidencia para las tres comparaciones fue moderada a muy baja. La calificación disminuyó por una o más de las siguientes razones: riesgo de sesgo en el estudio y resultados imprecisos o muy imprecisos.

5.6.4.1.2 Balance entre beneficios y riesgos

El uso de antidiabéticos orales puede permitir una mejor adherencia de las pacientes al tratamiento, pero los estudios publicados no soportan un beneficio claro en la prevención de desenlaces adversos perinatales en comparación con la insulina. Esos mismos resultados tampoco soportan de una manera adecuada el uso de la insulina como única estrategia terapéutica para estas pacientes. Los únicos desenlaces que son menos frecuentes en los pacientes que reciben tratamiento con insulina en comparación con metformina y glibenclamida son parto prematuro e hipoglucemia neonatal respectivamente.

5.6.4.1.3 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Existen pocos estudios publicados respecto a las experiencias y/o preferencias de las pacientes con diabetes gestacional con relación a los diferentes tratamientos farmacológicos disponibles; una revisión sistemática publicada en 2012 (34), evaluó información sobre las experiencias relacionadas con el manejo de la enfermedad en general, la relación con los profesionales de la salud y el entorno, y la adherencia a las intervenciones farmacológicas y no farmacológicas, de pacientes con diabetes en el embarazo, incluyendo mujeres con diabetes pre existente (tipo 1 y tipo 2) y diabetes gestacional.

Respecto a las experiencias y/o preferencias de las pacientes con respecto a las intervenciones farmacológicas, se encontró que la presentación de episodios de hipoglicemia relacionados con el medicamento, particularmente con el uso de insulina, representa una de las mayores barreras para la adherencia, siendo especialmente importante cuando las mujeres tienen niños a su cargo. Este hallazgo concuerda con hallazgos previos que relacionan la presentación de hipoglicemia de manera inversa con la calidad de vida de pacientes con DM tipo 2 (35).

El monitoreo constante (por medio de glucometrías) y la aplicación de la insulina constituyen otro de los inconvenientes para la adherencia al manejo con la misma; el dolor y el tiempo que consume el monitoreo y la aplicación dificultan las rutinas cotidianas y disminuyen su aceptabilidad entre las pacientes en términos generales. Sobre este último punto, puede existir una diferencia entre las pacientes con diabetes tipo 1 pre existente y las pacientes con diabetes gestacional o diabetes tipo 2 sin tratamiento con insulina previo al embarazo; sin embargo, existe información que sugiere que incluso en pacientes con diabetes tipo 1 la pérdida de la respuesta hormonal normal a la hipoglucemia

durante el embarazo dificulta la recuperación espontánea tras los episodios, y la ausencia de una respuesta autonómica que facilite el reconocimiento de los mismos, podrían disminuir la adherencia al manejo con insulina (36).

En pacientes con diabetes gestacional, Rowan y cols., evaluaron la aceptabilidad del tratamiento con hipoglucemiantes orales comparados con insulina (19). Entre los resultados se encontró que hasta el 76,6 % de las mujeres tratadas con metformina escogerían el mismo tratamiento en un embarazo posterior, mientras que solamente el 27,2 % de las pacientes tratadas con insulina, la escogerían para el manejo en un nuevo embarazo. De la misma forma, una mayor proporción de pacientes en el grupo tratado con metformina indicó que tomar la medicación fue la parte más fácil del manejo de la enfermedad, comparado con el grupo de mujeres tratadas con insulina.

Los resultados de la revisión encontrada son consistentes con hallazgos previos que muestran que los regímenes de tratamiento simples son más aceptados y tienen mejores tasas de adherencia que los regímenes complejos (37); sin embargo, es posible que exista variabilidad en la capacidad de ajuste, educación en la enfermedad y manejo entre las pacientes con diabetes gestacional. Además de las intervenciones farmacológicas, la educación respecto a la enfermedad, sus consecuencias y la manera apropiada de seguir el tratamiento prescrito tiene el potencial de mejorar las tasas de adherencia (34).

Se considera que puede existir poca variabilidad en las preferencias por tratamientos orales. No se encontró información sobre la variabilidad de estas experiencias/preferencias entre diferentes grupos de antidiabéticos orales.

Durante las reuniones de formulación de recomendaciones se contó con la participación de una mujer con antecedente de diabetes gestacional pero no realizó comentarios adicionales a lo descrito.

La participación y preferencias de los pacientes se evaluaron también en la clasificación de los desenlaces.

5.6.4.1.4 Implicaciones sobre los recursos

No se presentó ninguna consideración particular para esta intervención. Los expertos de GDG perciben que la utilización de recursos es mayor cuando se prescribe insulina en comparación con la metformina.

5.6.4.1.5 Conclusión

La evidencia no da soporte el uso exclusivo de insulina en el manejo de mujeres embarazadas con diabetes gestacional en comparación con los medicamentos orales (metformina o la glibenclamida), debido a que para la mayoría de desenlaces evaluados los resultados no fueron conclusivos. La evidencia encontrada sólo soporta el uso de insulina en comparación con la metformina para el desenlace de parto pretérmino y en comparación con la glibenclamida para el desenlace de hipoglucemia neonatal. La evidencia de la comparación entre metformina y glibenclamida, favorece a la primera por un menor riesgo de RN grande para la edad gestacional.

No es claro el beneficio de los antidiabéticos orales comparados con la insulina para la prevención de desenlaces adversos perinatales, salvo la posibilidad de una mejor adherencia con el tratamiento oral. Como se hace explícito en los resultados de la RSL (34) que evaluó las experiencias de mujeres con diabetes en el embarazo: la presentación de episodios de hipoglucemia relacionados con el medicamento, particularmente con el uso de insulina, representa una de las mayores barreras para implementación y la adherencia, siendo especialmente importante cuando las mujeres tienen niños a su cargo, situación que requiere consideración en el momento de evaluar las preferencias de las pacientes. Además, la aplicación produce dolor y el uso de esta dificulta las rutinas cotidianas. Entre las opciones orales la metformina sólo mostró beneficios para uno de los desenlaces. Adicionalmente es probable que se consuman más recursos con el uso de insulina.

Por lo anterior el GDG consideró que teniendo en cuenta este análisis el inicio de tratamiento farmacológico con metformina o insulina, debe estar basado en las preferencias de la paciente, dándole a conocer previamente los pros y contras de cada alternativa de manejo. Así mismo, se definió que en el caso de inicio de manejo farmacológico con metformina y no se logren alcanzar las metas propuestas de control metabólico se debe iniciar la insulina. No se formularon recomendaciones sobre glibenclamida porque la evidencia es insuficiente.

5.6.5 Recomendaciones

Recomendación 12. Se sugiere que a las pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional que requieran tratamiento farmacológico, se inicie metformina o insulina de acuerdo con las preferencias de la paciente.

Recomendación débil a favor de la estrategia de elección del fármaco

Calidad de la evidencia moderada

- Informe a las pacientes los pros y contras del manejo con las diferentes terapias farmacológicas.

Recomendación 13. Se recomienda cambiar el tratamiento a insulina si la paciente inició manejo con metformina y a las dos semanas o en cualquier seguimiento posterior no cumple con las metas de control glucémico.

Recomendación fuerte a favor de la indicación del uso de insulina

Calidad de la evidencia moderada

5.6.5.1 Requisitos estructurales

Para garantizar que la paciente embarazada con diabetes *mellitus* gestacional reciba el tratamiento con antidiabéticos orales se debe garantizar la disponibilidad de los siguientes recursos:

- Disponibilidad y entrega oportuna de los medicamentos e insumos necesarios para la aplicación de insulina.
- Estrategias de monitoreo para evaluar la adecuada adherencia de las pacientes a los medicamentos y respuesta clínica a los medicamentos
- Centros médicos donde se provea la atención integral y seguimiento de la gestante donde se realicen monitoreos metabólicos y clínicos de manera periódica

5.6.5.2 Vigencia de la recomendación

La misma para toda la guía.

5.6.5.3 Recomendaciones de investigación

Se sugiere la realización de estudios adecuadamente conducidos y con poder suficiente que permita evaluar de una mejor manera cual es la mejor estrategia de tratamiento en pacientes embarazadas con diagnóstico de diabetes gestacional e idealmente que incluyan población colombiana. Adicionalmente se requieren estudios económicos que comparen la costo-efectividad de la metformina y la insulina.

Referencias

1. Metzger BE, Buchanan TA, Coustan DR, de Leiva A, Dunger DB, Hadden DR, et al. Summary and recommendations of the Fifth International Workshop-Conference on Gestational Diabetes *Mellitus*. *Diabetes Care*. 2007 Jul;30 Suppl 2:S251–60.
2. Thomaz de Lima H, Neves R, Augusto P, Machado M, Corrêa R, Saunders C, et al. Systematic review; nutritional therapy in gestational diabetes *mellitus*. *Nutr Hosp*. 2013;1806–14.
3. Morisset A-S, Côté JA, Michaud A, Robitaille J, Tchernof A, Dubé M-C, et al. Dietary intakes in the nutritional management of gestational diabetes *mellitus*. *Can J Diet Pract Res Publ Dietit Can Rev Can Prat Rech En Diététique Une Publ Diététistes Can*. 2014;75(2):64–71.
4. Lindsay, RS. Gestational diabetes: causes and consequences. *Br J Diabetes Vasc Dis*. 2009;9:27–31.
5. Ghosh S, Ghosh K. Maternal and neonatal outcomes in gestational diabetes *mellitus*. *J Indian Med Assoc*. 2013 May;111(5):330–1, 336.
6. HAPO Study Cooperative Research Group, Metzger BE, Lowe LP, Dyer AR, Trimble ER, Chaovarindr U, et al. Hyperglycemia and adverse pregnancy outcomes. *N Engl J Med*. 2008 May 8;358(19):1991–2002.
7. Metzger BE, Persson B, Lowe LP, Dyer AR, Cruickshank JK, Deerochanawong C, et al. Hyperglycemia and adverse pregnancy outcome study: neonatal glycemia. *Pediatrics*. 2010 Dec;126(6):e1545–52.
8. Hillier TA, Pedula KL, Schmidt MM, Mullen JA, Charles M-A, Pettitt DJ. Childhood obesity and metabolic imprinting: the ongoing effects of maternal hyperglycemia. *Diabetes Care*. 2007 Sep;30(9):2287–92.
9. Kim SY, England JL, Sharma JA, Njoroge T. Gestational diabetes *mellitus* and risk of childhood overweight and obesity in offspring: a systematic review. *Exp Diabetes Res*. 2011;2011:541308.
10. Herring SJ, Oken E. Obesity and diabetes in mothers and their children: can we stop the intergenerational cycle? *Curr Diab Rep*. 2011 Feb;11(1):20–7.
11. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes *mellitus*. *Diabetes Care*. 2013 Jan;36 Suppl 1:S67–74.
12. Zeng Y, Li M, Chen Y, Jiang L, Wang S, Mo X, et al. The use of glyburide in the management of gestational diabetes *mellitus*: A meta-analysis. *Adv Med Sci*. 2014 Mar;59(1):95–101.
13. Su DF, Wang XY. Metformin vs insulin in the management of gestational diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract*. 2014 Jun;104(3):353–7.
14. Rodbard HW, Blonde L, Braithwaite SS, Brett EM, Cobin RH, Handelsman Y, et al. American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for clinical practice for the management of diabetes *mellitus*. *Endocr Pract Off J Am Coll Endocrinol Am Assoc Clin Endocrinol*. 2007 Jun;13 Suppl 1:1–68.

15. Hassan, JA S Z. Metformin prevents macrosomia and neonatal morbidity in gestational diabetes. Pak J Med Sci. 2012;28(3):384–9.
16. Niromanesh S, Alavi A, Sharbaf FR, Amjadi N, Moosavi S, Akbari S. Metformin compared with insulin in the management of gestational diabetes *mellitus*: a randomized clinical trial. Diabetes Res Clin Pract. 2012 Dec;98(3):422–9.
17. Tertti K, Ekblad U, Koskinen P, Vahlberg T, Rönnemaa T. Metformin vs. insulin in gestational diabetes. A randomized study characterizing metformin patients needing additional insulin. Diabetes Obes Metab. 2013 Mar;15(3):246–51.
18. Ijäs H, Vääräsmäki M, Morin-Papunen L, Keravuo R, Ebeling T, Saarela T, et al. Metformin should be considered in the treatment of gestational diabetes: a prospective randomised study. BJOG Int J Obstet Gynaecol. 2011 Jun;118(7):880–5.
19. Rowan JA, Hague WM, Gao W, Battin MR, Moore MP, MiG Trial Investigators. Metformin versus insulin for the treatment of gestational diabetes. N Engl J Med. 2008 May 8;358(19):2003–15.
20. Moore LE, Briery CM, Clokey D, Martin RW, Williford NJ, Bofill JA, et al. Metformin and insulin in the management of gestational diabetes *mellitus*: preliminary results of a comparison. J Reprod Med. 2007 Nov;52(11):1011–5.
21. Spaulonci CP, Bernardes LS, Trindade TC, Zugaib M, Francisco RPV. Randomized trial of metformin vs insulin in the management of gestational diabetes. Am J Obstet Gynecol. 2013 Jul;209(1):34.e1–7.
22. Barrett HL, Gatford KL, Houda CM, Blasio MJD, McIntyre HD, Callaway LK, et al. Maternal and Neonatal Circulating Markers of Metabolic and Cardiovascular Risk in the Metformin in Gestational Diabetes (MiG) Trial Responses to maternal metformin versus insulin treatment. Diabetes Care. 2013 Mar 1;36(3):529–36.
23. Dhulkotia JS, Ola B, Fraser R, Farrell T. Oral hypoglycemic agents vs insulin in management of gestational diabetes: a systematic review and metaanalysis. Am J Obstet Gynecol. 2010 Nov;203(5):457.e1–457.e9.
24. Langer O, Conway DL, Berkus MD, Xenakis EM, Gonzales O. A comparison of glyburide and insulin in women with gestational diabetes *mellitus*. N Engl J Med. 2000 Oct 19;343(16):1134–8.
25. Anjalakshi C, Balaji V, Balaji MS, Seshiah V. A prospective study comparing insulin and glibenclamide in gestational diabetes *mellitus* in Asian Indian women. Diabetes Res Clin Pract. 2007 Jun;76(3):474–5.
26. Ogunyemi D, Jesse M, Davidson M. Comparison of glyburide versus insulin in management of gestational diabetes *mellitus*. Endocr Pract Off J Am Coll Endocrinol Am Assoc Clin Endocrinol. 2007 Aug;13(4):427–8.
27. Silva JC, Bertini AM, Taborda W, Becker F, Bebbler FRL, Aquim GMDC, et al. [Glibenclamide in the treatment for gestational diabetes *mellitus* in a compared study to insulin]. Arq Bras Endocrinol Metabol. 2007 Jun;51(4):541–6.

28. Mukhopadhyay. Oral Hypoglycemic Glibenclamide: Can it be a Substitute to Insulin in the Management of Gestacional Diabetes *Mellitus*? A Comparative Study. J South Asian Feder Obst Gynae. 2012;4(1):28–31.
29. Tempe A, Mayanglambam RD. Glyburide as treatment option for gestational diabetes *mellitus*. J Obstet Gynaecol Res. 2013 Jun 1;39(6):1147–52.
30. Moore LE, Clokey DR, Rappaport VJ, Curet LB. Metformin Compared With Glyburide in Gestational Diabetes: A Randomized Controlled Trial. Obstet Gynecol January 2010. 2010;115(1):55–9.
31. Silva JC, Fachin DRRN, Coral ML, Bertini AM. Perinatal impact of the use of metformin and glyburide for the treatment of gestational diabetes *mellitus*. J Perinat Med [Internet]. 2012 Jan 1 [cited 2014 Aug 27];40(3). Available from: <http://www.degruyter.com/view/j/jpme.2012.40.issue-3/jpm-2011-0175/jpm-2011-0175.xml>
32. Silva JC, Pacheco C, Bizato J, de Souza BV, Ribeiro TE, Bertini AM. Metformin compared with glyburide for the management of gestational diabetes. Int J Gynecol Obstet. 2010 Oct;111(1):37–40.
33. Rowan JA, Hague WM, Gao W, Battin MR, Moore MP, MiG Trial Investigators. Metformin versus insulin for the treatment of gestational diabetes. N Engl J Med. 2008 May 8;358(19):2003–15.
34. Costi,L, Jordan, Z. Women’s experience of diabetes and diabetes management in pregnancy: A systematic review of qualitative literature. JBI Database Syst Rev Implement Rep. 2014;12(1):176–280.
35. Alvarez-Guisasola F, Yin DD, Nocea G, Qiu Y, Mavros P. Association of hypoglycemic symptoms with patients’ rating of their health-related quality of life state: a cross sectional study. Health Qual Life Outcomes. 2010;8:86.
36. Rosenn BM, Miodovnik M. Glycemic control in the diabetic pregnancy: is tighter always better? J Matern Fetal Med. 2000 Feb;9(1):29–34.
37. Kardas P, Lewek P, Matyjaszczyk M. Determinants of patient adherence: a review of systematic reviews. Front Pharmacol. 2013;4:91.

5.7. Tratamiento con insulina de las gestantes con diagnósticos de diabetes gestacional

5.7.1 Formulación del problema

5.7.1.1 Pregunta Clínica y PICO

¿Qué tipo de insulina debe prescribirse para el tratamiento de la diabetes gestacional y en que esquema?

Población	Mujeres embarazadas con diagnóstico de diabetes gestacional que requieren tratamiento farmacológico.
Intervención	- Tipos de insulina: Insulina regular, insulina NPH, análogos de acción rápida (lispro-aspart), análogos de acción prolongada (glargina-detimir). - Esquemas: Esquemas subcutáneos, esquemas por Bomba
Comparación	Entre ellas
Desenlaces	Macrosomía, muerte fetal, preeclampsia, parto pretérmino, hipoglucemia materna, traslado a URN

5.7.1.2 Fundamentación

La sola intervención dietética en algunas de las pacientes con DG no es suficiente para disminuir algunos eventos clínicos, de tal forma que el inicio de la terapia con insulina puede reducir dichos desenlaces perinatales adversos (1,2).

La utilización de Insulina como una estrategia de manejo en DG se encuentra reportada en la literatura hace más de 3 décadas. En efecto Coustan y Lewis concluyen al realizar un pequeño experimento clínico en 1978, que la terapia con insulina regular y NPH en gestantes con diabetes gestacional disminuye el riesgo de macrosomía fetal (1).

En la actualidad, el manejo de la DG con insulina se considera la estrategia farmacológica de elección en asociación con las medidas iniciales de manejo nutricional en gestantes con DG cuando estas últimas han fracasado en el control glucémico. Esto ha demostrado una disminución de la morbilidad materna y neonatal (2).

El manejo tradicional se ha realizado con la combinación tradicional de insulina cristalina e insulina NPH pretendiendo simular el modelo fisiológico de mantener niveles basales y controlar los picos de glucemia durante el día. Generalmente se utiliza la insulina NPH para remedar la secreción basal de insulina la insulina regular de acción corta para mitigar la hiperglicemia postprandial (3,4).

La insulina regular presenta unas características indeseables como son un inicio retrasado de la acción (debe esperarse algún tiempo para la ingesta de alimentos) y un pico duración variables con su uso subcutáneo (lo que predispone a hipoglicemias después del tiempo teórico de acción) (3,4).

La insulina NPH es una insulina de acción intermedia, desde el punto de vista químico, consiste en insulina humana a la que se adicionó una molécula de protamina que hace que su absorción sea más lenta. El compuesto final es una mezcla heterogénea de cristales de distintos tamaños que hacen que su absorción y velocidad de acción no sean completamente predecibles (3,4).

Se ha reportado que los análogos mejoran las excursiones posprandiales de glucosa con menor riesgo o retardo de la hipoglucemia posprandial, son muy útiles en pacientes con complicaciones crónicas como la gastroparesia espástica, émesis gravídica y en pacientes con dificultad para cumplir el horario de las comidas, ya que se pueden utilizar inmediatamente antes de las comidas, reduciendo el tiempo de espera previo a la utilización de insulina regular. Con la disponibilidad de nuevos tipos de insulina (análogos de acción rápida y análogos de acción prolongada), exentos de los problemas mencionados de la terapia tradicional, existe un gran interés por establecer las características de efectividad y seguridad de estos compuestos nuevos en las pacientes con diabetes gestacional (5-7). Existe en la literatura información sobre el uso de los análogos de la insulina de acción rápida, y acción prolongada durante el embarazo y en pacientes con DG en la que se hace énfasis en el estudio de aspectos relacionados con efectividad y seguridad (8).

De otra parte existe un interés en las novedosas formas de aplicación de la insulina representadas en los dispositivos o bombas de infusión (9-11).

Aunque la insulina es la terapia farmacológica de primera línea en el manejo de la paciente con DG que no responde a las medidas iniciales de manejo nutricional, no es claro el perfil de efectividad y seguridad de los diferentes esquemas (definido como las distintas formas de aplicación) y los distintos tipos de insulina, específicamente de los nuevos análogos en comparación con el esquema tradicional.

Resulta pues de primera importancia intentar definir los perfiles de efectividad y seguridad de los diferentes esquemas, combinaciones y modos de aplicación de las diferentes formas de aplicación de

la insulina en pacientes embarazadas con diagnóstico de DG que requieren en inicio de una estrategia farmacológica.

5.7.2 Alcance y objetivo de la recomendación

Objetivo de la recomendación	Ayudar al clínico en la toma de decisiones para el uso de insulinas y sus diferentes esquemas en pacientes con diagnósticos de diabetes gestacional.
Aspecto clínico	Aspecto 2. Tratamiento de las gestantes con diagnósticos de diabetes gestacional.
Usuarios	Médicos: generales, ginecólogos, especialistas en medicina materno fetal, endocrinólogos, especialistas en medicina interna o medicina familiar.
Escenario	Centros o servicios de salud de cualquier complejidad que atienda a mujeres embarazadas con diagnóstico de diabetes gestacional.
Población blanco	Mujeres embarazadas con diagnóstico de diabetes gestacional que requieren tratamiento farmacológico.
Alternativas identificadas	Tipos de insulina Insulina Regular Insulina NPH- Análogos de acción rápida (lispro –aspart) Análogos de acción prolongada (Glargina – detimir). Esquemas: Esquemas subcutáneos Esquemas por Bomba
Desenlaces críticos	Macrosomía Muerte fetal Pre eclampsia Parto pre término Hipoglucemia materna Traslado a URN

5.7.3 Resumen de hallazgos y calidad del conjunto de la evidencia

Con las estrategias de búsqueda realizadas (ver anexo 4), para la comparación entre insulinas, solo se encontró evidencia entre insulina lispro e insulina regular. Respecto a los esquemas, sólo se encontró evidencia para la comparación de dos tipos de esquemas (dos aplicaciones al día frente a cuatro

aplicaciones al día), no se encontró evidencia para uso de bombas de infusión de insulina para diabetes gestacional.

5.7.3.1 Insulina lispro comparada con insulina regular

Se incluyó un solo ECA, publicado por Jovanovic 1999 (12) que evaluó los efectos metabólicos e inmunológicos de la insulina lispro en pacientes con diagnóstico de DG frente a la insulina regular, se hizo seguimiento a 42 mujeres mayores de 18 años diagnosticadas mediante el test de tolerancia a la glucosa entre las 14-32 semanas de gestación. El criterio para ingreso al estudio e inicio de insulina fue el inadecuado control glucométrico a pesar de manejo con dieta y ejercicio.

En este estudio reportaron únicamente entre los desenlaces críticos el de hipoglucemia materna. Los investigadores calcularon el porcentaje de hipoglucemias de todas las determinaciones de glucosa en sangre realizadas a cada paciente, estos porcentajes fueron promediados para cada grupo (en total se evaluaron 25.000 tomas). Se calculó la diferencia de medias entre los porcentajes de hipoglucemias en cada grupo de intervención (DM -1,32 IC 95 % [-3,1; 0,41]), la cual no indica resultados concluyentes. La calidad de la evidencia para hipoglucemia se calificó como baja moderada debido al riesgo de sesgo existente por falta de enmascaramiento de la asignación y que el intervalo de confianza indica resultados a favor y en contra de la intervención. (En el anexo 5 se muestra el perfil GRADE sobre calidad de la evidencia.)

No se encontró evidencia para los otros desenlaces críticos: macrosomía, muerte fetal, pre-eclampsia, parto pre término y traslado a URN.

5.7.3.2 Esquema de aplicación de insulina cuatro veces al día frente a dos veces al día

Se incluyó un solo ECA (13) el cual comparaba dos esquemas de insulina, el primer esquema de cuatro aplicaciones al día: tres dosis de insulina regular antes de las comidas, y una dosis de insulina de acción intermedia antes de ir a dormir, frente al segundo esquema de dos aplicaciones al día con la combinación de una dosis de insulina regular y una de acción intermedia de aplicación en la mañana y en la noche, se incluyeron tanto pacientes con diagnóstico de diabetes pre-gestacional como gestacional evaluando por separado los diferentes desenlaces según el tipo de diabetes, para el grupo de interés (pacientes con diagnóstico de DG) se incluyeron 274 mujeres, se tomó como criterios diagnóstico para DG los parámetros del National Diabetes Data Group: valores de glucosa en sangre iguales o superiores a 5,9, 10,6, 9,2 y 8,1 mmol/l a las 0, 1, 2 y 3 horas respectivamente después de la ingesta de 100 gramos de glucosa. El criterio de inicio de insulina se estableció por el mal control glucométrico a pesar de manejo con dieta.

De los desenlaces críticos reportaron tres: muerte fetal, macrosomía e hipoglicemia. Los resultados obtenidos para los tres desenlaces no fueron concluyentes (ver Tabla 16) la calidad de la evidencia para el desenlace muerte fetal e hipoglucemia fue calificada como muy baja, debido al riesgo de sesgo por falta de claridad en el análisis de los datos (análisis por intención de tratar) y por la imprecisión evidenciada en la amplitud de los intervalos de confianza. Respecto a macrosomía la calificación de la calidad de la evidencia fue baja, teniendo en cuenta el riesgo de sesgo al no ser claro si realizaron análisis por intención de tratar. En el anexo 5 se muestra el perfil GRADE sobre calidad de la evidencia.

No se encontró evidencia para los otros desenlaces críticos: preeclampsia, parto pretérmino y traslado a URN

Tabla 16. Resumen de la evidencia sobre comparación esquema de aplicación de insulina cuatro veces al día frente a dos veces al día

Comparación	Número de estudios	Número de participantes en cada brazo	Desenlaces	Tamaño del efecto (IC 95 %)	Calidad de la evidencia ¹
Esquema de aplicación de insulina 2 veces al día vs. 4 veces al día	1	2 Apli.:138 4 Apli.: 135	Muerte Fetal	RR 3,04 (0,13; 74,07)	⊕⊕⊕⊕ Muy baja
			Macrosomía	RR 1,2 (0,72; 2,01)	⊕⊕⊕⊕ Baja
			Hipoglucemia materna grave	RR 1,01 (0,06 a 16,06)	⊕⊕⊕⊕ Muy baja

Fuente: Nachum 1999 (13)

Abreviaturas: RR: Riesgo Relativo, IC: Intervalo de confianza, Apli: Aplicaciones.

¹ La calidad de la evidencia disminuyó por una o más de las siguientes razones: riesgo de sesgo en el estudio y resultados imprecisos o muy imprecisos.

5.7.4 Formulación de las recomendaciones

5.7.4.1 De la evidencia a las recomendaciones

5.7.4.1.1 Discusión de la evidencia

Se revisaron dos ECAs (12,13) el primero compara insulina lispro con la insulina regular para evaluar el riesgo de hipoglicemia materna y el segundo compara dos esquemas de aplicación de insulina: cuatro veces al día frente a dos veces al día y evaluaron el riesgo de muerte fetal, macrosomía e hipoglicemia materna grave, para la formulación de recomendaciones de esta pregunta. Ninguno de los resultados fue concluyente. Así mismo no se encontró evidencia en las comparaciones obtenidas para los desenlaces críticos de preeclampsia, parto pretérmino y traslado a URN.

La calidad de la evidencia de la primera comparación fue calificada como baja, debido al riesgo de sesgo asociado al enmascaramiento y la imprecisión de los resultados, para la segunda revisión fue baja o muy baja, explicada principalmente por su imprecisión y calidad metodológica teniendo en cuenta su alto riesgo de sesgos.

Además, no se encontró evidencia para el resto de las insulinas y resto de esquemas de insulina existentes incluyendo la bomba de infusión.

5.7.4.1.2 Balance entre beneficios y riesgos

Respecto a las dos comparaciones el GDG considero los siguientes riesgos y beneficios para el planteamiento de las recomendaciones: se exaltó entre los beneficios de la insulina lispro su aplicación más laxa ya que es posible su aplicación en el momento de las comidas a comparación de la regular que su aplicación debe ser a un tiempo previo (30 min) a las comidas y en consecuencia una menor tasa (teórica) de episodios de hipoglucemia posprandial con la insulina lispro. Así mismo se planteó las desventajas asociadas al manejo con insulinas análogas relacionadas con la disponibilidad de estas en diferentes lugares del país. Respecto a la insulina NPH, se consideró que tienen como riesgo una baja adherencia al tratamiento por parte de las diabéticas gestacionales, ya que requiere más aplicaciones al día al compararla con las análogas.

El GDG no considero que la seguridad de grupo de las insulinas sea aplicable en medicina perinatal. Es decir, no es adecuado considerar que los resultados de seguridad de un medicamento sean extrapolables a otros, ni al grupo en general durante la gestación.

Respecto a los esquemas de insulina el GDG considero que el balance riesgo beneficio entre las aplicaciones se establece de manera individual según la condición clínica de cada paciente y la obtención de metas glucométricas, probablemente un menor número de aplicaciones resulte en una mejor adherencia de las pacientes al tratamiento.

5.7.4.1.3 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Se incluyó una revisión sistemática publicada en 2012 (14), evaluó información sobre las experiencias relacionadas con el manejo de la enfermedad en general, la relación con los profesionales de la salud y el entorno, y la adherencia a las intervenciones farmacológicas y no farmacológicas, de pacientes con diabetes en el embarazo, incluyendo mujeres con diabetes pre existente (tipo 1 y tipo 2) y diabetes gestacional.

Respecto a las experiencias y/o preferencias de las pacientes respecto a las intervenciones farmacológicas, se encontró que la presentación de episodios de hipoglucemia relacionados con el medicamento, particularmente con el uso de insulina, representa una de las mayores barreras para la adherencia, siendo especialmente importante cuando las mujeres tienen niños a su cargo.

El monitoreo constante (por medio de glucometrías) y la aplicación de la insulina constituyen otro de los inconvenientes para la adherencia al manejo con la misma; el dolor y el tiempo que consume el monitoreo y la aplicación dificultan las rutinas cotidianas y disminuyen su aceptabilidad entre las pacientes en términos generales.

Durante las reuniones de formulación de recomendaciones se contó con la participación de una mujer con antecedente de diabetes gestacional pero no realizó comentarios adicionales a lo descrito.

La participación y preferencias de los pacientes se evaluaron en la clasificación de los desenlaces y el GDG insistió que en el momento de la decisión se deben tener en cuenta las preferencias de las gestantes.

5.7.4.1.4 Implicaciones sobre los recursos

Se pueden encontrar diferencias de costos en el uso de análogos en comparación con las tradicionales. Se conoce que los análogos tienen precios mayores, pero no se realizaron evaluaciones, ni búsquedas específicas para esta guía.

5.7.4.1.5 Conclusión

Según la evidencia encontrada de las dos comparaciones descritas, se muestra que el uso de insulina regular y NPH sigue siendo la elección para las pacientes con diabetes gestacional, esto basado en la falta de evidencia sobre seguridad en comparación con los análogos. Respecto a la insulina lispro los resultados no fueron concluyentes, pero se puede considerar que no hay un riesgo diferencial con la insulina regular respecto a la hipoglucemia materna, por este motivo no se debe dejar atrás su uso. Para el resto de insulinas se requiere estudios con estándares adecuados de calidad metodológica para generar recomendaciones sobre los mismos.

Ante la falta de evidencia sobre los diferentes esquemas de insulina el GDG consideró que la medida más conservadora es que el manejo de la insulina sea realizado por médicos especializados con entrenamiento en el uso de estos medicamentos y que el esquema y las dosis se establezcan de acuerdo con la condición clínica de cada paciente.

5.7.5 Recomendaciones

Recomendación 14. Se recomienda el uso de insulina regular y NPH para el manejo de la diabetes gestacional para las pacientes en las que se escogió el uso de insulina como opción farmacológica.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

Consenso

Recomendación 15. Se sugiere el inicio de insulina lispro a criterio del especialista, según las necesidades particulares de la paciente.

Recomendación débil a favor de la intervención

Calidad de la evidencia baja

- La dosis total de insulina está condicionada al peso y la edad gestacional de la paciente.

Recomendación 16. Se recomienda que el esquema de insulina se ajuste de acuerdo al control glucométrico de la paciente y a criterio del especialista.

Recomendación fuerte a favor del esquema

Calidad de la evidencia muy baja

Consenso

- La persona que prescriba la terapia farmacológica con insulina debe tener entrenamiento en el uso de las insulinas.

Notas:

- No se formulan recomendaciones para el uso de otros análogos, ni para la prescripción de bomba de infusión por falta de evidencia en mujeres con diabetes gestacional.
- El esquema de administración de insulina de los estudios incluidos para esta evaluación era basal-bolo

5.7.5.1 Requisitos estructurales

Para garantizar que las pacientes con diabetes gestacional reciban adecuado manejo farmacológico con insulinas se debe garantizar la disponibilidad de los siguientes recursos:

- Centro o institución donde se genere la atención y seguimiento del paciente.
- Personal capacitado:
 - Especialistas; Ginecólogo, Endocrinólogo, Internista.
 - Enfermería: indispensable en la capacitación para el uso de la insulina y sus elementos asociados.
 - Disponibilidad de la insulina a utilizar y los elementos requeridos para su aplicación.
 - Disponibilidad de los elementos requeridos para el monitoreo glucométrico.

5.7.5.2 Vigencia de la recomendación

La misma para toda la guía.

5.7.5.3 Recomendaciones de investigación

Se requiere investigación acerca del uso del resto de análogos de insulina (aspart, glulisina, glargina y detemir) para pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional, así mismo para los diferentes esquemas de insulina incluyendo el uso de bombas de insulina y dosis para la formulación de recomendaciones.

Referencias

1. Coustan DR, Lewis SB. Insulin therapy for gestational diabetes. *Obstet Gynecol.* 1978 Mar;51(3):306–10.
2. Alwan N, Tuffnell DJ, West J. Treatments for gestational diabetes. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 1996 [cited 2014 Jun 17]; Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003395.pub2/abstract>
3. Heise T. Getting closer to physiologic insulin secretion. *Clin Ther.* 2007;29 Suppl D:S161–5.
4. Human insulin. Diabetes Teaching Center at the University of California [Internet]. (San Francisco). Available from: <http://dtc.ucsf.edu/es/insulina-humana/#fast>
5. Durnwald CP. Insulin analogues in the treatment of gestational diabetes *mellitus*. *Clin Obstet Gynecol.* 2013 Dec;56(4):816–26.
6. Negrato CA, Montenegro Junior RM, Von Kostrisch LM, Guedes MF, Mattar R, Gomes MB. Insulin analogues in the treatment of diabetes in pregnancy. *Arq Bras Endocrinol Metabol.* 2012 Oct;56(7):405–14.
7. Singh SR, Ahmad F, Lal A, Yu C, Bai Z, Bennett H. Efficacy and safety of insulin analogues for the management of diabetes *mellitus*: a meta-analysis. *Can Med Assoc J.* 2009 Feb 17;180(4):385–97.
8. Gamson K, Chia S, Jovanovic L. The safety and efficacy of insulin analogs in pregnancy. *J Matern-Fetal Neonatal Med Off J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia Ocean Perinat Soc Int Soc Perinat Obstet.* 2004 Jan;15(1):26–34.
9. Combs CA. Continuous glucose monitoring and insulin pump therapy for diabetes in pregnancy. *J Matern-Fetal Neonatal Med Off J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia Ocean Perinat Soc Int Soc Perinat Obstet.* 2012 Oct;25(10):2025–7.
10. Castorino K, Paband R, Zisser H, Jovanovič L. Insulin pumps in pregnancy: using technology to achieve normoglycemia in women with diabetes. *Curr Diab Rep.* 2012 Feb;12(1):53–9.
11. Simmons D, Thompson CF, Conroy C, Scott DJ. Use of insulin pumps in pregnancies complicated by type 2 diabetes and gestational diabetes in a multiethnic community. *Diabetes Care.* 2001 Dec;24(12):2078–82.
12. Jovanovic L, Ilic S, Pettitt DJ, Hugo K, Gutierrez M, Bowsher RR, et al. Metabolic and immunologic effects of insulin lispro in gestational diabetes. *Diabetes Care.* 1999 Sep;22(9):1422–7.
13. Nachum Z, Ben-Shlomo I, Weiner E, Shalev E. Twice daily versus four times daily insulin dose regimens for diabetes in pregnancy: randomised controlled trial. *BMJ.* 1999 Nov 6;319(7219):1223–7.
14. Costi L, Jordan Z. Women's experience of diabetes and diabetes management in pregnancy: A systematic review of qualitative literature. *JBIC Database Syst Rev Implement Rep.* 2014;12(1):176–280.

5.8. Estrategias de seguimiento fetal

5.8.1. Formulación del problema

5.8.1.1 Pregunta Clínica y PICO

¿Cuáles deben ser las estrategias para el seguimiento del feto en embarazo con DG?

Población	Mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional durante el embarazo	
Intervención	Ecografía obstétrica medición del perímetro abdominal fetal	
	Pruebas de bienestar fetal	Monitoría fetal
		Perfil biofísico
		Movimientos fetales
Doppler fetal		
Comparación	No ecografía	
	No pruebas de bienestar fetal	No monitoría
		No perfil
		No monitoreo de movimientos fetales
No Doppler		
Desenlaces	RN grande para la edad gestacional, RN pequeño para la edad gestacional, macrosomía fetal, polihidramnios y muerte fetal	

5.8.1.2 Fundamentación

La vigilancia fetal es un término que hace referencia a las estrategias orientadas a la detección de anomalías en el comportamiento fetal y su entorno que predicen eventos perinatales adversos susceptibles de modificar mediante la intervención médica.

La presentación de eventos fetales y neonatales adversos en el grupo de pacientes con DG es clara desde la definición misma de la condición hace varias décadas.

En efecto, la DG conforma un universo de gestantes que presentan desenlaces fetales/neonatales directamente relacionados con su trastorno metabólico como la macrosomía fetal, polihidramnios, la muerte fetal, el parto pretérmino, el trauma al nacimiento, la hipoglucemia neonatal, el traslado a

unidad de recién nacidos, etc. así como desenlaces secundarios a condiciones asociadas de diversa naturaleza que afectan en gestantes diabéticas la salud del producto de la concepción como son los trastornos hipertensivos del embarazo, la preeclamsia y el parto pretérmino.

Cuando se realiza un análisis de las causas de muerte fetal y específicamente en la población latinoamericana, se encuentra que con una tasa de muerte fetal de 17,6 por 1.000 nacimientos para el periodo entre 1977 y 1985, la DG aparece como la quinta causa de muerte fetal con un RR de 1,88 (1).

De acuerdo con el Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia se puede dividir la vigilancia fetal en las siguientes categorías: vigilancia de los movimientos fetales, prueba de estrés con contracciones, monitoría anteparto sin estrés, perfil biofísico, perfil biofísico modificado y velocimetría Doppler de la arteria umbilical. El ACOG propone la realización de algún tipo de vigilancia en condiciones maternas o del embarazo que puedan llevar a muerte fetal (2).

La utilización cada vez más liberal de estas tecnologías que proclaman ser útiles en la prevención de la muerte fetal y desenlaces adversos requiere un juicioso análisis y una búsqueda de respuestas sobre poblaciones específicas con riesgos específicos dada la preocupación que se genera debido a las intervenciones innecesarias y los costos.

En 1985, Landon y Gabbe (3) propusieron la monitoría fetal sin estrés y el conteo de movimientos fetales como una forma de vigilancia anteparto en un pequeño grupo de pacientes ambulatorios con diabetes durante la gestación. Él encontró un aumento de pruebas insatisfactorias en aquellas pacientes con condiciones asociadas tales como la hipertensión gestacional y el embarazo prolongado. Destacó la baja frecuencia de intervenciones innecesarias y el buen resultado perinatal.

En 1988, Johnson y cols. (4) presentaron una serie de 238 casos de gestantes con diabetes durante la gestación. No se presentaron muerte fetales asociadas con la patología de base y el 87 % de los casos con pruebas satisfactorias tuvieron un parto a término sin complicaciones maternas o fetales Sus datos lo llevaron a concluir que el perfil biofísico es una forma de vigilancia segura con ventajas para la madre y el feto.

Al inicio de los años noventa se publicó una revisión narrativa de Landon y Gabbe (5) en la que describen las distintas formas de vigilancia fetal en gestantes con diabetes. Los autores mencionan la disminución de costos y estrés emocional dada la posibilidad de acortar los tiempos de hospitalización con la vigilancia fetal.

En 2003, Williams y cols. (6), publicaron un estudio mostrando los beneficios de evaluar la velocimetría Doppler de la arteria umbilical frente a la monitoria sin estrés en una población de alto riesgo con indicación de vigilancia anteparto de la cual 11 % eran diabéticas. Los desenlaces consistieron en morbilidad periparto y los resultados mostraron que el Doppler de la arteria umbilical era una estrategia de tamizaje que disminuye el número de cesáreas cuya indicación fue el *distress* fetal sin aumento en los eventos mórbidos neonatales.

En 2007 Graves (7) plantea un modelo de vigilancia con monitoria fetal y/o perfil biofísico a las gestantes con diabetes durante el embarazo utilizando el Doppler en aquellas con sospecha de vasculopatía, restricción del crecimiento intrauterino y/o trastornos hipertensivos del embarazo.

Es claro que la intención de la vigilancia fetal en general se orienta en principio a la disminución de la muerte fetal, sin embargo desenlaces como la macrosomía también sean importantes y hacen que en las pacientes con DG se plantee una aproximación distinta. En efecto la valoración ecográfica del feto en gestantes con diabetes, permite entre otras cosas establecer el riesgo de macrosomía como desenlace subsidiario de un inadecuado control glicémico de un lado y en la prevención de las complicaciones periparto por el otro. Existe algún grado de certeza que el seguimiento del perímetro abdominal desde el momento del diagnóstico de DG y la identificación de perfiles de crecimiento fetal anormales, permitiría disminuir tales desenlaces adversos (8).

La percepción sobre los reportes encontrados en la literatura es que no son de buena calidad, no existe claridad en relación con la utilidad y la manera como se debe realizar la vigilancia en el escenario específico de la diabetes gestacional y en este orden de ideas parece razonable realizar la pesquisa de un modelo de seguimiento fetal orientado a disminuir los desenlaces perinatales adversos.

5.8.2 Alcance y objetivo de la recomendación

Objetivo de la recomendación	Ayudar en la toma de decisiones al clínico sobre la estrategia de seguimiento: ultrasonografía, pruebas de bienestar fetal (perfil biofísico, monitoreo fetal y movimientos fetales) y Doppler feto-placentario en paciente con diagnóstico de diabetes gestacional.
Aspecto clínico	Aspecto 3. Seguimiento y control de las gestantes con diagnósticos de diabetes gestacional durante el embarazo.
Usuarios	Médicos generales, médicos especialistas en: ginecología y obstetricia, medicina materno fetal medicina familiar, endocrinología y diabetes,

	enfermeras profesionales y demás profesionales de la salud involucrados en el manejo del programa de atención prenatal en cualquier nivel de atención.		
Escenario	Centros o servicios de salud de cualquier complejidad que realicen seguimientos y controles prenatales en Colombia.		
Población blanco	Mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional durante el embarazo.		
Alternativas identificadas	Tipo de Exposición	Comparación	
	Ecografía obstétrica medición del perímetro abdominal fetal	No ecografía	
	Pruebas de bienestar fetal	Monitoría fetal	No monitoría
		Perfil biofísico	No perfil
		Movimientos fetales	No monitoreo de movimientos fetales
Doppler fetal	No Doppler		
Desenlaces críticos	RN grande para la edad gestacional, RN pequeño para la edad gestacional, macrosomía fetal, polihidramnios y muerte fetal		

5.8.3 Resumen de hallazgos y calidad del conjunto de la evidencia

5.8.3.1 Seguimiento ultrasonográfico intensivo del tratamiento (ultrasonografía cada 2 semanas) comparado con seguimiento ultrasonográfico convencional del tratamiento (2 ultrasonografías realizadas en la semana 34 y 38 de gestación)

Con las estrategias de búsqueda realizadas (ver anexo 4), se encontró la revisión sistemática y metaanálisis de Balsells y colaboradores (10) que incluyó dos experimentos clínicos controlados que comparaban el manejo guiado por ultrasonido vs. el manejo convencional en mujeres con DG. Los dos estudios incluidos en el metaanálisis tuvieron un diseño similar excepto que uno de ellos excluyó a las gestantes con glucemia en ayunas $\leq 6,7$ mmol/L y $\leq 11,1$ mmol/L a las 2 horas posprandial y tenía puntos de corte de la glucemia capilar establecidos para el inicio de insulino terapia, independientemente del crecimiento fetal y de la meta de glucemia capilar.

En los dos estudios se incluyeron un total de 417 mujeres con DG, 242 en el grupo guiado por ecografía y 175 en el grupo de manejo convencional. Las características de las gestantes fueron similares en ambos grupos (edad 32,1 vs. 32,4 años, IMC 26,2 vs. 26,9 kg/m², glucosa plasmática en ayunas 5,2 vs. 5,2 mmol/L, hemoglobina glucosilada 5,17 % vs. 5,05 % y edad gestacional al ingreso 26,2 vs. 26,1 semanas en el grupo de manejo guiado por ecografía y el grupo de manejo convencional, respectivamente).

Se encontró una reducción significativa del riesgo de macrosomía (peso ≥ 4.000 g) (RR 0,32, IC95 % 0,11; 0,95) y del riesgo de recién nacido grande para la edad gestacional (RR 0,58, IC95 % 0,34; 0,99) en el grupo de manejo guiado con ultrasonido.

La calidad de la evidencia fue calificada baja o muy baja porque aunque los estudios incluidos tuvieron asignación aleatoria no mencionan si se hizo ocultamiento de la asignación. Los profesionales de la salud no fueron enmascarados en ninguno de los dos estudios, mientras que en un estudio los pacientes y quienes midieron los desenlaces fueron enmascarados; en el otro estudio no se hace mención al respecto. Ninguno de los dos estudios estableció en forma explícita que se hiciera análisis por intención de tratar, pero, de acuerdo con los autores del metaanálisis, al parecer uno de ellos hizo este tipo de análisis y aunque los resultados fueron concluyentes los estimativos son imprecisos

El perfil completo de evaluación de calidad se presenta en el anexo 5.

5.8.4 Formulación de las recomendaciones

5.8.4.1 De la evidencia a las recomendaciones

5.8.4.1.1 Discusión de la evidencia

Además del control metabólico (glucometrías, glucemias, hemoglobina glucosilada, entre otros), los métodos de seguimiento de la paciente embarazada con DMG que se han utilizado en la práctica clínica incluyen el control por ultrasonido para biometrías seriadas y pruebas de bienestar fetal tales como el Doppler de la circulación feto-placentaria, el perfil biofísico y el perfil biofísico modificado. El GDG encontró que, excepto para el manejo guiado por ultrasonido para biometrías seriadas, no había evidencia de buena calidad para las pruebas de bienestar fetal o los estudios identificados no respondían a la pregunta PICO planteada.

Por lo anterior se presentan los resultados de la búsqueda y el análisis de la calidad de la evidencia solamente para el seguimiento ultrasonográfico, con base en la revisión sistemática y metaanálisis de Balsells (10). Esta revisión incluyó solamente dos experimentos clínicos aleatorizados que cumplieron con los criterios establecidos en el protocolo. Ninguno de los dos estudios mencionan si se hizo o no ocultamiento de la asignación. Por otro lado, los profesionales de la salud no fueron enmascarados en ninguno de los dos estudios, mientras que en solo uno de los estudios incluidos se menciona que los pacientes y quienes midieron los desenlaces fueron enmascarados. En este punto sin embargo, vale la pena mencionar que la estimación de macrosomía y de feto recién nacido para la edad gestacional se pueden considerar desenlaces duros y objetivos. Finalmente, en ninguno de los dos estudios que incluyó el metaanálisis se hizo explícito que se hiciera análisis por intención de tratar. Estas características hacen que el GDG considere la calidad de la evidencia como baja y muy baja para los desenlace de macrosomía y feto grande para la edad gestacional, respectivamente, aunque su resultado fue concluyente a favor del seguimiento intensivo ecográfico.

No hubo evidencia para los demás desenlaces críticos.

5.8.4.1.2 Balance entre beneficios y riesgos

En la actualidad el ultrasonido periódico es una práctica clínica común para el seguimiento de la gestación, particularmente en los casos de alto riesgo obstétrico, que comprometen el crecimiento o el bienestar fetales. Los riesgos del ultrasonido seriado se consideran bajos y, por lo tanto, el balance está a favor de los beneficios. No obstante el estudio de Balsells (10) encontró que el manejo guiado por ultrasonido aumentaba la probabilidad de uso de insulina (RR 1,58, IC95 %: 1,14-2,20), lo que

indica que una detección temprana de riesgo de crecimiento acelerado promueve un ajuste en el tratamiento para prevenir los riesgos materno-fetales. El ultrasonido permite además de la biometría, el estudio de anomalías fetales y del índice de líquido amniótico que puede aumentar en las gestaciones que cursan con DG.

Respecto a las pruebas de bienestar fetal y Doppler feto-placentario el GDG consideró que el beneficio de estas modalidades de seguimiento fetal se ha establecido a través de la experiencia y estudios no específicos para DG. Los riesgos de estos procedimientos son mínimos y los posibles beneficios los superarían.

5.8.4.1.3 Consideraciones sobre los valores y preferencias de los pacientes

Para las pacientes el seguimiento por ultrasonido representa un cuidado estricto de su gestación, particularmente cuando ésta se ha clasificado de alto riesgo como es el caso de la DG. Sin embargo, para el seguimiento por ultrasonido se requieren desplazamientos y citas más frecuentes, lo que podría implicar limitaciones para algunas pacientes. Un grupo de pacientes se preocupa por los riesgos teóricos del ultrasonido practicado con mayor frecuencia.

La participación y preferencias de los pacientes se evaluaron también en la clasificación de los desenlaces.

5.8.4.1.4 Implicaciones sobre los recursos

En la actualidad las normas de atención prenatal incluyen la práctica de dos estudios de ultrasonido obstétrico. Esto implica la necesidad de contar con los equipos y el talento humano capacitado para practicar los exámenes en el marco de las normas vigentes. Las recomendaciones del GDG implican un aumento del número de exámenes por ultrasonido.

5.8.4.1.5 Conclusión

Solo se encontró evidencia de calidad baja que muestra que el seguimiento de las gestantes con DMG con ultrasonido seriado, practicado cada dos semanas, disminuye el riesgo de macrosomía y de recién nacido grande para la edad gestacional, cuando se compara con el seguimiento usual con dos ecografías practicadas durante toda la gestación. El metaanálisis incluido no consideraba otros desenlaces críticos que el GDG había planteado en el protocolo. No se encontró evidencia sobre el efecto de otros métodos de vigilancia fetal sobre los desenlaces críticos.

El GDG discutió sobre la importancia de seguimiento ecográfico de la gestante con DG desde el momento en que se establece el diagnóstico y para el seguimiento periódico. El seguimiento con ecografía es una técnica multimodal que permite la evaluación anatómica fetal que está claramente definida en Guía de Control prenatal (1), el seguimiento del crecimiento cuya utilidad representada en la valoración periódica del perímetro abdominal tiene la utilidad de evaluar bienestar fetal, crecimiento fetal, entre otras. El propósito del seguimiento cada 2 semanas es la detección de fenómeno de crecimiento fetal acelerado, que de acuerdo con la evidencia es un criterio independiente de los niveles de glicemia para iniciar medicación (ver protocolo de recomendaciones 5.5). Sin embargo, dada la calidad de la evidencia, se definió que la periodicidad de seguimiento ecográfico podría ir desde cada dos hasta máximo cada cuatro semanas.

A pesar de la carencia de evidencia para las demás pruebas de bienestar fetal el GDG planteó la importancia de las mismas, incluyéndose el estudio Doppler para lograr un adecuado seguimiento en las pacientes con DG, de acuerdo con el criterio clínico. Con base en esta discusión se formularon y establecieron la fuerza de las siguientes recomendaciones.

5.8.5 Recomendaciones

Recomendación 17. Se recomienda que en el momento del diagnóstico de diabetes gestacional se haga una ecografía obstétrica para disminuir los desenlaces perinatales adversos.

Recomendación fuerte a favor de la evaluación

Calidad de la evidencia muy baja

Consenso

Recomendación 18. Se recomienda que las pacientes con diabetes gestacional se les continúen los seguimientos ecográficos periódicamente

Recomendación fuerte a favor de la evaluación

Calidad de la evidencia muy baja

Consenso

Recomendación 19. Se sugiere que la periodicidad de seguimiento ecográfico sea de 2 a 4 semanas en estas pacientes, obstétrica para disminuir los desenlaces perinatales adversos.

Recomendación débil a favor de la periodicidad evaluación

Calidad de la evidencia muy baja

Recomendación 20. Se sugiere que las pruebas de bienestar fetal: vigilancia de movimientos fetales, monitoria sin estrés y perfil biofísico se practiquen de acuerdo al criterio del especialista.

Recomendación débil a favor de la realización de pruebas de bienestar fetal.

Consenso

Recomendación 21. Se sugiere que el Doppler feto-placentario se practique de acuerdo al criterio del especialista.

Recomendación débil a favor de la realización de Doppler feto-placentario.

Consenso

5.8.5.1 Requisitos estructurales

Para garantizar que las pacientes embarazadas con DMG reciba el seguimiento por ultrasonido adecuado se debe garantizar la disponibilidad de los siguientes recursos: ecógrafos, personal entrenado en la práctica e interpretación del ultrasonido.

5.8.5.2 Vigencia de la recomendación

La misma de toda la guía.

5.8.5.3 Recomendaciones de investigación

Se requieren estudios bien diseñados sobre los efectos del seguimiento por ultrasonido, Doppler feto-placentario, perfil biofísico, perfil biofísico modificado y otros métodos de vigilancia fetal sobre los desenlaces perinatales en las gestaciones que cursan con DG.

Referencias

1. Conde-Agudelo A, Belizán JM, Díaz-Rossello JL. Epidemiology of fetal death in Latin America. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2000 May;79(5):371-8.
2. Preboth M. ACOG guidelines on antepartum fetal surveillance. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Am Fam Physician*. 2000 Sep 1;62(5):1184, 1187-8.
3. Landon MB, Gabbe SG. Antepartum fetal surveillance in gestational diabetes *mellitus*. *Diabetes*. 1985 Jun;34 Suppl 2:50-4.
4. Johnson JM, Lange IR, Harman CR, Torchia MG, Manning FA. Biophysical profile scoring in the management of the diabetic pregnancy. *Obstet Gynecol*. 1988 Dec;72(6):841-6.
5. Landon MB, Gabbe SG. Fetal surveillance in the pregnancy complicated by diabetes *mellitus*. *Clin Obstet Gynecol*. 1991 Sep;34(3):535-43.
6. Williams KP, Farquharson DF, Bebbington M, Dansereau J, Galerneau F, Wilson RD, et al. Screening for fetal well-being in a high-risk pregnant population comparing the nonstress test with umbilical artery Doppler velocimetry: a randomized controlled clinical trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2003 May;188(5):1366-71.
7. Graves CR. Antepartum fetal surveillance and timing of delivery in the pregnancy complicated by diabetes *mellitus*. *Clin Obstet Gynecol*. 2007 Dec;50(4):1007-13.
8. Neff KJ, Walsh C, Kinsley B, Daly S. Serial fetal abdominal circumference measurements in predicting normal birth weight in gestational diabetes *mellitus*. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2013 Sep;170(1):106-10.
9. Balsells M, García-Patterson A, Gich I, Corcoy R. Ultrasound-guided compared to conventional treatment in gestational diabetes leads to improved birthweight but more insulin treatment: systematic review and meta-analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2014 Feb 1;93(2):144-51.
10. Ministerio de la Salud y Protección Social de la República de Colombia, COLCIENCIAS, Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnologías en Salud CINETS. Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio 2013. Guías N° 11 - 15 [Internet]. Bogotá. Colombia; 2013. 630 p. Available from: <http://gpc.minsalud.gov.co/guias/Pages/Gu%C3%ADa-para-complicaciones-en-embarazo.aspx>
11. Conde-Agudelo A, Belizán JM, Díaz-Rossello JL. Epidemiology of fetal death in Latin America. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2000 May;79(5):371-8.
12. Preboth M. ACOG guidelines on antepartum fetal surveillance. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Am Fam Physician*. 2000 Sep 1;62(5):1184, 1187-8.
13. Landon MB, Gabbe SG. Antepartum fetal surveillance in gestational diabetes *mellitus*. *Diabetes*. 1985 Jun;34 Suppl 2:50-4.

14. Johnson JM, Lange IR, Harman CR, Torchia MG, Manning FA. Biophysical profile scoring in the management of the diabetic pregnancy. *Obstet Gynecol.* 1988 Dec;72(6):841–6.
15. Landon MB, Gabbe SG. Fetal surveillance in the pregnancy complicated by diabetes *mellitus*. *Clin Obstet Gynecol.* 1991 Sep;34(3):535–43.
16. Williams KP, Farquharson DF, Bebbington M, Dansereau J, Galerneau F, Wilson RD, et al. Screening for fetal well-being in a high-risk pregnant population comparing the nonstress test with umbilical artery Doppler velocimetry: a randomized controlled clinical trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2003 May;188(5):1366–71.
17. Graves CR. Antepartum fetal surveillance and timing of delivery in the pregnancy complicated by diabetes *mellitus*. *Clin Obstet Gynecol.* 2007 Dec;50(4):1007–13.
18. Neff KJ, Walsh C, Kinsley B, Daly S. Serial fetal abdominal circumference measurements in predicting normal birth weight in gestational diabetes *mellitus*. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2013 Sep;170(1):106–10.
19. Balsells M, García-Patterson A, Gich I, Corcoy R. Ultrasound-guided compared to conventional treatment in gestational diabetes leads to improved birthweight but more insulin treatment: systematic review and meta-analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2014 Feb 1;93(2):144–51.
20. Ministerio de la Salud y Protección Social de la República de Colombia, COLCIENCIAS, Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnologías en Salud CINETS. Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio 2013. Guías N° 11 - 15 [Internet]. Bogotá. Colombia; 2013. 630 p. Available from: <http://gpc.minsalud.gov.co/guias/Pages/Gu%C3%ADAs-para-complicaciones-en-embarazo.aspx>

6. ELEMENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC) PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE LA DIABETES GESTACIONAL*

6.1. Introducción

Este documento contiene las recomendaciones generales para el proceso de implementación de la GPC para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes gestacional (GPC-DG). Han sido desarrolladas favoreciendo aspectos que contribuyan a la elaboración de los planes de implementación en las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS). Sin embargo, cada institución debe adaptarlas de acuerdo con el análisis del contexto local o regional, la carga de la enfermedad, la viabilidad de la puesta en práctica, la factibilidad económica y los recursos disponibles, articulados dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia (SGSSS).

Tal como lo describe la Guía Metodológica para la elaboración de las Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano (1), una GPC se define como “Un documento informativo que incluye recomendaciones dirigidas a optimizar el cuidado del paciente, con base en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los beneficios y daños de distintas opciones en la atención a la salud”. De esta forma, las GPC brindan ayuda para orientar las decisiones clínicas, pero no pretenden ni pueden reemplazar el juicio clínico, en cada contexto específico y mucho menos llegar a limitar o restringir la práctica clínica.

Una GPC corresponde en sí misma a una tecnología y por lo tanto su implementación debe contemplar el desarrollo de metodologías y técnicas propias de incorporación en un servicio de salud, en una comunidad, o en una organización. A nivel mundial se reconoce que el disponer de un documento de GPC basada en las mejores evidencias disponibles, aun siendo desarrollada por grupos nacionales y aplicables al contexto local, no es suficiente para que se utilice en la práctica clínica. Trasladar el conocimiento teórico expresado en las recomendaciones de las GPC a las decisiones que se toman y a las acciones que se realizan frente a situaciones clínicas definidas generalmente implica procesos conducentes a modificar los comportamientos de los usuarios finales. Las personas responsables de la prestación de los servicios de salud y los pacientes seguirán las recomendaciones contenidas en las GPC si las conocen suficientemente y tienen la habilidad para aplicarlas (2,3).

* La estructura de este documento tiene incorporadas recomendaciones concertadas por el grupo de trabajo de la Alianza CINETS, conformado para el diseño y formulación de un documento marco de implementación.

El proceso general de implementación de las recomendaciones siempre estará influenciado por el contexto. Incluir la totalidad de las condiciones especiales de cada organización o institución fácilmente supera el alcance de este documento. Sin embargo, resumiremos aspectos generales y particulares que puedan servir de base para que los equipos implementadores mejoren la posibilidad de lograr que las recomendaciones incluidas en esta GPC puedan ser utilizadas en la práctica clínica.

6.2. Definición de términos utilizados referentes a implementación

Los conceptos referentes a la implementación de GPC frecuentemente se utilizan de forma indiscriminada y en múltiples ocasiones como sinónimos, generando problemas de comunicación y distorsión de los mensajes que pretenden transmitir. La terminología utilizada en este documento se basa en las definiciones más frecuentemente referenciadas en la literatura especializada (4).

- **Difusión:** Se refiere a los procesos de distribución de información que permiten dar a conocer la GPC. Las actividades más frecuentemente utilizadas incluyen la presentación en medios masivos de comunicación, reuniones o eventos a nivel nacional, regional, local o institucional, montaje en portales web, o envío de copias impresas.
- **Diseminación:** Es un proceso más activo. Incluye actividades tendientes a mejorar el conocimiento o las habilidades de los usuarios finales de las GPC, por ejemplo a través de la realización de talleres, la discusión de casos clínicos o el planteamiento de escenarios de simulación.
- **Implementación:** Tiene como finalidad trasladar las recomendaciones teóricas contenidas en las recomendaciones de la GPC al quehacer de la práctica clínica. Implica estrategias de comunicación efectiva conjuntamente con estrategias y actividades tendientes a identificar y superar las barreras del entorno, con el fin de poner en marcha las recomendaciones propuestas.
- **Adopción:** Hace referencia a la decisión y el compromiso institucional para incluir en la práctica clínica las recomendaciones contenidas en las GPC.

6.3. Objetivos

Las recomendaciones contenidas en este documento tienen por objeto presentar estrategias y actividades globales que permitan:

- Llevar a la práctica las recomendaciones contenidas en la GPC
- Identificar posibles barreras intrínsecas y extrínsecas
- Priorizar recomendaciones a implementar
- Ofrecer estrategias de solución a las barreras identificadas y facilitadores para su implementación
- Estimular el uso de un sistema de seguimiento, evaluación y control que permita identificar tendencias y valorar el impacto en salud logrado con la implementación de la GPC.

6.4. Alcance

Las recomendaciones contenidas en esta GPC tienen por objeto brindar recomendaciones desarrolladas sistemáticamente y basadas en la mejor evidencia disponible para la detección temprana, tratamiento y seguimiento de la Diabetes Gestacional con el fin de disminuir la morbimortalidad materna y perinatal asociada.

En su conjunto, las recomendaciones de esta GPC pretenden apoyar a médicos generales, médicos especialistas en ginecología y obstetricia, medicina familiar, endocrinología y diabetología; enfermeras profesionales, nutricionistas y demás profesionales de la salud involucrados en el manejo del programa de atención prenatal en cualquier nivel de atención.

Al ser una guía del Ministerio de Salud y Protección Social, las recomendaciones generadas serán aplicables en el contexto nacional.

6.5. Identificación de barreras y facilitadores

En el contexto de implementación de GPC, se consideran barreras a aquellos factores que pueden impedir, limitar o dificultar que las recomendaciones planteadas puedan llevarse a la práctica y que tanto los profesionales de la salud como los pacientes se adhieran a ellas. Pueden ser intrínsecas, aquellas que hacen referencia a la metodología de elaboración y presentación de la GPC misma, o

extrínsecas, aquellas que hacen referencia al contexto en el cual se implementará. De otro lado, se consideran facilitadores a aquellos factores que propician o favorecen los cambios.

Existen diferentes propuestas de clasificación y de marcos teóricos para el estudio de barreras y facilitadores (5,6). De igual forma, los manuales de implementación de GPC a nivel mundial proponen diversas estrategias y actividades para su abordaje (7,8). No obstante, en general podemos asumir que tanto las barreras como los facilitadores tienen relación con características propias de las guías, con las creencias, actitudes y prácticas de los profesionales de la salud y de los pacientes, o con las circunstancias locales y sectoriales en las cuales se pone en marcha y se mantiene la implementación de las GPC.

La identificación y valoración de barreras y facilitadores permitirá ejecutar un plan local de implementación, que se centre en aquellos factores con mayor probabilidad de éxito, pertinente al contexto, sin que se requiera intervenir todos aquellos factores potenciales o todos aquellos factores encontrados (9).

Las técnicas más frecuentemente utilizadas para identificar barreras y facilitadores incluyen tormenta de ideas (10), técnicas basadas en la metodología Delphi (11,12), grupos nominales (13), encuestas (14), entrevistas (15,16), grupos focales (10,17-19), observaciones directas (20), estudios de casos (21,22) y exploración con informantes claves (19). Frecuentemente se requiere utilizar dos o más de las técnicas señaladas (referencias) para favorecer la fiabilidad, precisión, aceptabilidad y generalización de la información obtenida.

De acuerdo con el grupo Cochrane de efectividad de la práctica y organización del cuidado (EPOC), las intervenciones dirigidas a superar las barreras pueden resumirse en los siguientes aspectos en la Tabla 17.

Tabla 17. Resumen de intervenciones dirigidas a superar barreras

Categoría de la intervención	Tipos de intervención
Intervenciones sobre los profesionales	<ul style="list-style-type: none"> - Distribución de materiales educativos - Sesiones formativas - Procesos de consenso local - Visitas de un facilitador - Participación de líderes locales de opinión - Intervenciones mediadas por pacientes - Auditoría y retroalimentación - Uso de recordatorios - Uso de medios de comunicación masivos
Intervenciones financieras	<ul style="list-style-type: none"> - Incentivos* profesionales o institucionales - Incentivos* al paciente
Intervenciones organizacionales	<p>Pueden incluir cambios en las estructuras físicas de las unidades de atención sanitaria, en los sistemas de registro médico o en la titularidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Orientada hacia los profesionales - Orientada hacia los pacientes - Estructurales
Intervenciones regulatorias	<p>Cualquier intervención que tenga como objetivo cambiar la prestación o el costo del servicio de salud mediante una ley o norma.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cambios en las responsabilidades del profesional. - Manejo de las quejas de los pacientes. - Acreditación.

*Los incentivos pueden ser positivos (como bonificaciones o primas) o negativos (por ejemplo multas)

Fuente: Adaptado de Effective Practice and Organization of Care Group (EPOC). www.epoc.cochrane.org

Estas intervenciones y muchas otras que se les derivan han sido estudiadas. En general, se concluye que algunas estrategias de implementación resultan más efectivas que otras, que ninguna de ellas de forma individual garantiza un proceso de implementación exitoso y que las intervenciones múltiples pueden tener una mayor probabilidad de éxito. En la Tabla 18 se presenta un resumen de efectividad de diversas estrategias de implementación.

Tabla 18. Efectividad de algunas estrategias de implementación de una GPC

Estrategia de implementación	Efectividad de la estrategia			
	Efectividad desconocida	Poco o no efectiva	Efectividad variable	Efectividad demostrada
Auditoría y retroalimentación				X
Diseminación de materiales educativos		X		
Disponibilidad <i>on-line</i> del material	X			
Educación a grupos por medio de conferencias de expertos			X	
Encuentros educacionales didácticos		X		
Encuentros educacionales interactivos				X
Incentivos financieros	X			
Intervenciones administrativas	X			
Intervenciones mediadas por pacientes			X	
Intervenciones multiestratégicas				X
Intervenciones por medios masivos				X
Líderes de opinión local			X	
Materiales escritos en revistas médicas o en publicaciones locales			X	
Sistema de calidad continuada	X			
Sistemas de recordación computarizada y otros mecanismos de recordación				X
Visitas educacionales individuales				X

Fuente: Adaptado por el grupo desarrollador de la Guía Metodológica (*¡Error! Marcador no definido.*) de Grimshaw, et al. (23).

6.6. Priorización de recomendaciones de la GPC para Diagnóstico, Tratamiento y Seguimiento de la Diabetes Gestacional

De acuerdo con los criterios propuestos por la guía metodológica, a continuación se presenta la matriz de priorización de recomendaciones de la GPC.

Tabla 19. Priorización de las recomendaciones de la GPC para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes gestacional

No. Protocolo	Recomendación	Alto impacto en desenlaces relevantes al paciente	Alto impacto en la disminución de la variabilidad	Se asocia a mayor eficiencia en el uso de los recursos	Promueve la equidad y elección de los pacientes	La intervención hace parte de la atención estándar	Implica cambios en la oferta de servicios	Implica procesos de reentrenamiento del personal de salud o el desarrollo de nuevas destrezas y competencias	Implica un cambio en la práctica	Implica la implementación de cambios en múltiples agencias	Dificultades específicas en el proceso de implementación	Otras: Fuerza de la recomendación	¿Priorizada?	Se aplicará GLIA 2.0
5.1	1	S	S	S	S	N	S	S	S	N	S	FF	S	S
5.2	2	S	S	S	S	N	S	S	S	N	S	FF	S	S
	3	S	N	S	S	N	S	N	N	N	S	FF	N	N
	4	N	S	S	S	N	N	N	N	N	S	DF	N	N
5.4	5	S	S	S	S	N	N	S	S	N	S	FF	S	S
	6	S	S	S	S	N	N	S	S	N	S	FF	S	S
	7	S	S	S	S	N	N	S	S	N	S	FF	S	S
	8	N	S	S	S	N	N	S	S	N	N	FF	N	N
5.5	9	S	N	N	S	S	N	N	N	N	N	FF	N	N
	10	S	S	S	S	S	N	N	N	N	N	FF	N	N
	11	N	N	S	S	S	N	N	N	N	N	FF	N	N
5.6	12	S	S	S	S	S	N	N	N	N	N	DF	N	N
	13	S	N	S	S	S	N	N	N	N	N	FF	N	N
5.7	14	S	N	N	S	S	N	N	N	N	N	FF	N	N
	15	N	S	S	S	S	N	N	N	N	N	DF	N	N
	16	N	N	S	N	N	N	N	N	N	N	FF	N	N
5.8	17	N	N	N	N	S	N	N	N	N	N	FF	N	N
	18	S	S	S	S	N	N	S	S	N	S	FF	S	N
	19	S	N	N	S	S	N	N	N	N	N	DF	N	N
	20	S	N	N	S	S	N	N	N	N	N	DF	N	N
	21	N	N	N	N	S	N	N	N	N	N	DF	N	N

N: No, S: Si, DC: Débil en contra, DF: Débil a favor, FC: Fuerte en contra, FF: Fuerte a favor

6.7. Identificación de barreras y facilitadores para la implementación de las recomendaciones priorizadas

Recomendación 1. Se recomienda realizar la prueba de un paso de la IADPSG (International Association of the Diabetes and Pregnancy Study Groups) a todas las pacientes gestantes a partir de la semana 24 para el diagnóstico de la diabetes gestacional.

Recomendación fuerte a favor de la estrategia diagnóstica.

Calidad de la evidencia moderada.

Barreras	Facilitadores (F) y estrategias de solución (ES)
Desconocimiento de la prueba de un paso	F: Expectativa de actualización del personal de salud. ES: Difusión de las recomendaciones generadas y de la metodología para realizarlas. ES: Fortalecer actividades de diseminación de los componentes técnicos y las decisiones que deben tomarse a partir de los resultados.
Resistencia al cambio, en los profesionales de la salud que utilizan otras estrategias	F: Expectativa de actualización del personal de salud. ES: Difusión de las recomendaciones y de la metodología para realizarlas. ES: Fortalecer actividades de diseminación.
Habilidades y competencias deficientes de los médicos y del personal de salud del nivel de baja complejidad para interpretar los resultados de la prueba de un paso y tomar decisiones a partir de ellos	F: Expectativa de actualización del personal de salud. F: Conocimientos básicos de propedéutica. ES: Difusión de las recomendaciones y de la metodología para realizarlas. ES: Fortalecer actividades de diseminación de los componentes técnicos y las decisiones que deben tomarse a partir de los resultados.
Disponibilidad de carga de 75 gramos de glucosa anhidra en los laboratorios clínicos	ES: Incluir al personal de laboratorios clínicos en los procesos de difusión de las recomendaciones ES: Ajustar procesos de rotación de inventarios al interior de los laboratorios clínicos

Recomendación 2. Se recomienda realizar una estrategia terapéutica que incluya el tratamiento médico nutricional a todas las pacientes que sean diagnosticadas como diabéticas gestacionales como primera medida, para la prevención de hipertensión gestacional, macrosomía y recién nacido grande para la edad gestacional.

Recomendación fuerte a favor de la intervención.

Calidad de la evidencia moderada.

Barreras	Facilitadores (F) y estrategias de solución (ES)
Resistencia al cambio, en los profesionales de la salud que utilizan otras estrategias terapéuticas	F: Expectativa de actualización del personal de salud. ES: Difusión de las recomendaciones y de la metodología para realizarlas. ES: Fortalecer actividades de diseminación de las recomendaciones que favorezcan el proceso de toma de decisiones terapéuticas soportadas en evidencia.
Desconocimiento o falta de habilidad clínica para prescribir el tratamiento médico nutricional	F: Expectativa de actualización del personal de salud. ES: Fortalecer actividades de diseminación en los aspectos relacionados con el tratamiento médico nutricional.
Oportunidad de la consulta con nutrición en el nivel de baja complejidad	F: Propósito de las entidades aseguradoras y las prestadoras de servicios de salud para brindar atención de calidad. ES: Establecer mecanismos que permitan garantizar acceso oportuno a la consulta con nutricionista.
Resistencia al cambio por parte de la paciente con diabetes gestacional	F: Expectativa por parte de la paciente de desenlaces positivos del embarazo. F: Expectativa por parte de la paciente de atención con calidad. ES: Fortalecer las actividades de diseminación de las recomendaciones orientadas a pacientes.

Recomendación 5. Se recomienda una glucometría diaria en ayunas a todas la pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional para el seguimiento glucémico de su tratamiento.

Recomendación fuerte a favor de la modalidad de seguimiento glicémico.

Calidad de la evidencia baja.

Consenso.

Recomendación 6. Se recomienda que el seguimiento glucémico en pacientes con diabetes gestacional incluya en todos los casos la toma de glucometrías una hora postprandial de las tres comidas principales (desayuno, almuerzo y cena) todos los días durante la gestación.

Recomendación fuerte a favor de la modalidad de seguimiento glucémico.

Calidad de la evidencia baja.

Consenso.

Recomendación 7. Se recomienda que las pacientes con diabetes gestacional que presenten valores postprandiales iguales o mayores a 140 mg/dl a la hora, realicen auto-monitoreo intensivo que comprende siete tomas de glucometría al día: pre y postprandial de desayuno, almuerzo y cena, y una antes de dormir (10 p.m.).

Recomendación fuerte a favor de la indicación de automonitoreo intensivo.

Calidad de la evidencia baja.

Consenso.

Para las recomendaciones 5, 6 y 7 se encontraron barreras, facilitadores y estrategias de solución similares, las cuales se resumen a continuación:

Barreras	Facilitadores (F) y estrategias de solución (ES)
Resistencia al cambio en pacientes que utilizan esquemas diferentes	F: Expectativa de los pacientes con relación a atención de calidad dentro del SGSSS ES: Difusión de las recomendaciones generadas y de la metodología para realizarlas. ES: Fortalecer actividades de diseminación que favorezcan el proceso de cambio
Resistencia de los pacientes para realizarse procedimientos que generen dolor	F: Expectativa de los pacientes con relación a atención de calidad dentro del SGSSS ES: Difusión de las recomendaciones generadas y de la metodología para realizarlas.

Barreras	Facilitadores (F) y estrategias de solución (ES)
	<p>ES: Fortalecer actividades de diseminación que favorezcan la percepción de los beneficios de las intervenciones y motiven al proceso de cambio</p> <p>ES: Resaltar la relación entre el automonitoreo, el logro del control glucémico y el impacto en los desenlaces del embarazo.</p>
Resistencia al cambio en médicos y otros profesionales de la salud que prescriben o recomiendan esquemas diferentes	<p>F: Expectativa de actualización por parte de los médicos y demás profesionales de la salud.</p> <p>ES: Difusión de las recomendaciones generadas y de la metodología para realizarlas.</p> <p>ES: Fortalecer actividades de diseminación que favorezcan el proceso de toma de decisiones soportadas en evidencia.</p>
Disponibilidad de glucómetros	<p>F: Cubrimiento por parte de los planes de beneficios</p> <p>ES: Fortalecer actividades de diseminación encaminadas a la comprensión del beneficio de la glucometría y de los mecanismos para la consecución de glucómetros.</p>
Retrasos en la dispensación de insumos para la realización de glucometrías	<p>F: Propósito de las entidades aseguradoras para brindar atención de calidad a sus asegurados.</p> <p>ES: Establecer mecanismos que garanticen oportunidad para la autorización y dispensación de insumos para la realización de glucometrías.</p>

Recomendación 18. Se recomienda que en el momento del diagnóstico de diabetes gestacional se haga una ecografía obstétrica.

Barreras	Facilitadores (F) y estrategias de solución (ES)
Oportunidad para la realización de ecografía obstétrica	F: Propósito de las entidades aseguradoras para brindar atención de calidad a sus asegurados. ES: Establecer mecanismos que garanticen oportunidad para la autorización y realización de la ecografía.
Ansiedad de los padres frente al resultado de la ecografía	F: Expectativa de los padres por evidenciar las condiciones de su hijo. ES: Fortalecer procesos de diseminación orientados a pacientes.
Resistencia al cambio en médicos que recomiendan esquemas diferentes	F: Expectativa de actualización por parte de los médicos y demás profesionales de la salud. ES: Difusión de las recomendaciones generadas y de la metodología para realizarlas. ES: Fortalecer actividades de diseminación que favorezcan el proceso de toma de decisiones soportadas en evidencia.

6.8. Indicadores de seguimiento de la implementación de la GPC

Los indicadores propuestos a continuación pretenden apoyar el proceso de implementación, evaluar la adherencia a las recomendaciones y valorar el impacto de la GPC. En la medida que la información obtenida sea oportuna, confiable y precisa, estos podrán utilizarse como insumo para retroalimentar el proceso de implementación y favorecer el desarrollo de las GPC. Para racionalizar esfuerzos e inversión de recursos, es necesario que estos indicadores se articulen con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGC), específicamente en el componente de Sistema de Información para la Calidad (SIC).

El tablero de indicadores (Tabla 20) se estructuró de acuerdo con la guía metodológica agrupándolos en las siguientes categorías:

1. De estructura: Se refiere a las características del sistema de salud que afecta la capacidad del mismo para cumplir con las necesidades de atención en salud de los pacientes y las comunidades.

2. De proceso: Describen el proceso de implementación de las recomendaciones de las GPC, miden la adherencia a procesos o recomendaciones dadas por una GPC y que están asociados a resultados en salud.

3. De resultado: Describen las consecuencias o desenlaces en salud de la implementación de las recomendaciones de la GPC. Estos indicadores reflejan el efecto del proceso de atención en la salud y bienestar de los pacientes (4). Los indicadores de desenlace pueden ser intermedios cuando reflejan cambios en variables biológicas que están asociadas con desenlaces finales en salud. En general se prefieren estos últimos pero los indicadores intermedios se presentan usualmente en forma más temprana por esto también son relevantes.

Tabla 20. Tablero de Indicadores

Tipo de Indicador	Nombre del indicador	Operacionalización	Periodicidad	Fuente primaria	Meta
Estructura	1. Porcentaje de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) de baja complejidad que cuentan con consulta de nutrición	Número de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) de baja complejidad que cuentan con consulta de nutrición / Número de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) de baja complejidad	Semestral	REPS	Primer año: 60 % Tercer año: 100 %
Proceso	2. Porcentaje de pacientes que durante el embarazo tuvieron una prueba de un paso para la tamización de diabetes gestacional después de la semana 24 de gestación	Número de pacientes que al momento del parto (Códigos CIE-10: del O80 al O84) se documenta la realización de la prueba de un paso para la tamización de diabetes gestacional (código CUPS 90.3.8.42, Glucosa pre y poscarga de glucosa), durante la semana 24 de gestación o las semanas posteriores / Número total de pacientes que tuvieron parto (Códigos CIE-10 del O80 al O84)*100	Mensual	IPS	Primer año: 60 % Tercer año: 95 %

Tipo de Indicador	Nombre del indicador	Operacionalización	Periodicidad	Fuente primaria	Meta
	3. Porcentaje de pacientes con Diabetes gestacional (Código CIE-10: O24) que realizan glucometría diaria en ayunas	Número de pacientes con diagnóstico de Diabetes gestacional (Código CIE-10: O24) atendidas durante el mes, que durante la última semana realizaron siete glucometrías en ayunas / Número total de pacientes con diagnóstico de Diabetes gestacional (Código CIE-10 O24) atendidas durante el mes)*100	Mensual	IPS	Primer año: 60 % Tercer año: 90 %
Resultado	4. Porcentaje de recién nacidos grandes para la edad gestacional	Número de pacientes con diagnóstico de Diabetes gestacional (Código CIE-10: O24) que tuvieron recién nacidos grandes para la edad gestacional / Número total de pacientes con diagnóstico de Diabetes gestacional (Código CIE-10: O24) que tuvieron parto (Códigos CIE-10 del O80 al O84)*100	Mensual	IPS	Primer año: <10 % Tercer año: <5 %

Los formatos descriptivos de la anatomía de estos indicadores y los criterios de calidad se encuentran en el Anexo 8.

Referencias

1. República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Versión completa final. 2013.
2. Grimshaw J, Rusell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. Lancet 1993;1342 (8883):317-22
3. Committee to Advise the Public Health service on Clinical Practice Guidelines. Institute of Medicine. Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington DC. National Academy Press, 1990.

4. Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice: a systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *CMAJ*. 1997;157:408-416
5. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PA, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA*. 1999;282(15):1458-65
6. Grupo de trabajo sobre implementación de GPC. Implementación de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Plan de Calidad para el sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS.; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2007/02-02
7. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50, A guideline developer's handbook. Edinburgh, 2011
8. New Zeland Guidelines Group. Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines. 2001
9. vanBokhoven MA, Kok G, van der WT. Designing a quality improvement intervention: a systematic approach. *QualSaf Health Care* 2003; 12(3):215-220
10. Flottorp S, Oxman AD. Identifying barriers and tailoring interventions to improve the management of urinary tract infections and sore throat: a pragmatic study using qualitative methods. *BMC Health Serv res*, 2003;3(1):3
11. Anselm AH, Palda V, Guest CB, McLean RF, VAchon MLS, Kelner M, et al. Barriers to communication regarding end-of-life care.: perspectives of care providers. *J CritCare*. 2005;20(3):214-23
12. Ortiz M del R, Álvarez-Dardet C, Ruiz MT, Gascón E. Identificación de barreras a las políticas de nutrición y alimentación en Colombia: estudio por el método Delfos. *Rev PanamSaludPública*. 2003;14(3):186-92
13. Davis R, Turner E, Hicks D, Tipson M. Developing an integrated career and complementency framework for diabetes nursing. *J ClinNurs*. 2008;17(2):168-74
14. Newton PJ, Halcomb EJ, Davidson PM, Dennis AR. Barriers and facilitators to the implementation of the collaborative method: reflections for a single site. *QualSaf Health Care*. 2007;16(6):409-14
15. Kedward J, Dakin L. A qualitative study of barriers to the use of statins and implementation of coronary hearth disease prevention in primary care. *Br J Gen Pract*. 2003;53(494):684-9
16. Hobbs FD, Erhard L. Acceptance of guideline recommendations and perceived implementation of coronary hearth disease prevention among primary care physician in five European countries: the reassessing European attitudes about cardiovascular treatment (REACT) survey. *FamPrac*. 2002;19(6):596-604
17. Robertson N, Baker R, Hearnshaw H. Changing the clinical behavior of doctors: a psychological framework. *Qual Health Care*. 1996;5(1):51-4

18. Flores G, Lee M, Bauchner H, KAstner B. Pediatricians' attitudes, beliefs, and practices regarding clinical practice guidelines: a national survey. *Pediatrics* 2000;105(3 Pt 1):496-501
19. Wan Q, Harris MF, Zwar N, Vagholkar S. Sharing risk management: an implementation model for cardiovascular absolute risk assessment and management in Australia general practice. *Int J ClinPract.* 2008;62(6):905-11
20. Freeman J, Loewe R. Barriers to communication about diabetes mellitus. Patients' and physicians' different view of the disease. *J FamPract.* 2004;49(6):507-12
21. Wiene-Ogilvie S, Huby G, Pinnock H, Guillies J, Sheikh A. Practice organizational characteristics can impact on compliance with the BTS/SIGN asthma guideline: qualitative comparative case study in primary care. *BMC FamPract.* 2008;9:32
22. DeGroff A, Boehm J, Goode Green S, Holden D, Seeff LC. Facilitators and challengers to start-up of the colorectal cancer screening demonstration program. *PrevCrhronic Dis.* 2008;5(2):A39
23. Grimshaw J, Eccles M, Thomas R, MacLennan G, Ramsay C, Fraser C, et al. Toward evidence-based quality improvement. Evidence (and its limitations) of the effectiveness of guideline dissemination and implementation strategies 1966-1998. *Journal of general internal medicine* [Internet]. 2006 Feb [cited 2012 Nov 1];21 Suppl 2:S14-20. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2557130&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

7. EVALUACIÓN ECONÓMICA DEL ESQUEMA DE UN PASO COMPARADO CON EL DE DOS PASOS PARA LA TAMIZACIÓN Y DIAGNÓSTICO DE DIABETES GESTACIONAL

Resumen

Objetivo: Evaluar la costo-utilidad del esquema de un paso comparado con el de dos pasos para la tamización y diagnóstico de diabetes *mellitus* gestacional.

Métodos: Se diseñó un modelo de árbol de decisión que compara los resultados en efectividad y costos esperados para cada alternativa. Se utilizaron ponderaciones de utilidad de la literatura para estimar los AVAC derivados de los desenlaces clínicos evaluados. El análisis se realizó desde la perspectiva de un tercer pagador tomando los costos de manejo del embarazo y de atención de las complicaciones de fuentes de precios oficiales disponibles. Se aplicó análisis de sensibilidad univariado y probabilístico en los parámetros utilizados en el modelo para evaluar la robustez de los resultados.

Resultados: Al utilizar el esquema de un paso de la IADPSG los costos esperados por paciente para el caso base son de \$ 1.266.528 COP, mientras que para el esquema de dos pasos de la ADA son de \$ 1.330.356 COP. En términos de desenlaces adversos maternos y neonatales la estrategia de un paso muestra mejor desempeño ya que presenta un menor número de casos, lo que deriva en más AVACs ganados. Al aplicar los análisis de sensibilidad ninguna de las variables modificó las conclusiones.

Conclusiones: La estrategia de un paso recomendada por la IADPSG es dominante al contar con menores costos esperados y mayor número de AVACs ganados.

7.1. Prorización de preguntas y recomendaciones

A partir de las preguntas y recomendaciones desarrolladas en la presente guía, el Grupo desarrollador de la guía (GDG) realizó el proceso de priorización sobre las preguntas clínicas que eran susceptibles de evaluación económica (EE), siguiendo los criterios descritos en el paso 17 de la Guía Metodológica Para La Elaboración de Guías de Atención Integral (GM) (1). Inicialmente el GDG definió dos preguntas con prioridad alta que, una vez sometidas a discusión y consenso con el ente gestor, derivaron en una pregunta para EE. La Tabla 21, Tabla 22 y Tabla 23 describen el proceso de priorización de preguntas.

Tabla 21. Herramienta 1-E. Matriz para priorización de preguntas para realización de evaluaciones económicas

Pregunta clínica	Pregunta económica planteada	Calificación			Observaciones
		Alta	Moderada	Baja	
1. ¿En pacientes embarazadas, el modelo de tamizaje/diagnóstico para Diabetes Gestacional en un solo paso es superior al modelo de dos pasos para prevenir la presentación de desenlaces perinatales adversos?	¿Cuál es la razón de costo efectividad del modelo de un paso comparado con el modelo de dos pasos para el diagnóstico/tamizaje de diabetes gestacional?	X			El centro de la discusión mundial sobre diabetes gestacional está en la definición del modelo de diagnóstico.
2. ¿En mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional, es el manejo nutricional efectivo para prevenir la presentación de desenlaces perinatales adversos?	N/A				Para cada paciente, el manejo nutricional es personalizado. Por lo tanto, es una pregunta netamente clínica
3. ¿En mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional, es la actividad física estructurada efectiva para prevenir la presentación de desenlaces perinatales adversos?	N/A				Para cada paciente, la actividad física es personalizada. Por lo tanto, es una pregunta netamente clínica.

Pregunta clínica	Pregunta económica planteada	Calificación			Observaciones
		Alta	Moderada	Baja	
4. ¿En mujeres con diagnóstico de Diabetes Gestacional en tratamiento no farmacológico, cuáles son las indicaciones para iniciar el manejo farmacológico?	N/A				Es una pregunta clínica específicamente, no puede ser planteada como una pregunta económica
5. ¿Cuál es el medicamento antidiabético más efectivo y seguro para tratar mujeres embarazadas con diagnóstico de DG que requieren tratamiento farmacológico?	En mujeres embarazadas, con diagnóstico de diabetes gestacional, ¿cuál es el medicamento antidiabético más costo efectivo para el tratamiento?	X			Es factible la evaluación económica. Existe incertidumbre sobre la relación de costo efectividad de la alternativa clínica en cuestión.
6. ¿En pacientes que se les prescribe insulina para el tratamiento de la DG, cuál es el esquema más efectivo y seguro?	En mujeres embarazadas, con diagnóstico de diabetes gestacional, que se les prescribe insulina ¿es costo efectivo el esquema de insulina con análogos frente a los no análogos?		X		Los esquemas de insulina nuevos con análogos tienen una considerable ventaja en pacientes no embarazadas que podrían ser una opción a pesar del precio. Es factible la evaluación económica. Se pueden llevar a cabo comparaciones entre insulinas y existen diferencias tanto en costos como en efectividades
7. ¿Cuál es la forma de seguimiento de los niveles de glicemia en pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional en tratamiento farmacológico?	N/A				Es una pregunta clínica esencialmente, no puede ser planteada como una pregunta económica.

Pregunta clínica	Pregunta económica planteada	Calificación			Observaciones
		Alta	Moderada	Baja	
8. ¿Cuál es la forma de seguimiento de los niveles de glicemia en pacientes con diagnóstico de Diabetes Gestacional en tratamiento no farmacológico?	N/A				Es una pregunta clínica esencialmente, no puede ser planteada como una pregunta económica.
9. ¿Cuáles deben ser las estrategias para el seguimiento del feto en embarazo con DG?	N/A				Es una pregunta clínica esencialmente, no puede ser planteada como una pregunta económica.

Tabla 22. Herramienta 2-E: Matriz de consenso para priorización de preguntas para realización de evaluación económica

Pregunta	Grupo	Calificación		
		Alta	Moderada	Baja
1. ¿En pacientes embarazadas, el modelo de tamizaje/diagnóstico para Diabetes Gestacional en un solo paso es superior al modelo de dos pasos para prevenir la presentación de desenlaces perinatales adversos?	<i>Grupo Gestor</i>		X	
	<i>GDG</i>	X		
	<i>Consenso</i>	X		
	<i>Observaciones*</i>			
5. ¿Cuál es medicamento antidiabético más efectivo y seguro para tratar mujeres embarazadas con diagnóstico de DG que requieren tratamiento farmacológico?	<i>Grupo Gestor</i>		X	
	<i>GDG</i>	X		
	<i>Consenso</i>		X	
	<i>Observaciones*</i>			
6. ¿En pacientes que se les prescribe insulina para el tratamiento de la DG, cuál es el esquema más efectivo y seguro?	<i>Grupo Gestor</i>		X	
	<i>GDG</i>		X	
	<i>Consenso</i>		X	
	<i>Observaciones*</i>			

Tabla 23. Herramienta 3-E: matriz de decisión de realización de evaluación económica

Pregunta	¿Requiere EE?	Comentarios y explicación
1. ¿En pacientes embarazadas, el modelo de tamizaje/diagnóstico para Diabetes Gestacional en un solo paso es superior al modelo de dos pasos para prevenir la presentación de desenlaces perinatales adversos?	3	El centro de la discusión mundial sobre diabetes gestacional está en la definición del modelo de diagnóstico.
5. ¿Cuál es el medicamento antidiabético más efectivo y seguro para tratar mujeres embarazadas con diagnóstico de DG que requieren tratamiento farmacológico?	3	Es factible la evaluación económica. Existe incertidumbre sobre la relación de costo-efectividad de la alternativa clínica en cuestión. Sin embargo se llegó al consenso con el ente gestor de que su prioridad es moderada.
6. ¿En pacientes que se les prescribe insulina para el tratamiento de la DG, cuál es el esquema más efectivo y seguro?	3	Es factible la evaluación económica. Se pueden llevar a cabo comparaciones entre insulinas y existen diferencias tanto en costos como en efectividades. Se llegó al consenso de que la pregunta tiene prioridad moderada.

Nota: 1= No, ya existe publicada en la literatura, la opción más efectiva es la menos costosa; 2= No es posible, no hay información o esta es de baja calidad; 3= Sí es posible

7.2. Pregunta de evaluación económica

Una vez realizada la priorización de preguntas, se eligió como pregunta para evaluación económica la comparación entre el esquema de tamización de un paso comparado con el de dos pasos para DG. La decisión estuvo fundamentada principalmente en que los métodos de diagnóstico de la enfermedad son centro de discusión a nivel mundial dado que se ha identificado que un temprano y correcto diagnóstico puede ayudar a reducir la frecuencia de algunos desenlaces neonatales relacionados con la DG como macrosomía, preeclampsia y parto traumático, entre otros.

La pregunta definida fue: Desde la perspectiva del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia, ¿Cuál es la razón de costo efectividad del modelo de un paso comparado con el modelo de dos pasos para el diagnóstico/tamizaje de diabetes gestacional?

De acuerdo con el paso 2E de la GM (1), se definió la pregunta en formato PECOT+R (Ver [Tabla 24](#)).

Tabla 24. Pregunta económica en formato PECOT + R

Participante	Exposición	Comparación	Desenlace	Tiempo	Recursos
Mujeres embarazadas en la semana 24 de gestación.	Modelo de tamización de un paso	Modelo de tamización de dos pasos	<ul style="list-style-type: none"> •Macrosomía •Trauma neonatal •Parto pretermino •Hipoglucemia neonatal •Muerte neonatal •Preeclampsia •Calidad de vida (AVAC) 	Desde 24 semanas hasta 1 mes después del parto	<ul style="list-style-type: none"> •Procedimientos •Paraclínicos •Insumos •Medicamentos

7.3. Introducción de la evaluación económica

La diabetes *mellitus* gestacional (DG) corresponde a la diabetes que se detecta o reconoce por primera vez durante el embarazo. Cuando una mujer padece DG, su cuerpo muestra resistencia a la acción de la insulina, que a su vez causa incrementos en los niveles de glucosa en sangre (2), aumentando el riesgo de presentar complicaciones maternas (hipertensión arterial, hipoglicemia y preeclampsia) y fetales (macrosomía, hipoglucemia neonatal, mortalidad perinatal y malformaciones congénitas) (3–6). Además, el haber presentado DG es un factor de riesgo para el desarrollo de diabetes *mellitus* tipo 2 en el futuro (7).

Se estima que en el mundo alrededor del 7 % de las mujeres embarazadas presenta diabetes *mellitus* (2,8), de las cuales aproximadamente el 90 % obedecen a DG, mientras que el restante 10 % corresponde a mujeres con diabetes tipo 1 o diabetes tipo 2 pre-existente al embarazo. Se calcula que la prevalencia de la enfermedad está en el rango de 1 % a 14 % (2,8–13) dependiendo del origen de la población en la que se realiza estudio.

En Colombia se han llevado a cabo escasos estudios sobre la frecuencia, las complicaciones y riesgos de la enfermedad. En las regiones del Valle del Cauca y Antioquia, la prevalencia de la DG oscila entre

0,34 % y 2,03 % (14,15). Sin embargo, el conocimiento sobre prevalencia e incidencia a nivel del país es limitado, por lo cual, siguiendo la metodología propuesta por Linnenkamp et al. 2014 (16) para el atlas de la diabetes de la Federación Internacional de Diabetes, la prevalencia para el país podría encontrarse entre el menor y mayor valor de las estimaciones para países de la región, así que podría encontrarse alrededor del 10,3 %, que equivale al punto medio entre Cuba (17,93 %) y Argentina (5,81 %) (16).

La DG genera costos relacionados con el tratamiento, que puede incluir desde la implementación de una dieta específica hasta el manejo farmacológico con insulina, acompañado del control de glucosa en sangre. Un oportuno tratamiento de la enfermedad, puede llevar a mejores desenlaces en el embarazo, disminuyendo las complicaciones maternas y del neonato, que también son fuente importante de costos. Es por esto, que el diagnóstico de la enfermedad cobra importancia.

Actualmente no existe un consenso sobre el proceso diagnóstico y se han implementado varios métodos con resultados diferentes en la capacidad para detectar la DG (10,17,18). Los métodos más utilizados son los denominados modelos de “Un paso” y de “Dos pasos”, aplicados a pacientes que se encuentran entre las 24 y las 28 semanas de gestación.

El modelo de un paso es el recomendado por la International Association of Diabetes and Pregnancy Study Group (IADPSG) y consiste en tomar una medida de glucosa en sangre con la paciente en ayunas; posteriormente, se aplica una carga 75 gramos de glucosa y se evalúan los niveles de glucosa una y dos horas después de la carga. El diagnóstico de DG se establece cuando al menos una de las mediciones arroja valores superiores a umbrales establecidos en 92 mg/dL en la medición basal, 180 mg/dL a la hora y 153 mg/dL a las 2 horas (19,20).

El modelo de dos pasos es propuesto por la American Diabetes Association (ADA) y consta de una carga de 50 gramos de glucosa con medición de los niveles plasmáticos de glucosa una hora después de la carga (test de O’Sullivan); a las pacientes que alcanzan o superan un umbral de 140 mg/dL se les realiza posteriormente una prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG) en el que, partiendo de una glucomia en ayunas, se administran 100 gramos de carga de glucosa y posteriormente se toman los niveles de glucosa en sangre una, dos, y tres horas después. El diagnóstico de DG se establece cuando al menos dos valores de glucosa son superiores a umbrales establecidos en 105 mg/dL en ayunas, 190 mg/dL a la hora, 165 mg/dL a las dos horas y 145 mg/dL a las 3 horas (21).

La ausencia de un estándar de oro para el diagnóstico de DG ha sido motivo de controversia ya que los resultados que se derivan de aplicar uno u otro modelo pueden llevar a diferentes estimaciones

de prevalencia de la enfermedad y; por tanto, a diferencias en los costos relacionados con el tratamiento y complicaciones de la enfermedad.

La presente evaluación busca determinar la relación de costo-efectividad del modelo de tamizaje en un paso comparado con el modelo de dos pasos para el diagnóstico de DG desde la perspectiva del SGSSS.

7.4. Objetivo

General

Evaluar, desde la perspectiva del SGSSS, la costo-efectividad del esquema de un paso comparado con el de dos pasos para el diagnóstico y tamización de DG.

Específicos

- Identificar, medir y valorar el consumo de recursos asociados a cada una de las alternativas evaluadas.
- Diseñar un modelo de decisión que permita sintetizar la información clínica sobre la efectividad de los esquemas diagnósticos, así como los desenlaces propios de la enfermedad, incorporando el componente económico, para determinar cuál estrategia, y en qué escenarios, resulta costo-efectiva para el SGSSS colombiano.

7.5. Marco de la Evaluación Económica

7.5.1. Tipo de Evaluación Económica

Las recomendaciones de la GM (1) sugieren la aplicación de EE del tipo costo-efectividad o costo-utilidad. En este caso, se condujo una EE del tipo costo-utilidad, donde las ponderaciones de utilidad fueron tomadas de estudios internacionales dado que para Colombia no se cuenta con estudios que valoren los desenlaces evaluados. Si bien la evaluación contempla diferentes desenlaces que podrían servir como medida de efectividad, el uso de AVAC permite asociar un valor de utilidad a cada uno de ellos, y entrega una medida combinada comparable en términos del impacto sobre calidad de vida en la población objeto de análisis.

7.5.2. Población Objeto de Estudio

Teniendo en cuenta que la comparación se realizó desde el punto de vista de tamización/diagnóstico universal, la población de estudio fueron todas las mujeres embarazadas en la semana 24, ya que es común que entre las semanas 24 a 28 se aplique cualquiera de los métodos de tamización/diagnóstico para identificar la DG. No se definieron subgrupos de población para el análisis.

7.5.3. Comparadores

Las alternativas a comparar corresponden al modelo de un paso y dos pasos. A continuación se describe cada una de ellas:

- Modelo de un paso: Realizar una PTOG con una carga de 75 g. La medición de glucosa se hace en ayunas y a la hora y dos horas siguientes a la carga. El diagnóstico se da si alguno de los resultados supera al menos uno de los umbrales establecidos en 92 mg/dL a nivel basal, 180 mg/dL a la hora y 153 mg/dL a las 2 horas (20)
- Modelo de dos pasos:
 - Paso 1 (test de O'Sullivan): Una carga de 50 g de glucosa y medición de glucosa a la hora. Si el nivel de glucosa después de la carga supera 140 mg/dL se realiza el segundo paso.
 - Paso 2: Se toma una glucemia en ayunas y luego se realiza una PTOG con una carga de 100 g. El diagnóstico de la DG se hace cuando al menos dos de los valores de glucosa son superiores a umbrales establecidos por el grupo de datos nacional de diabetes (NDDG por sus siglas en inglés) en 105 mg/dL para la glucemia en ayunas, 190 mg/dL a la hora, 165 mg/dL a las dos horas y 145 mg/dL a las 3 horas (21).

7.5.4. Contexto y Lugar

La evaluación económica fue desarrollada para el contexto colombiano donde en el SGSS los usuarios tienen derecho a un conjunto de servicios de atención al que se denomina plan obligatorio de salud (POS). Existen dos regímenes de afiliación al POS, el contributivo, en el que trabajadores formales, independientes y pensionados realizan aportes de acuerdo a sus ingresos; y el subsidiado, focalizado

en la población de menor poder adquisitivo, que accede al sistema con el beneficio de ser subvencionada por el Estado, quien también es el encargado de la regulación del sistema.

Específicamente, para el caso de las estrategias de tamización/diagnóstico de DG evaluadas, los procedimientos requeridos para cualquiera de los esquemas se encuentran incluidos dentro del POS, sin embargo la metodología de un paso es la que actualmente se aplica en la población objetivo (31).

7.5.5. Perspectiva

La perspectiva adoptada fue la del tercer pagador, para el caso colombiano el SGSSS. Se tomaron en cuenta los costos asumidos por el sistema, específicamente los costos directos médicos. No se incluyeron otros costos como gastos de bolsillo o pérdidas de productividad.

7.5.6. Horizonte Temporal y tasa de descuento

Los desenlaces de la DG generalmente son evidentes desde el parto, por esa razón se contempló un horizonte temporal que abarca desde la semana 24 de gestación hasta el primer mes de vida del neonato. Se excluyó el desarrollo de diabetes por parte de la madre ya que es un desenlace crónico que no está contemplado en el alcance de la guía. En este sentido, los costos de los respectivos desenlaces fueron valorados para este horizonte de tiempo a excepción del correspondiente al trauma neonatal, entendido como una lesión de plexo braquial (LPB) permanente, en la cual se tuvieron en la cuenta terapias físicas por tres años adicionales y un intento de corrección quirúrgica al finalizar el tercer año de vida.

El análisis de AVAC se hizo con una expectativa de vida de 73 años para el neonato y de 50 años para la madre. Para este caso y para los costos de la LPB permanente se aplicó descuento a una tasa del 3,5 % en el caso base y al 0 % y 6 % para el análisis de sensibilidad, como se recomienda en la GM (1).

7.6. Revisión de la literatura de evaluaciones económicas

Con el fin de conocer el estado del arte de evaluaciones económicas que compararan al menos una de las alternativas de diagnóstico propuestas, se llevó a cabo la revisión de literatura. Esta búsqueda difiere de las revisiones sistemáticas de evidencia clínica en que la información derivada proporciona la base para la elaboración de los modelos económicos, identificando aspectos metodológicos,

supuestos y dificultades comunes, sin embargo, los resultados no son extrapolables ya que los sistemas de salud, los precios, el marco legislativo y regulatorio, entre otros aspectos, pueden variar significativamente, al igual que la perspectiva, el horizonte temporal, la población objetivo y los desenlaces contemplados en cada EE.

La revisión de literatura se hizo bajo las recomendaciones del paso 3E de la GM (Revisión de evaluaciones económicas existentes en la literatura científica). La búsqueda incluyó estudios de costo-efectividad, análisis de costos, costo-utilidad, minimización de costos y costo beneficio, y fue realizada en las bases de datos MEDLINE, Econlit, EMBASE, Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), Economic Evaluation Database (NHS EED), Health Technology Assessment Database (HTA), ISI Web Of Science y Scielo; empleando términos MeSH, conceptos clínicos y posibles sinónimos ajustados a los motores de búsqueda de cada una de las bases de datos sin delimitaciones de fecha o idioma. La construcción de la estrategia de búsqueda incorporó componentes asociados a la enfermedad, el diagnóstico de la misma y términos económicos, para los que se usaron los filtros establecidos por Haynes 2005 (22)

Las estrategias de búsqueda para cada una de las bases se definieron así:

MEDLINE (a través del motor de búsqueda PUBMED):

```
((cost*[Title/Abstract] OR "costs and cost analysis"[MeSH:noexp] OR cost benefit analysis*[Title/Abstract] OR cost-benefit analysis[MeSH Term] OR health care costs[MeSH:noexp] OR cost effectiveness analysis*[Title/Abstract] OR cost utility analysis*[Title/Abstract])) AND ("Diabetes, Gestational"[Mesh]) AND ("Diagnosis"[Mesh]OR "Screening")
```

Econlit:

```
("gestational diabetes" OR "Diabetes in pregnant" OR "Diabetes gestational" ) AND cost*
```

EMBASE:

```
'costs:ti OR cost:ti OR economics:ti AND ('pregnancy'/exp OR 'pregnancy' OR 'pregnancy'/exp OR pregnancy) AND ('diabetes'/exp OR 'diabetes' OR 'diabetes'/exp OR diabetes) AND ('diagnosis'/exp OR diagnosis OR 'screening'/exp OR screening)
```

Scielo:

```
(Diabetes AND pregnancy) AND (costs OR Economic) AND (screening OR diagno*)
```

CRD (administrador de las bases de datos DARE, NHS y HTA EED):

```
(gestational diabetes) AND (screening) AND (Cost or Analysis, Cost or Cost or Cost Analysis or Cost Analysis or Cost Measure or Cost Measures or Cost, Cost Analysis or Costs or Costs and Cost Analyses or Costs, Cost Analysis or Measure, Cost or Measures) OR (Condition, Economic or Conditions, Economic or Economic Condition or Economic Conditions or Economic Factor or Economic Factors or Economic Policies or Economic Policy or Economics, Home or Factor, Economic or Factor,
```

Macroeconomic or Factor, Microeconomic or Factors, Economic or Factors, Macroeconomic or Factors, Microeconomic or Home Economics or Macroeconomic Factors or Microeconomic Factors or Policies, Economic or Policy, Economic) IN DARE, NHSEED, HTA
ISI Web Of Science
'Diabetes gestational' AND (Cost OR Economic) AND (screening OR Diagnosis)

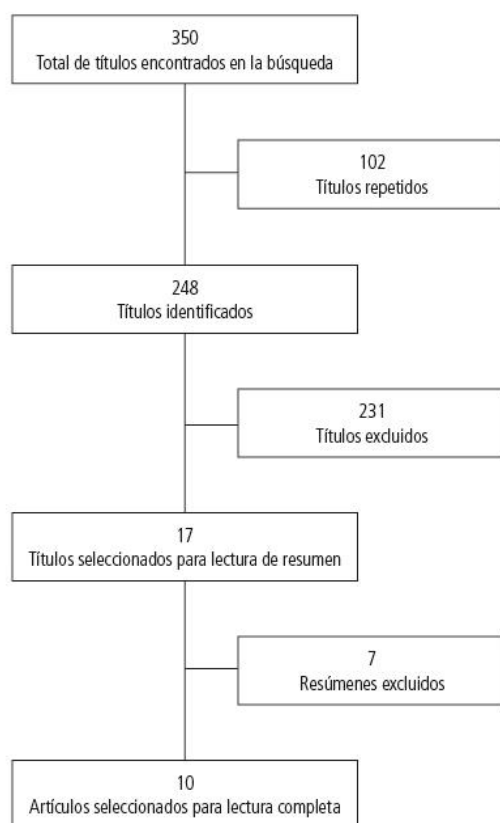
7.6.1. Criterios de inclusión y exclusión

Se decidió incluir todos los tipos de EE o revisiones de EE relacionadas con la pregunta económica planteada y excluir todos los artículos de evaluaciones económicas que realizaran modelamiento sin reportar cuál fue el modelo empleado, aquellos que no reporten haber aplicado análisis de sensibilidad o no presenten los resultados en términos de análisis incremental.

Los criterios de inclusión y exclusión se aplicaron de manera independiente por dos investigadores. En primera instancia se preseleccionaron artículos a partir del título, paso seguido se revisaron los resúmenes eliminando los que no eran relevantes, realizando lectura completa de los artículos resultantes y determinando los que serían incluidos en la síntesis de evidencia.

La última actualización de la búsqueda se realizó el 27 de marzo de 2014, a esa fecha la búsqueda arrojó 350 títulos, 102 estaban duplicados, 231 fueron excluidos, se revisaron 17 resúmenes, de los cuales 10 cumplieron los criterios de inclusión y fueron seleccionados para lectura completa (ver Figura 1).

Figura 1. Selección de estudios relevantes para la revisión de literatura económica



7.6.2. Resumen de la literatura económica

Los documentos seleccionados de la revisión correspondieron a tres evaluaciones del tipo costo-efectividad, dos de costo-utilidad, dos de costo-beneficio, una minimización de costos y dos revisiones sistemáticas. Los datos principales extraídos de cada uno de los estudios se presentan en la sección de anexos de la evaluación económica (anexo 9) Tabla 50 (Herramienta 5E).

En la literatura económica revisada se evidencia que generalmente la tamización y diagnóstico de DG se realiza en mujeres embarazadas con 24 a 28 semanas de gestación (23–28), aunque en algunos casos se hace con anterioridad de acuerdo a factores de riesgo como la edad y el peso. Los esquemas de tamización y diagnóstico comparados son varios, entre los que se destacan con mayor frecuencia la prueba de glucosa en sangre en ayunas, el modelo de dos pasos y el de un paso propuestos en la presente guía (17,23,24,26–29). La perspectiva de análisis varía entre la posición del tercer pagador (23,26,29,30) y la incorporación de costos asociados a pérdidas de tiempo y productividad o enfoque de la sociedad (24,25,28)

En cuanto al tipo de modelo utilizado el patrón común es la utilización de árboles de decisión para simular el curso del tamizaje y diagnóstico. Los valores sobre la efectividad de los diferentes esquemas son tomados en su mayoría de ensayos clínicos aleatorizados y metaanálisis; a excepción de los estudios de Rey et al. 2004 y Poncet et al. 2002 (23,27) que utilizan un estudio prospectivo, y Di Cianni et al. 2012 (29) que hacen revisión de historias clínicas. Los desenlaces utilizados con mayor frecuencia contemplan la muerte neonatal y eventos perinatales como macrosomía, parto prematuro, distocia de hombros y preeclampsia, así como el traslado a las unidades neonatales de cuidados intensivos o intermedios (17,23,24,26-29). Aunque la mayoría de estudios miden la efectividad en términos de los desenlaces anteriormente descritos, la principal medida de análisis en aquellos que aplican análisis de costo-efectividad y costo-utilidad son los años de vida ajustados por calidad de vida (AVAC), ajustando utilidades de la literatura para los desenlaces y abarcando un horizonte temporal de la expectativa de vida de un recién nacido en el año de realización del estudio de acuerdo con las tablas de sobrevivencia de cada nación (24-26,30).

Los costos incorporados en los estudios comprenden aquellos directamente relacionados con los test de tamizaje/diagnóstico, el manejo de la DG cuando se detecta, y el costo por complicaciones. La información de costos en ocasiones es extraída de fuentes primarias (23,25,27-29) y en otros casos tomados de literatura del país (24,26,30).

Los estudios económicos sobre tamización muestran que tamizar y diagnosticar resulta en una reducción en los desenlaces maternos y neonatales, en este sentido no tamizar puede representar mayores costos al sistema de salud. La estrategia más adecuada de tamización y diagnóstico no se encuentra claramente definida y la recomendación varía entre estudios. Nicholson et al. 2005 (25) encuentran que la estrategia secuencial o modelos de dos pasos es costo-efectiva y resulta dominante frente al test de un paso. En contra parte, Werner et al. 2012 (26) aseguran que la estrategia de un paso es costo efectiva frente a no tamizar y frente al modelo de 2 pasos. Finalmente, Mission et al. 2012 (24) encuentran que tanto el modelo de un paso como el de dos pasos son costo-efectivos, sin embargo, en términos de costo, resulta mejor la aplicación del modelo de dos pasos.

En conclusión, la literatura revisada da muestra de la incertidumbre actual sobre los esquemas de tamización planteados en la guía. Como ninguno de los estudios fue aplicado al caso colombiano, la extrapolación de resultados de alguna de las evaluaciones no es recomendable y se justificó el diseño y aplicación de una evaluación económica de novo.

7.7. Medición y valoración de desenlaces clínicos

Los desenlaces clínicos en la EE corresponden a los estudiados en la presente guía, a saber: macrosomía, hipoglucemia neonatal, parto pretermino, parto traumático (entendido como LPB), muerte neonatal y preeclampsia. De igual manera se tuvo en cuenta el traslado a unidad de cuidados intensivos neonatal (URN) y el tipo de parto (vaginal o por cesárea) con el fin de conocer el número de casos esperados de estos desenlaces.

7.7.1. Información sobre efectividad y seguridad

Las probabilidades incorporadas en el análisis de costo-utilidad para cada uno de los desenlaces, así como las características operativas de las pruebas de diagnóstico, fueron obtenidas en la mayoría de casos de metaanálisis, ensayos clínicos aleatorizados y ensayos clínicos controlados, revisados y calificados como de buena y alta calidad por el GDG. Cuando no se contó con la información, se acudió a estudios de cohorte y en última instancia a consenso de expertos (Especialistas en ginecología y pediatras neonatólogos). Los parámetros se muestran en la Tabla 25, Tabla 26 y Tabla 27.

Tabla 25. Parámetros de sensibilidad y especificidad de los esquemas de un paso y dos pasos

Parámetros	Valor esperado (%)	Rango análisis de sensibilidad		Fuente
		Mínimo (%)	Máximo (%)	
Sensibilidad esquema de un paso	82	74	88	(32)
Sensibilidad esquema de dos pasos	85	76	90	(32)
Especificidad esquema de un paso	94	93	96	(32)
Especificidad esquema de dos pasos	86	80	90	(32)

Tabla 26. Probabilidades utilizadas en el modelo para pacientes con DG según esquema

Parámetros	Esquema de un paso			Esquema de dos pasos			Fuente
	Valor esperado	Rango análisis de sensibilidad*		Valor esperado	Rango análisis de sensibilidad*		
		Mín.	Máx.		Mín.	Máx.	
A. Con DG tratada							
Macrosomía	0,076	0,055	0,103	0,066	0,042	0,107	(33-35)
Parto pretermino	0,079	0,051	0,117	0,079	0,051	0,117	(33-35)
Muerte neonatal	0,0037	0,002 2	0,0052	0,0037	0,0022	0,0052	(36)
Preeclampsia	0,033	0,024	0,045	0,022	0,010	0,046	(33-35)
Cesárea	0,262	0,205	0,341	0,238	0,193	0,299	(33-35)
Hipoglucemia neonatal	0,118	0,072	0,192	0,088	0,060	0,127	(33-35)
Distocia de hombros con macrosomía	0,039	N.D.	N.D.	0,039	N.D.	N.D.	(34,37)
Trauma neonatal sin distocia de hombros	0,004	N.D.	N.D.	0,004	N.D.	N.D.	(34,37)
Trauma neonatal con distocia de hombros	0,086	N.D.	N.D.	0,086	N.D.	N.D.	(34,37)
Pacientes con traslado URN por hipoglucemia	0,090	0,066	0,120	0,090	0,066	0,120	(34)
Pacientes con traslado a URN por parto pretermino	0,400	0,300	0,500	0,400	0,300	0,500	Supuesto
Pacientes son lesión de plexo braquial permanente	0,067	N.D.	N.D.	0,067	N.D.	N.D.	(34,38,39)
Riesgo de cesárea por macrosomía	1,56	1,45	1,69	1,56	1,45	1,69	(40)
B. Con DG y manejo usual del embarazo							
Macrosomía	0,161	0,068	0,210	0,322	0,137	0,419	(33,41)
Parto pretermino	0,097	0,063	0,116	0,159	0,104	0,191	(33,41)
Muerte neonatal	0,0037	0,002 2	0,0052	0,0037	0,0022	0,0052	(36)
Preeclampsia	0,047	0,021	0,055	0,196	0,087	0,229	(33,41)
Cesárea	0,302	0,175	0,400	0,309	0,179	0,41	(33,41)
Hipoglucemia neonatal	0,083	0,040	0,154	0,208	0,10	0,386	(33,41)
Distocia de hombros con macrosomía	0,105	N.D.	N.D.	0,105	N.D.	N.D.	(34,37)
Trauma neonatal sin distocia de hombros	0,008	N.D.	N.D.	0,008	N.D.	N.D.	(34,37)

Parámetros	Esquema de un paso			Esquema de dos pasos			Fuente
	Valor esperado	Rango análisis de sensibilidad*		Valor esperado	Rango análisis de sensibilidad*		
		Mín.	Máx.		Mín.	Máx.	
Trauma neonatal con distocia de hombros	0,180	N.D.	N.D.	0,180	N.D.	N.D.	(34,37)
Pacientes con traslado URN por hipoglucemia	0,116	0,088	0,150	0,116	0,088	0,150	(34)
Pacientes con traslado a URN por parto pretermino	0,400	0,300	0,500	0,400	0,300	0,500	Supuesto
Pacientes son lesión de plexo braquial permanente	0,067	N.D.	N.D.	0,067	N.D.	N.D.	(34,38,39)
Riesgo de cesárea por macrosomía	1,56	1,45	1,69	1,56	1,45	1,69	(40)

*En los casos en los que no se contaba con rango para análisis de sensibilidad y se contaba con información suficiente, se calculó el intervalo de confianza al 95 % a través del método exacto. De lo contrario se registró como no disponible (N.D).

Tabla 27. Probabilidades utilizadas en el modelo para pacientes sin DG

Parámetros	Valor esperado	Rango análisis de sensibilidad*		Fuente
		Mínimo	Máximo	
Macrosomía	0,055	0,028	0,093	(40)
Parto pretermino	0,069	0,039	0,091	(42)
Muerte neonatal	0,0037	0,0022	0,0052	(36)
Preeclampsia	0,048	0,014	0,114	(42)
Cesárea	0,175	0,118	0,235	(42)
Hipoglucemia neonatal	0,012	0,011	0,014	(37)
Distocia de hombros con macrosomía	0,060	0,051	0,068	(37)
Trauma neonatal sin distocia de hombros	0,007	0,004	0,011	(37)
Trauma neonatal con distocia de hombros	0,067	0,001	0,190	(37)
Pacientes con traslado URN por hipoglucemia	0,080	0,030	0,288	(42)
Pacientes con traslado a URN por parto pretermino	0,400	0,300	0,500	Supuesto
Pacientes son lesión de plexo braquial permanente	0,067	N.D.	N.D.	(34,38,39)
Riesgo de cesárea por macrosomía	1,56	1,45	1,69	(40)

7.7.2. Información sobre utilidades

Se llevó a cabo la búsqueda de ponderaciones de utilidad para cada uno de los desenlaces a incorporar en el modelo. Como para Colombia no existen estudios que valoren las preferencias de la población, se acudió a la base de datos “Cost-Effectiveness Analysis Registry”, (43) conocida por recopilar estudios de costo-utilidad que se realizan en el mundo, y extraer de ellos los datos de utilidades.

Para garantizar la calidad de la información, los estudios que reporta la base provienen de un proceso de revisión sistemática y los artículos de los que se han extraído las utilidades son calificados en una escala de 1(bajo) a siete (alto).

Cuando las valoraciones de utilidad no estaban disponibles en la literatura se empleó el valor encontrado en otros estudios de costo-efectividad (24,26,44) y se validó con los expertos temáticos, con el fin de mantener un escenario conservador (24,26,44). La Tabla 28 muestra los valores de utilidad empleadas en el caso base.

Tabla 28. Utilidades utilizadas en el modelo

Desenlace	Utilidad	Fuente
Traslado a URN	1	(24) y validado por expertos
Preeclampsia	0,92	(45)
Parto vaginal	1	(39)
Parto por cesárea	0,99	(44)
Parto pretermino	0,96	(26)
Lesión plexo braquial transitoria	0,99	(39)
Lesión plexo braquial permanente	0,6	(39)
Hipoglucemia neonatal	1	(24) y validado por expertos
Muerte neonatal	0	(24,26) y validado por expertos
Muerte neonatal para la madre	0,92	(46)

7.8. Identificación, medición y valoración de costos

Para el análisis de los recursos y costos de manejo de cada uno de los desenlaces contemplados en el modelo, se identificaron los eventos generadores de costo a partir de guías de práctica clínica, literatura relacionada y registros de facturas de una institución hospitalaria de Bogotá (31,47,48).

Los eventos generadores de costo, cantidad y frecuencia de uso, fueron validados a partir de consenso de expertos, en particular ginecobstetras, pediatras neonatólogos y asesores temáticos de la guía. Como la perspectiva de la EE es del tercer pagador, solo se tuvieron en cuenta costos directos correspondientes a procedimientos, medicamentos e insumos.

7.8.1. Fuentes para la valoración

Medicamentos

Los costos de medicamentos fueron consultados en la base de datos de Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED) 2014. Para la estimación del costo se utilizó el precio promedio por unidad mínima de medida, ponderado por el número de unidades reportadas en canal “institucional-laboratorio”. De cada medicamento se incluyeron únicamente aquellos con registro vigente en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que corresponden a la forma farmacéutica indicada y que reportaran unidades vendidas. En caso de que no contar con información para alguno de los principios activos en el canal institucional-laboratorio, se realizó el ejercicio con la información del canal “institucional-mayoristas”.

De igual forma, a los medicamentos que tenían establecido un precio máximo en circulares de regulación de precios expedidas por el gobierno nacional, se utilizó el precio más bajo entre el reportado por el SISMED y el de la circular.

Para las dosis de medicamentos que dependían del peso del paciente se asumió un peso de 70 kg para la madre tomando el peso promedio de las mujeres entre 15 a 42 años (58,5 kg), reportado para Colombia en la Encuesta Nacional de Situación Nutricional (ENSIN) 2010, más un aumento de peso normal asociado con el embarazo de 11,5 kg (49), y para el neonato se tomó el valor intermedio entre 2,5 kg a 4 kg (rango de peso normal del neonato).

Procedimientos

Siguiendo la última recomendación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) (50), como fuente de costos para los procedimientos se emplearon las tarifas del Manual Tarifario del ISS-Acuerdo 256 de 2001, ajustadas más el 30 %, con un rango de variación del 25 % y 48 %.

Insumos

Debido a que la información de insumos médico quirúrgicos y dispositivos no se encuentra en ninguna fuente oficial, para la valoración de estos costos se recurrió a precios de proveedores presentados en diversos procesos de licitación realizados en 2014, que corresponde a información pública. Para asignar un rango de variabilidad en el análisis de sensibilidad se utilizó un rango de 20 % por debajo y por encima del costo del insumo.

7.8.2. Costos de los desenlaces utilizados en el modelo

En la Tabla 29 se presentan los valores puntuales estimados para cada uno de los desenlaces del modelo, de igual manera en la sección de apéndices se presenta de manera detallada la información de procedimientos, medicamentos e insumos que componen el caso tipo construido de cada desenlace (ver tablas 53 a 74 – anexo 9).

Tabla 29. Costos de los desenlaces utilizados en el modelo

Desenlace	Caso base (\$)	Rango análisis de sensibilidad	
		Mínimo (\$)	Máximo (\$)
Manejo usual del embarazo	224.921	216.234	259.969
Tratamiento de la DG	1.034.266	917.338	1.219.320
Parto Natural	648.698	623.952	744.768
Parto Natural instrumentado	665.138	638.687	761.939
Parto por cesárea	828.622	794.588	952.124
Parto pretermino sin traslado a URN	77.372	73.749	88.395
Parto pretermino con traslado a URN	5.795.751	5.571.651	6.599.723
Hipoglucemia neonatal sin traslado a URN	103.162	98.332	117.860
Hipoglucemia neonatal con traslado a URN	2.969.943	2.854.615	3.381.720
Lesión de plexo braquial transitoria	298.559	287.045	340.192
Lesión de plexo braquial permanente	4.868.385	4.681.108	5.542.762
Preeclampsia	1.726.463	1.650.662	1.971.360
Esquema de un paso	8.704	8.369	9.909
Esquema de dos pasos	6.916	6.650	7.874

7.9. Modelamiento

Se diseñó un árbol de decisión utilizando TreeAge Pro Software (versión 2014; TreeAge Software, Inc., Williamstown, MA) para el análisis de costo-utilidad de las estrategias de tamización/diagnóstico estudiadas en la presente guía (Figura 2).

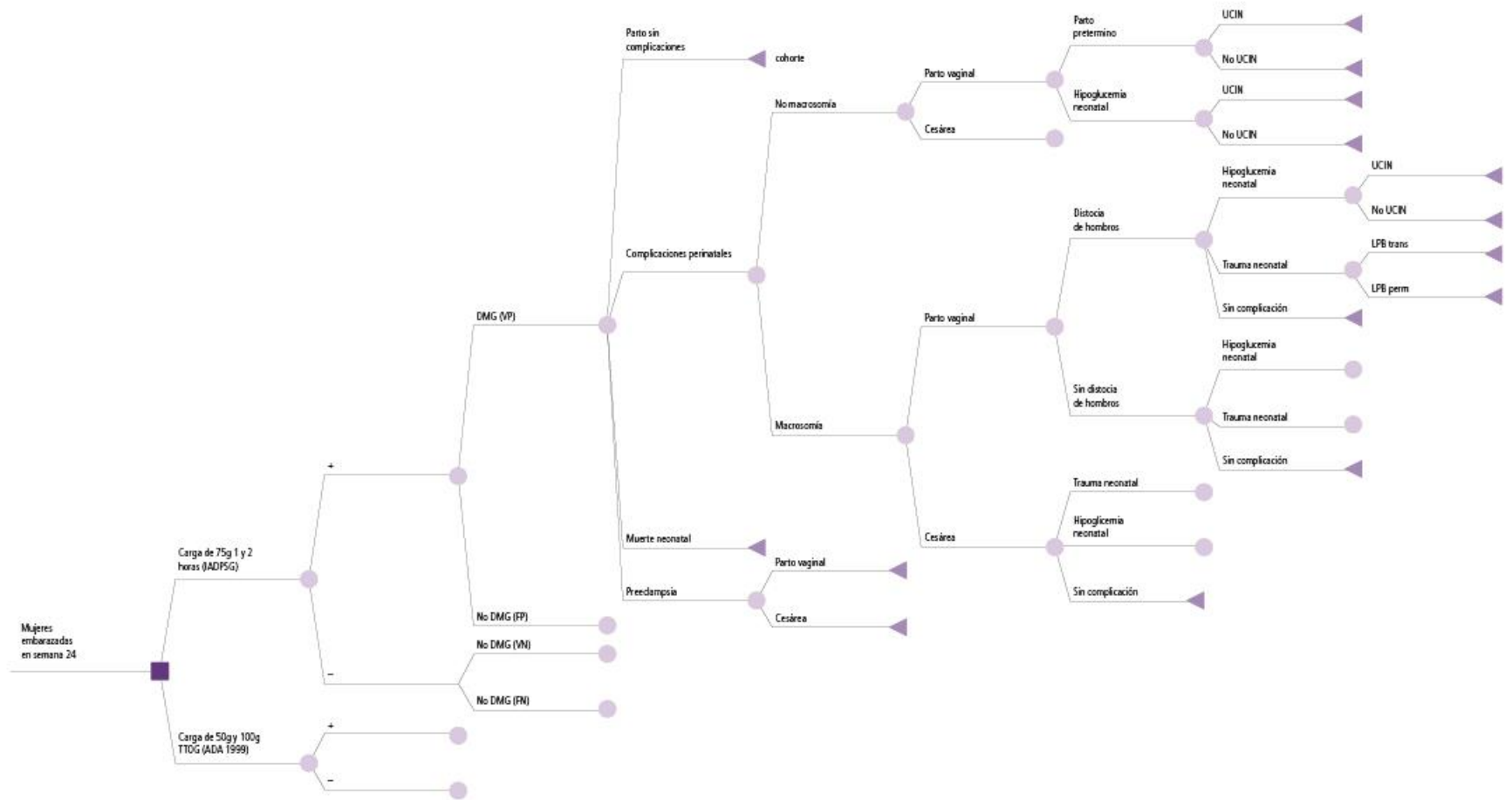
Las mujeres embarazadas en semana 24 de gestación ingresan al nodo de decisión y se les puede realizar la tamización y diagnóstico por el método de un paso o por el método de dos pasos. La estructura del árbol fue idéntica para las dos ramas.

A partir de los valores operativos de sensibilidad y especificidad de cada uno de los esquemas (ver Tabla 25) se estimó la probabilidad de obtener en el modelo de los verdaderos positivos (VP) (la prueba da positivo y tiene la enfermedad), falsos positivos (FP) (la prueba da positivo pero no tiene la enfermedad), verdaderos negativos (VN) (la prueba da negativo y no tiene la enfermedad) y falsos negativos (FN) (la prueba da negativa pero sí tiene la enfermedad). Las maternas que son diagnosticadas con DG (verdaderos positivos y falsos positivos) se asumió recibían tratamiento a través de control nutricional y en algunos casos el manejo se daba con insulina o hipoglucemiantes orales (30 % y 10 % respectivamente). Por otro lado, los casos de verdaderos negativos y falsos negativos se consideraron bajo el manejo usual del embarazo.

Las probabilidades de presentar las complicaciones se aplicaron de acuerdo al esquema de diagnóstico, contemplando diferencias asociadas al tipo de manejo de la enfermedad. Por ejemplo, para las maternas que resultan en el grupo de verdaderos positivos por el método de un paso, se aplicaron las probabilidades de desarrollar las complicaciones asociadas al esquema y al hecho de que fueran tratadas para DG (panel A, Tabla 26). El árbol representa la posibilidad de que cada uno de los desenlaces clínicos se presente o de que se llegue a un parto sin complicaciones, concebido como un parto vaginal, en el que ni durante el embarazo ni después del parto se presenta alguna complicación relacionada con la DG.

A cada desenlace en el modelo se asignó un costo esperado (Tabla 29) y un valor de utilidad (Tabla 28). El objetivo principal del análisis fue identificar cuál de los dos métodos presenta los mejores resultados en términos de costos esperados y AVAC. De igual manera se obtuvo el número de casos correctamente diagnosticados, y casos esperados para cada complicación.

Figura 2. Árbol de decisión



No se muestran todas las ramas. El símbolo + implica que la rama continúa y tiene la misma estructura que las ramas que ya se encuentran abiertas para ese desenlace.

7.9.1. Supuestos del Modelo

A continuación se describen los supuestos del modelo:

- El tratamiento de los falsos positivos no genera cambios en el riesgo de desarrollar complicaciones en el embarazo: Este supuesto recoge la idea de que en el manejo de una paciente que se diagnóstica con DG sin tenerla, es posible que reciba tratamiento pero en su mayoría serían orientadas para cambios en su dieta, por lo cual no se esperan variaciones en el riesgo de complicaciones frente a una materna sin DG.
- La utilidad derivada de la muerte neonatal para la madre, se aplica durante un año: Esto para reflejar un periodo de tiempo en el que se espera la superación del duelo.
- La disminución en utilidad de cada desenlace permanece únicamente durante el horizonte temporal propio del mismo, se asume una utilidad completa para el resto de la vida: Este supuesto se aplicó tanto para la madre como para el neonato, y obedece a la posibilidad de comparabilidad en términos de AVAC.
- No se contempla tamización seriada: Solo se realiza diagnóstico a las 24 semanas de embarazo, sin contemplar que en ocasiones se realizan nuevamente pruebas posteriores para casos negativos que tienen factores de riesgo para DG.

7.9.2. Variabilidad e Incertidumbre

Ante la presencia de variabilidad e incertidumbre, tanto en los parámetros de efectividad como en los costos, se llevó a cabo un análisis de sensibilidad determinístico univariado para determinar las principales fuentes de variación sobre la razón de costo-utilidad incremental (RCUI), que pudiesen representar cambios en las conclusiones del estudio. Una vez identificados los parámetros fuente de mayor variabilidad e incertidumbre se practicó un análisis de sensibilidad probabilístico en el que se permitió la variación de estos parámetros de manera simultánea, asumiendo distribuciones de probabilidad beta (β) para los datos de efectividad y gamma (γ) para los costos de los desenlaces.

7.10. Análisis de resultados

El número de desenlaces esperados fue estimado para una cohorte de 100.000 mujeres embarazadas en la semana 24 (Tabla 30). Los resultados muestran que el esquema de tamización de un paso presenta un mayor número de casos correctamente diagnosticados que el modelo de dos pasos. De igual manera, se encuentra asociado a un menor número de desenlaces tanto maternos como en el neonato.

Tabla 30. Desenlaces esperados para una cohorte de 100.000 mujeres embarazadas

Desenlace	Un paso (IADPSG)	Dos pasos (ADA)
Casos correctamente diagnosticados	92.077	85.268
Macrosomía	5.809	6.009
Lesión de plexo braquial transitoria	53	56
Lesión de plexo braquial permanente	4	4
Parto pretermino	7.036	7.127
Muerte neonatal	370	370
Hipoglucemia	3.297	3.486
Traslado a URN	3.101	3.162
Preeclampsia	4.671	4.801
Cesárea	4.411	4.489

7.10.1. Análisis de costo utilidad

Los resultados muestran que el esquema de tamización y diagnóstico de un paso presenta un menor costo esperado por paciente y más AVACs, por lo que se considera estrategia dominante. La Tabla 31 y el Gráfico 1 muestran la RCUI y el plano de costo utilidad.

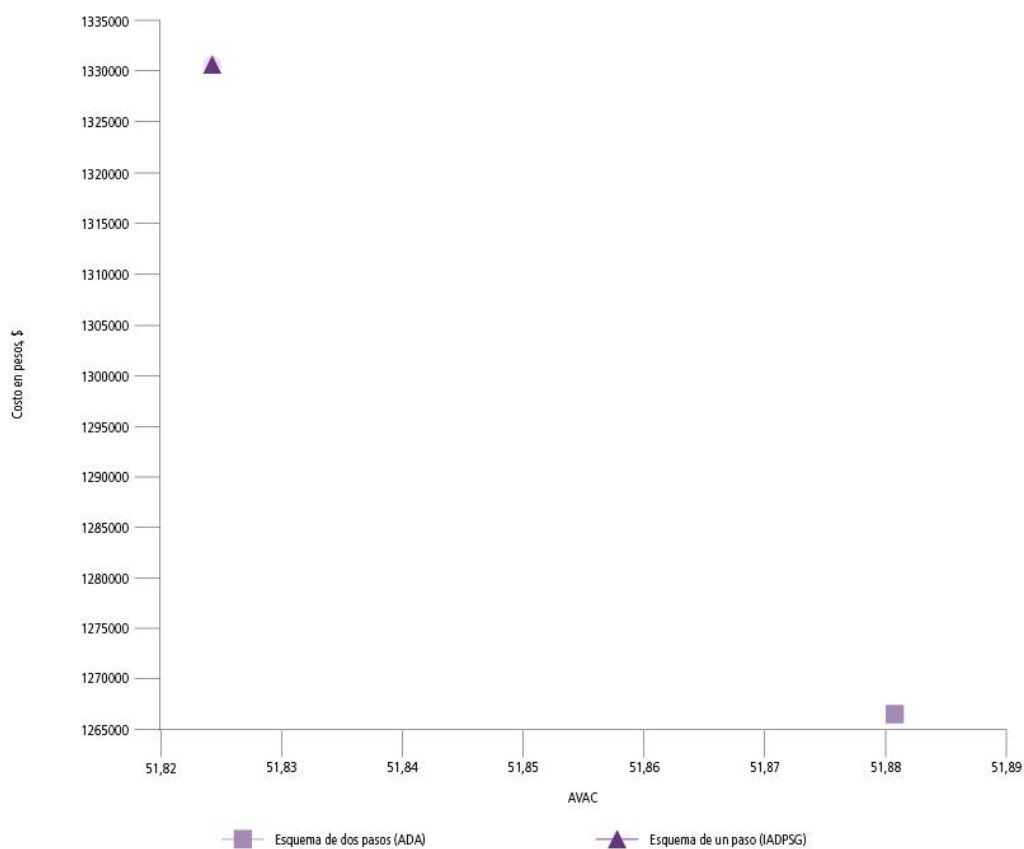
Es importante resaltar que los costos esperados por AVAC, de los dos esquemas de tamización y diagnóstico, son inferiores al Producto Interno Bruto (PIB) per cápita a precios corrientes de 2014 (\$15.558.115) lo que sugiere que ambas estrategias son costo-efectivas.

Tabla 31. Análisis de costo-utilidad para la tamización/diagnóstico de DG con el esquema de un paso vs. el de dos pasos

Esquema	Costo total (\$)	Costo incremental (\$)	AVACs	AVACs incremental	Razón de costo utilidad incremental (RCUI)
Un paso (IADPSG)	1.266.528	N/A	51,88	N/A	N/A
Dos pasos (ADA)	1.330.356	63.828	51,82	-0,06	Dominada

Resultados por mujer en estado de embarazo

Gráfico 1. Resultados de costo-efectividad en AVACs



Como se mencionó en la sección 2.6 (horizonte temporal y tasa de descuento), también se efectuó el análisis aplicando tasa de descuento de 0 % y de 6 %. Los resultados se muestran en la Tabla 32. El cambio de la tasa de descuento no generó cambios fuertes sobre el resultado.

Tabla 32. Análisis de costo-utilidad para la tamización/diagnóstico de DG con el esquema de un paso vs. el de dos pasos con tasas de descuento del 0 % y 6 %

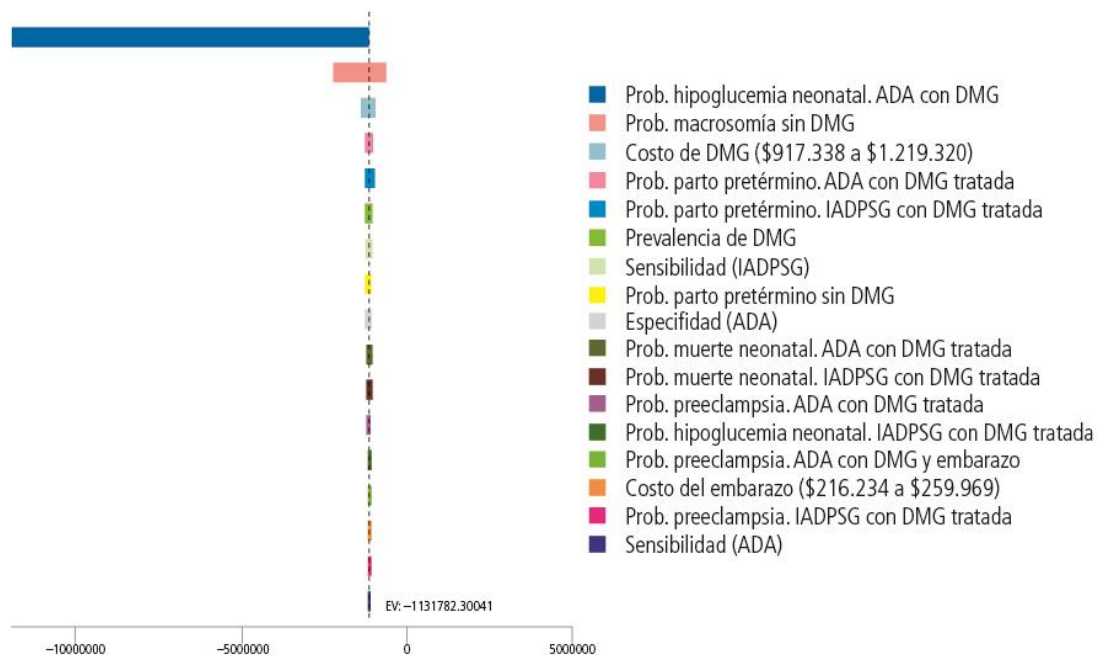
Esquema	Costo total (\$)	Costo incremental (4)	AVACs	AVACs incremental	Razón de costo-efectividad incremental
Tasa de descuento 0 %					
Un paso (IADPSG)	1.266.546	N/A	124,89	N/A	N/A
Dos pasos (ADA)	1.330.375	63.829	124,77	-0,12	Dominada
Tasa de descuento 6 %					
Un paso (IADPSG)	1.266.516	N/A	34,46	N/A	N/A
Dos pasos (ADA)	1.330.345	63.827	34,42	-0,04	Dominada

Resultados por mujer en embarazo

7.10.2. Resultados del análisis de incertidumbre

Con el fin de determinar cuáles son los parámetros que generan la mayor variabilidad en los resultados, se desarrolló un análisis de sensibilidad univariado para la RCUI. El análisis incluyó todos los parámetros, sin embargo, debido a que son un número considerable, únicamente se seleccionaron aquellos que en el acumulado recogieron más del 90 % de la variabilidad para incluirlos en el diagrama de tornado (**¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**). Se puede observar que la probabilidad de presentar hipoglucemia neonatal en el esquema de dos pasos, cuando se trata de un FN, representa la fuente de variabilidad más importante; seguida por la probabilidad de macrosomía cuando no se tiene la enfermedad; y el costo de manejo de la DG. Ninguna de estas variables en sus valores extremos modificó la conclusión a favor del esquema de un paso, lo que sugiere que los resultados son robustos.

Gráfico 2. Análisis de tornado para la razón de costo-utilidad
Esquemas de un paso vs. Dos pasos



7.10.3. Análisis de sensibilidad probabilístico

Se elaboró un análisis de sensibilidad probabilístico con diez mil simulaciones, en el que a cada variable le fue asignada una función de distribución de probabilidad siguiendo las recomendaciones de la literatura (51).

Salvo el caso del riesgo de cesárea por macrosomía, en el que la distribución normal se ajustó mejor a los datos, para las probabilidades, prevalencia y proporciones se empleó la distribución beta, dado que es generalmente utilizada en variables aleatorias continuas que se encuentran acotadas entre cero y uno. Por otro lado, para los costos se eligió una función gamma que es comúnmente utilizada para modelar variables como ingresos y costos, datos que toman valores siempre positivos.

Los resultados del análisis se representan a través del diagrama de dispersión (Gráfico 2) en el que se observa que, para las simulaciones efectuadas, en la mayoría de los casos los costos esperados resultan similares para las estrategias analizadas, sin embargo en términos de AVACs el esquema de

un paso presenta mejores resultados y una menor dispersión. Al analizar en detalle se encontró que en un 98 % de las simulaciones el esquema de un paso es la estrategia más costo-útil.

De igual manera, las curvas de aceptabilidad (Gráfico 3) permiten concluir que el esquema de un paso es el que cuenta con mayor probabilidad de ser costo-efectivo, más aún, dada la dominancia encontrada en el caso base aunada a los resultados del análisis probabilístico, esta estrategia es la mejor opción para cualquier monto de disponibilidad a pagar por AVAC.

Gráfico 2. Diagrama de dispersión del análisis de sensibilidad probabilístico

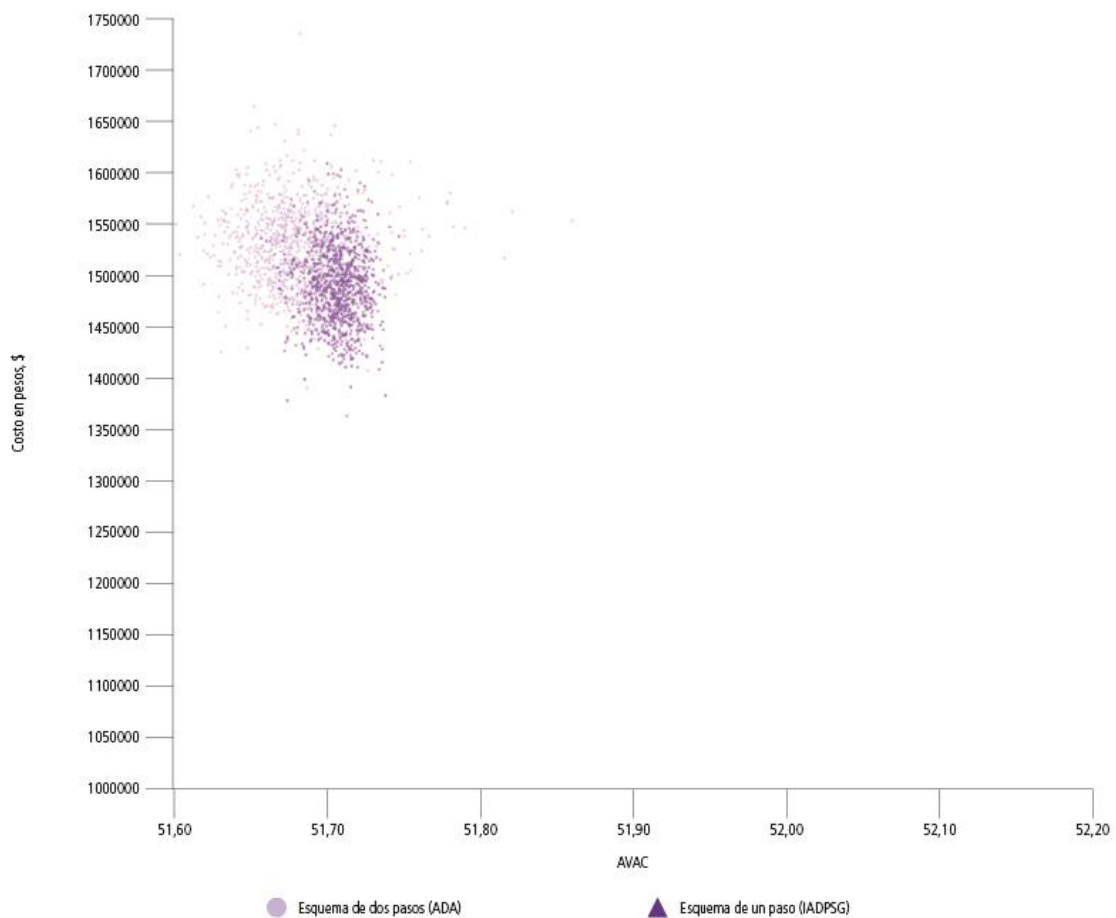
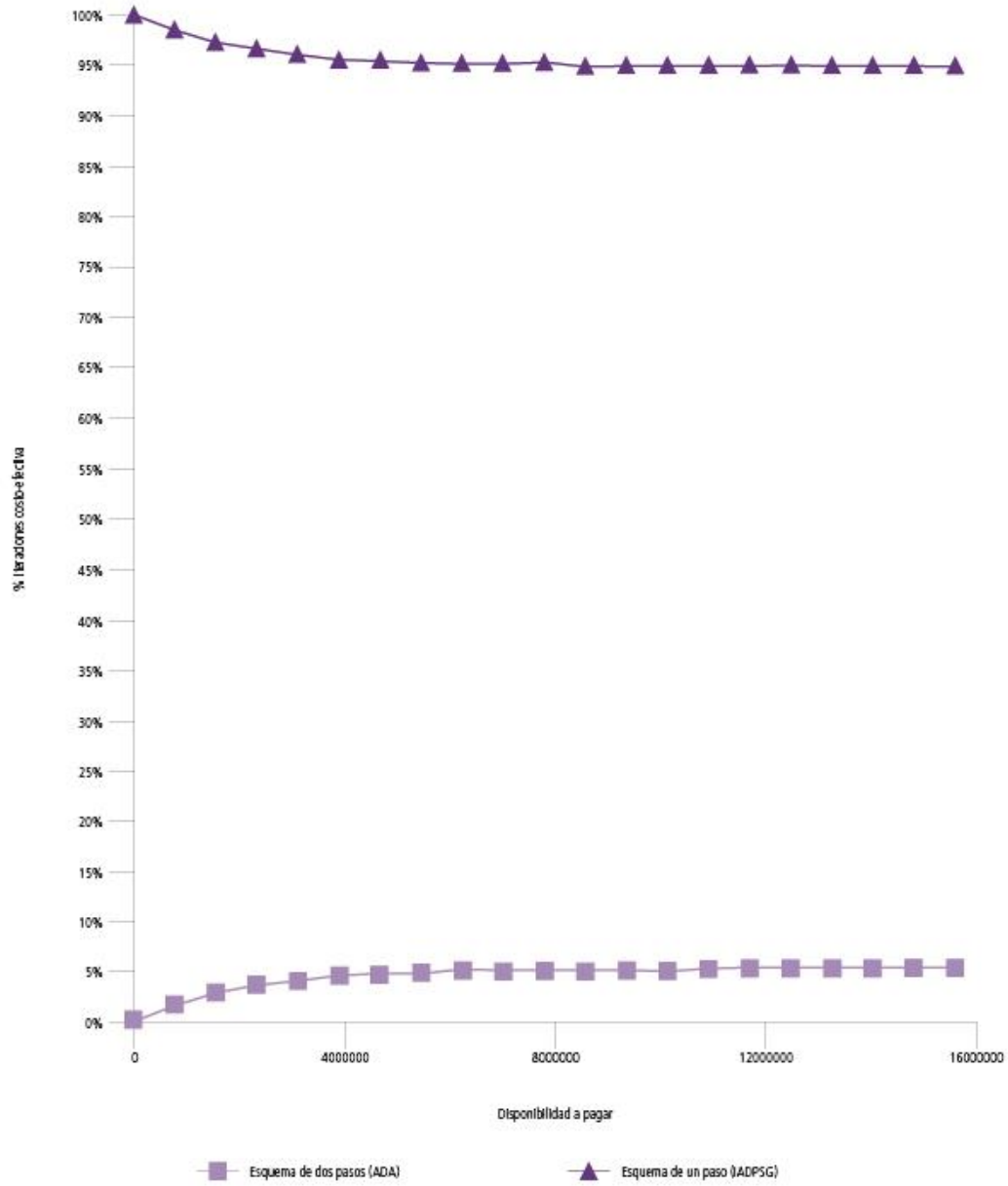


Gráfico 3. Curva de aceptabilidad del análisis de sensibilidad probabilístico



7.11. **Discusión**

La EE expuesta abarca un tema vigente en la discusión mundial sobre DG. La ausencia de un estándar de oro para la tamización y diagnóstico de la DG, y los posibles impactos sobre los costos asociados a la enfermedad, justifican que la definición del esquema a utilizar se encuentre basada también en análisis económicos.

Una de las consideraciones que los expertos realizan en torno al esquema de tamización es el posible incremento en la prevalencia y sus consecuencias en el consumo de recursos, sin embargo, a pesar de que es posible que el número de casos diagnosticados sea mayor con una de las alternativas, esto no tendrá un impacto injustificado en los costos puesto que el control metabólico a seguir luego del diagnóstico no es siempre el mismo, el criterio médico determina si solo se requiere dieta especial y ejercicio, alternativas que no incrementan los costos, o si realmente debe emplearse alguna otra alternativa. Por otra parte, las acciones preventivas resultaron siempre menos costosas que el tratamiento de las complicaciones y desenlaces adversos de la DG, desde la perspectiva del tercero pagador.

7.11.1. **Resumen de resultados**

Los resultados de la EE sugieren que el esquema de un paso de la IADPSG es una estrategia dominante al tener menores costos esperados y mayor número de AVACs ganados. Estos resultados concuerdan con los hallazgos de otros estudios realizados para Norteamérica (24,26,52). Aunque por definición las evaluaciones económicas no son extrapolables, la razón por la que existen coincidencia en las conclusiones de estudios para otras latitudes es que la diferencia principal entre los esquemas está asociada a las características operativas, que hacen del esquema de una paso la estrategia con mayor número de casos correctamente diagnosticados, lo que puede representar ahorros para el sistema desde el punto de vista de no tratar pacientes que realmente no tienen la enfermedad y de tratar a las mujeres con niveles elevados de glucosa, aminorando el riesgo de complicaciones.

7.11.2. **Limitaciones del estudio**

Debido a que el tipo de evaluación planteado corresponde a costo-utilidad, una de las principales limitaciones obedece a la carencia de estudios sobre preferencias que permitan estimar ponderaciones de utilidad en la población colombiana. En este sentido, los resultados en términos de calidad de vida pueden no representar específicamente los impactos sobre la calidad de vida de

mujeres embarazadas y neonatos en nuestro país. Sin embargo, dado que los desenlaces evaluados son los mismos para cada alternativa, una modificación en los valores empleados como ponderadores de la calidad de vida, alteraría el valor RCUI, pero no modificarían las conclusiones.

Con relación al horizonte temporal, este deja por fuera el desenlace clínico de desarrollo de diabetes por parte de la madre, lo que podría generar una subestimación de los costos futuros ocasionados por no detectar de manera temprana la diabetes gestacional, sin embargo el análisis de sensibilidad sobre costos y los resultados en salud mostraron que incluir este elemento no modificaría las conclusiones.

Otra limitación del estudio obedece al gran número de desenlaces contemplados en la evaluación, lo que implica en muchos casos la necesidad de estudios clínicos que abarquen un espectro amplio de la enfermedad y que puedan proveer la mayor cantidad de insumos para el modelo. En este sentido, se incluyó, siempre que fue posible, toda la evidencia de calidad evaluada por el GDG y solo en casos específicos se acudió a otros estudios de costo-efectividad.

7.11.3. Futuras investigaciones

Teniendo en cuenta las limitaciones del estudio, para que los resultados que sean más representativos de la población colombiana, es necesario adelantar estudios sobre calidad de vida. Por otro lado, el conocimiento acerca de la DG en el país es limitado, se requieren estudios que permitan estimar información como prevalencia, incidencia y las características de las pacientes con mayor precisión.

7.12. Conclusiones

Los resultados del análisis de costo-utilidad son robustos y muestran que la estrategia dominante para la tamización y diagnóstico de la DG es el modelo de un paso, sugerido por la IADPSG, ya que presenta un mayor número de casos correctamente identificados, menores costos esperados y más AVACs ganados.

Referencias

1. Ministerio de Salud y protección social. Guía Metodológica para la elaboración de Guías Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá D.C.: Ministerio de salud y protección social; 2014.
2. American Diabetes Association. Gestational diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2004 Jan;27 Suppl 1:S88-90.
3. Kjos SL, Buchanan TA. Gestational diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1999 Dec 2;341(23):1749-56.
4. Mauricio D, Balsells M, Morales J, Corcoy R, Puig-Domingo M, de Leiva A. Islet Cell Autoimmunity in Women with Gestational Diabetes and Risk of Progression to Insulin-dependent Diabetes Mellitus. *Diabetes Metab Rev*. 1996 Dec 1;12(4):275-85.
5. Schmidt MI, Duncan BB, Reichelt AJ, Branchtein L, Matos MC, Forti AC e, et al. Gestational Diabetes Mellitus Diagnosed With a 2-h 75-g Oral Glucose Tolerance Test and Adverse Pregnancy Outcomes. *Diabetes Care*. 2001 Jul 1;24(7):1151-5.
6. Pregnancy Outcomes in Women With Gestational Diabetes Compar... : *Obstetrics & Gynecology* [Internet]. [cited 2014 Jun 11]. Available from: http://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/1997/12000/Pregnancy_Outcomes_in_Women_With_Gestational.1.aspx
7. Pettitt DJ, Knowler WC, Baird HR, Bennett PH. Gestational Diabetes: Infant and Maternal Complications of Pregnancy in Relation to Third-Trimester Glucose Tolerance in the Pima Indians. *Diabetes Care*. 1980 May 1;3(3):458-64.
8. Campo- Campo MNC, Posada-Estrada GP. Factores de riesgo para Diabetes Gestacional en población obstétrica. *CES Med*. 2008;22(1):59-69.
9. Damm P. Gestational diabetes mellitus and subsequent development of overt diabetes mellitus. *Dan Med Bull*. 1998 Nov;45(5):495-509.
10. Management of diabetes from preconception to the postnatal period: summary of NICE guidance. *BMJ*. 2008 Mar 29;336(7646):714-7.
11. Gilmartin A "Bird" H, Ural SH, Repke JT. Gestational Diabetes Mellitus. *Rev Obstet Gynecol*. 2008;1(3):129-34.
12. Caiafa J, Rodríguez Z, Carrizales ME, Herrera M. Caracterización epidemiológica de la diabetes gestacional. Estado aragua. Año 2000-2007. *Comunidad Salud*. 2010 Dec;8(2):14-24.
13. Gabbe SG, Graves CR. Management of diabetes mellitus complicating pregnancy. *Obstet Gynecol*. 2003 Oct;102(4):857-68.
14. Cortés Y H, Ocampo T I, Villegas P A. Prevalence of gestational diabetes mellitus in Medellín's population from 1999 to 2000: the positive predictive value of the screening test and comparison of criteria in the NDDG and ADA. *Rev Colomb Obstet Ginecol*. 2002 Mar;53(1):81-5.

15. Gómez G, Mesa J. Diabetes y Embarazo. Evaluación del programa en la consulta de endocrinología del Hospital Universitario del Valle 1989-1996. *Rev Colomb Obstet Ginecol.* 1997;48(4):239-42.
16. Linnenkamp U, Guariguata L, Beagley J, Whiting DR, Cho NH. The IDF Diabetes Atlas methodology for estimating global prevalence of hyperglycaemia in pregnancy. *Diabetes Res Clin Pract.* 2014 Feb 1;103(2):186-96.
17. Scott DA, Loveman E, McIntyre L, Waugh N. Screening for gestational diabetes : a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess [Internet].* 2002 [cited 2014 Jun 11];Vol.6(No.11). Available from: <http://www.hta.ac.uk/execsumm/summ611.shtml>
18. Moyer VA. Screening for Gestational Diabetes Mellitus: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Ann Intern Med.* 2014 Mar 18;160(6):414-20.
19. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care.* 2014 Jan 1;37(Supplement_1):S81-90.
20. Panel IA of D and PSGC. International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Recommendations on the Diagnosis and Classification of Hyperglycemia in Pregnancy. *Diabetes Care.* 2010 Mar 1;33(3):676-82.
21. National Diabetes Data Group. Classification and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Other Categories of Glucose Intolerance. *Diabetes.* 1979 Dec 1;28(12):1039-57.
22. Haynes RB, McKibbin KA, Wilczynski NL, Walter SD, Werre SR, Hedges Team. Optimal search strategies for retrieving scientifically strong studies of treatment from Medline: analytical survey. *BMJ.* 2005 May 21;330(7501):1179.
23. Poncet B, Touzet S, Rocher L, Berland M, Orgiazzi J, Colin C. Cost-effectiveness analysis of gestational diabetes mellitus screening in France. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2002 Jul 10;103(2):122-9.
24. Mission JF, Ohno MS, Cheng YW, Caughey AB. Gestational diabetes screening with the new IADPSG guidelines: a cost-effectiveness analysis. *Am J Obstet Gynecol.* 2012 Oct;207(4):326.e1-9.
25. Nicholson WK, Fleisher LA, Fox HE, Powe NR. Screening for Gestational Diabetes Mellitus A decision and cost-effectiveness analysis of four screening strategies. *Diabetes Care.* 2005 Jun 1;28(6):1482-4.
26. Werner EF, Pettker CM, Zuckerwise L, Reel M, Funai EF, Henderson J, et al. Screening for gestational diabetes mellitus: are the criteria proposed by the international association of the Diabetes and Pregnancy Study Groups cost-effective? *Diabetes Care.* 2012 Mar;35(3):529-35.
27. Rey E, Hudon L, Michon N, Boucher P, Ethier J, Saint-Louis P. Fasting plasma glucose versus glucose challenge test: screening for gestational diabetes and cost effectiveness. *Clin Biochem.* 2004;37(9):780-4.

28. Meltzer SJ, Snyder J, Penrod JR, Nudi M, Morin L. Gestational diabetes mellitus screening and diagnosis: a prospective randomised controlled trial comparing costs of one-step and two-step methods. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 2010 Mar;117(4):407–15.
29. Di Cianni G, Volpe L, Casadidio I, Bottone P, Marselli L, Lencioni C, et al. Universal screening and intensive metabolic management of gestational diabetes: cost-effectiveness in Italy. *Acta Diabetol.* 2002 Jun;39(2):69–73.
30. Round JA, Jacklin P, Fraser RB, Hughes RG, Mugglestone MA, Holt RIG. Screening for gestational diabetes mellitus: cost-utility of different screening strategies based on a woman's individual risk of disease. *Diabetologia.* 2011 Feb 1;54(2):256–63.
31. Ministerio de Salud y protección social, Colciencias. Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio. Bogotá, Colombia; 2013 Apr. Report No.: 11-15.
32. Hartling L, Dryden DM, Guthrie A, Muise M, Vandermeer B, Aktary WM, et al. Screening and Diagnosing Gestational Diabetes Mellitus. Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2012.
33. Poolsup N, Suksomboon N, Amin M. Effect of Treatment of Gestational Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE.* 2014 Mar 21;9(3):e92485.
34. Landon MB, Spong CY, Thom E, Carpenter MW, Ramin SM, Casey B, et al. A Multicenter, Randomized Trial of Treatment for Mild Gestational Diabetes. *N Engl J Med.* 2009 Oct 1;361(14):1339–48.
35. Crowther CA, Hiller JE, Moss JR, McPhee AJ, Jeffries WS, Robinson JS, et al. Effect of treatment of gestational diabetes mellitus on pregnancy outcomes. *N Engl J Med.* 2005 Jun 16;352(24):2477–86.
36. Wang H, Liddell CA, Coates MM, Mooney MD, Levitz CE, Schumacher AE, et al. Global, regional, and national levels of neonatal, infant, and under-5 mortality during 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet.* 2014 Sep 13;384(9947):957–79.
37. Esakoff TF, Cheng YW, Sparks TN, Caughey AB. The association between birthweight 4000 g or greater and perinatal outcomes in patients with and without gestational diabetes mellitus. *Am J Obstet Gynecol.* 2009 Jun;200(6):672.e1–4.
38. Rouse DJ, Owen J. Prophylactic cesarean delivery for fetal macrosomia diagnosed by means of ultrasonography--A Faustian bargain? *Am J Obstet Gynecol.* 1999 Aug;181(2):332–8.
39. Culligan PJ, Myers JA, Goldberg RP, Blackwell L, Gohmann SF, Abell TD. Elective cesarean section to prevent anal incontinence and brachial plexus injuries associated with macrosomia--a decision analysis. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2005 Feb;16(1):19–28; discussion 28.

40. Koyanagi A, Zhang J, Dagvadorj A, Hirayama F, Shibuya K, Souza JP, et al. Macrosomia in 23 developing countries: an analysis of a multicountry, facility-based, cross-sectional survey. *Lancet*. 2013 Feb 9;381(9865):476–83.
41. Sevket O, Ates S, Uysal O, Molla T, Dansuk R, Kelekci S. To evaluate the prevalence and clinical outcomes using a one-step method versus a two-step method to screen gestational diabetes mellitus. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2014 Jan;27(1):36–41.
42. The HAPO Study Cooperative Research Group. Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcomes. *N Engl J Med*. 2008 May 8;358(19):1991–2002.
43. Tufts Medical Center. Cost-Effectiveness Analysis Registry [Internet]. Cost-Effectiveness Analysis Registry. [cited 2014 Nov 30]. Available from: <https://research.tufts-nemc.org/cear4/Home.aspx>
44. Ohno MS, Sparks TN, Cheng YW, Caughey AB. Treating mild gestational diabetes mellitus: a cost-effectiveness analysis. *Am J Obstet Gynecol*. 2011 Sep;205(3):282.e1–7.
45. Shmueli A, Meiri H, Gonen R. Economic assessment of screening for pre-eclampsia. *Prenat Diagn*. 2012;32(1):29–38.
46. Kuppermann M, Nease Jr RF, Learman LA, Gates E, Blumberg B, Washington AE. Procedure-related miscarriages and down syndrome-affected births: implications for prenatal testing based on women's preferences. *Obstet Gynecol*. 2000 Oct;96(4):511–6.
47. Guías de promoción de la salud y prevención de enfermedades en la salud pública. Bogotá, Colombia: Ministerio de la protección social; 2007 May. Report No.: 3,8,9.
48. Chicaíza-Becerra L, García-Molina M, Oviedo, S, Urrego J, Rincón C, Rubio A, et al. Costo efectividad del suplemento de calcio para reducir la mortalidad materna asociada a la preeclampsia. *Documentos FCE - CID*. 2012 Jun;34.
49. Herring SJ, Oken E. Ganancia de peso durante el embarazo: Su importancia para el estado de salud materno-infantil. *Ann Nestlé Ed Esp*. 2010;68(1):17–28.
50. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Bogotá D.C.: IETS; 2014.
51. Drummond MF. Métodos para la Evaluación Económica de Los Programas de Asistencia Sanitaria. Ediciones Díaz de Santos; 2001. 382 p.
52. Duran A, Sáenz S, Torrejón MJ, Bordiú E, Del Valle L, Galindo M, et al. Introduction of IADPSG criteria for the screening and diagnosis of gestational diabetes mellitus results in improved pregnancy outcomes at a lower cost in a large cohort of pregnant women: the St. Carlos Gestational Diabetes Study. *Diabetes Care*. 2014 Sep;37(9):2442–50.

ANEXOS

Listado de anexos

Anexo 1. Matriz de evaluación de intereses GDG DG.

Anexo 1. Matriz de evaluación de intereses GDG DG.

Herramienta No 3. Reporte de análisis de intereses y toma de decisiones sobre conformación de los grupos desarrolladores

Parte 1. Análisis de intereses al interior del GDG

Guía: Diabetes Gestacional

Fecha: Mayo de 2014

Nombre	Presencia de Interés(es)		Tipo de interés(es) declarados Especifique	Decisión sobre participación en el desarrollo de la guía							
	No	Sí		Participa	Limitación parcial	Exclusión	Acuerdo entre el GDG sobre la decisión		Presentación a Comité independiente		Aspectos en los que estará limitado
							Sí	No	Sí	No	
Adriana Patricia Bohórquez Peñaranda		X	Interés económico personal específico, activos o bienes en la industria de la salud; Fondo de pensiones Voluntarias con Skandia.	X			X			X	Ninguno
Andrés Leonardo Acosta	X		NA	X			X			X	NA
Andrés Duarte		X	Económico no personal: Dirección de educación continua de la facultad de Medicina, PUJ hasta marzo de 2014: contratación con múltiples entidades y casas farmacéuticas para múltiples proyectos. No financiero personal: Docencia en temas relacionados con medicina preventiva	X			X			X	Ninguno

Nombre	Presencia de Interés(es)		Tipo de interés(es) declarados Especifique	Decisión sobre participación en el desarrollo de la guía							
	No	Sí		Participa	Limitación parcial	Exclusión	Acuerdo entre el GDG sobre la decisión		Presentación a Comité independiente		Aspectos en los que estará limitado
							Sí	No	Sí	No	
Angélica María Parra Linares	X		NA	X			X			X	NA
Ariel Ruiz		X	-Intereses económicos personales, Aportes para asistencia a congresos (Endocrinología ginecológica) recibí honorarios en una reunión organizada por la industria de la salud, recibí apoyo y financiación para investigación por parte de la industria de la salud, recibí financiación para cursar programas educativos o actividades de formación. (Lafracol, Novartis y Procaps) -Intereses económicos personales de un familiar; Trabajo para la industria de la salud	X			X			X	Ninguna
Diego Andrés Rosselli Cock		X	Intereses económicos personales; Aportes para asistencia a congresos, Honorarios como ponente en una reunión	X			X			X	Ninguno

Nombre	Presencia de Interés(es)		Tipo de interés(es) declarados Especifique	Decisión sobre participación en el desarrollo de la guía							
	No	Sí		Participa	Limitación parcial	Exclusión	Acuerdo entre el GDG sobre la decisión		Presentación a Comité independiente		Aspectos en los que estará limitado
							Sí	No	Sí	No	
			organizada por la industria de la salud, apoyo y financiación para investigación por parte de la industria de la salud, consultor compañía de salud, otros; honorarios por moderar reuniones en paneles de expertos								
Gabriel Tovar	X		NA	X			X			X	NA
Jair Alberto Arciniegas Barrera	X		NA	X			X			X	NA
Jairo Hernán Cajamarca Barón	X		NA	X			X			X	NA
José Luis Pérez Olivo	X		NA	X			X			X	NA
Julián Alberto Herrera Muergueitio	X		NA	X			X			X	NA
Laura Patricia Charry Anzola		X	Intereses económicos personales, Aportes para asistencia a congresos (dermatología), He sido empleado como consultor para una compañía de salud (Miembro grupo metodológico Guía	X			X			X	Ninguno

Nombre	Presencia de Interés(es)		Tipo de interés(es) declarados Especifique	Decisión sobre participación en el desarrollo de la guía							
	No	Sí		Participa	Limitación parcial	Exclusión	Acuerdo entre el GDG sobre la decisión		Presentación a Comité independiente		Aspectos en los que estará limitado
							Sí	No	Sí	No	
			atención del manejo de VIH en niños, Consultor para búsqueda y síntesis de la literatura científica sobre efectividad, seguridad y costo-efectividad de alguno medicamentos.								
Lina María Garnica Rosas	X		NA	X			X			X	NA
Magda Edith Vacca Campos	X		NA	X			X			X	NA
María Alejandra Chirveches	X		NA	X			X			X	NA
María Silva Bohórquez Fernández	X		NA	X			X			X	NA
Natalia Castaño	X		NA	X			X			X	NA
Rodolfo Andrés Martínez		X	Intereses económicos personales, Aportes para asistencia a congresos, Honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud (SANOFI y BIOPASS), accionista o intereses económicos (Director		X		X			X	Formulación de recomendaciones sobre tratamiento farmacológico de las pacientes con diabetes gestacional

Nombre	Presencia de Interés(es)		Tipo de interés(es) declarados Especifique	Decisión sobre participación en el desarrollo de la guía							
	No	Sí		Participa	Limitación parcial	Exclusión	Acuerdo entre el GDG sobre la decisión		Presentación a Comité independiente		Aspectos en los que estará limitado
							Sí	No	Sí	No	
			científico América cell bank) Intereses no económico personal: participación en la mesa de discusión sobre Diabetes gestacional del Congreso Internacional de Endocrinología de la Sociedad Colombiana de Endocrinología el 23 de mayo de 2014								relacionado con los tipos de insulinas
Sandra Marlene Guerra	X		NA	X			X			X	NA
Saulo Molina	X		NA	X			X			X	NA

Parte 2. Análisis de intereses por el comité independiente

Guía: Diabetes Gestacional

No se requirió

Nombre	Tipo de interés(es) declarados Especifique	Toma de decisión por <i>Comité independiente</i>			
		Participación	Limitación parcial	Exclusión	Aspectos en los que estará limitado

Anexo 2. Preguntas Pico y desenlaces Guía de DG

Pregunta 1.

Clínica: ¿En pacientes embarazadas cuál modelo de tamización-diagnóstico para Diabetes Gestacional se debe utilizar para prevenir la presentación de desenlaces perinatales adversos?

Específica: ¿En pacientes embarazadas el modelo de tamización-diagnóstico para Diabetes Gestacional de dos pasos es superior al modelo de un solo paso para prevenir la presentación de desenlaces perinatales adversos?

Población	Pacientes embarazadas en la semana 24 a 28
Exposición	Tamizaje y diagnóstico con el modelo de 2 pasos (O'Sullivan + curva de tolerancia a la glucosa)
Comparación	Tamizaje y diagnóstico con modelo de un sólo paso (OMS) o modelo de un solo paso (IADPSG)
Listado de desenlaces considerados	<p>Maternos Preeclampsia, hipertensión gestacional, polihidramnios, ruptura prematura de membranas, cesárea, inducción del parto, parto pretérmino, parto traumático, infección urinaria, candidiasis vulvovaginal, depresión, ansiedad-estrés y trastornos de la alimentación.</p> <p>Neonatales Muerte fetal, APGAR bajo, distocia de hombros, trauma al nacer, macrosomía, RN grande para la edad gestacional, RN pequeño para la edad gestacional, hipoglicemia neonatal, ictericia, síndrome de dificultad respiratoria del RN, traslado a URN.</p> <p>De la atención prenatal Número de controles prenatales</p>
Desenlaces críticos	APGAR bajo, macrosomía, muerte fetal, parto traumático, preeclampsia, RN grande para la edad gestacional, síndrome de dificultad respiratoria del RN y traslado a URN
Desenlaces importantes	Cesárea, distocia de hombros, RN pequeño para la edad gestacional, hipertensión gestacional, hipoglicemia neonatal, ictericia, parto pretérmino, polihidramnios, ruptura prematura de membranas, trastornos de la alimentación, trauma al nacer

Pregunta 2

Clínica: ¿Se debe utilizar el manejo médico nutricional para la prevención de los desenlaces adversos perinatales en las pacientes con diagnóstico de la diabetes gestacional?

Específica: ¿Es el manejo médico nutricional efectivo para la prevención de los desenlaces adversos perinatales en las pacientes con diagnóstico de la diabetes gestacional?

Población	Mujeres con diagnóstico de Diabetes Gestacional
Exposición	Manejo médico nutricional específico para diabetes gestacional
Comparación	No manejo o manejo usual
Listado de desenlaces considerados	Maternos Preeclampsia, hipertensión gestacional, polihidramnios, ruptura prematura de membranas, cesárea, inducción del parto, parto pretérmino, parto traumático, infección urinaria, candidiasis vulvovaginal, depresión, ansiedad-estrés, trastornos de la alimentación, control del peso o cambio en el peso esperado y cetonuria Neonatales Muerte fetal, APGAR bajo, distocia de hombros, trauma al nacer, macrosomía, RN grande para la edad gestacional, RN pequeño para la edad gestacional, hipoglicemia neonatal, ictericia, síndrome de dificultad respiratoria del RN, traslado a URN. De la atención prenatal Número de controles prenatales.
Desenlaces críticos	Muerte fetal, macrosomía, preeclampsia, RN grande para la edad gestacional, hipertensión gestacional, parto pretérmino, trauma al nacer, hipoglicemia neonatal, traslado a URN.
Desenlaces importantes	Control del peso o cambio de peso esperado, ruptura prematura de membranas, síndrome de dificultad respiratoria del RN, trastornos de la alimentación, RN pequeño para la edad gestacional, cesárea, polihidramnios, distocia de hombros, parto traumático, APGAR bajo, infección urinaria, cetonuria.

Pregunta 3

Clínica: ¿En mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional se debe prescribir ejercicio para prevenir la presentación de desenlaces perinatales adversos?

Pico: ¿En mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional en tratamiento no farmacológico es el ejercicio efectivo para la prevención de los desenlaces adversos perinatales en las pacientes con diagnóstico de la diabetes gestacional?

Población	Mujeres con diagnóstico de Diabetes Gestacional
Exposición	Ejercicio (actividad física) + Manejo usual no farmacológico de la DG
Comparación	Manejo usual no farmacológico de la DG
Listado de desenlaces considerados	Maternos Preeclampsia, hipertensión gestacional, polihidramnios, ruptura prematura de membranas, cesárea, inducción del parto, parto pretérmino, parto traumático, infección urinaria, candidiasis vulvovaginal, depresión, ansiedad-estrés, trastornos de la alimentación, control del peso o cambio en el peso esperado y cetonuria Neonatales Muerte fetal, APGAR bajo, distocia de hombros, trauma al nacer, macrosomía, RN grande para la edad gestacional, RN pequeño para la edad gestacional, hipoglicemia neonatal, ictericia, síndrome de dificultad respiratoria del RN, traslado a URN.
Desenlaces críticos	Macrosomía, APGAR bajo, muerte fetal, parto pretérmino, preeclampsia, parto traumático
Desenlaces importantes	Control del peso o cambio de peso esperado, trauma al nacimiento, síndrome de dificultad respiratoria del RN, distocia de hombros, traslado a URN, hipertensión gestacional, RN pequeño para la edad gestacional, RN grande para la edad gestacional, polihidramnios, hipoglicemia, infección urinaria, cesárea, ruptura prematura de membranas, candidiasis vulvovaginal, ictericia.

Pregunta 4

Clínica: ¿Cuál debe ser la forma de seguimiento de los niveles de glucemia en pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional en tratamiento farmacológico o no farmacológico para disminuir el riesgo de complicaciones perinatales?

Pico: ¿Cuál es la forma o estrategia de seguimiento de control metabólico de la glucosa más efectiva para disminuir el riesgo de complicaciones perinatales en mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional en tratamiento farmacológico o no farmacológico?

Población	Mujeres con diagnóstico de Diabetes Gestacional en tratamiento farmacológico o no farmacológico
Exposición	Glucometrías realizadas en centros de atención, automonitoreo no intensivo (en ayunas, preprandial o posprandial), automonitoreo intensivo, monitoreo glucométrico continuo, glucosa en suero central, hemoglobina glicosilada (HbA1c), fructosamina y medición de cuerpos cetónicos
Comparación	Entre ellos
Listado de desenlaces considerados	Iniciales: Niveles Maternos de Glicemia preprandial, Niveles Maternos de Glicemia postprandial, hipoglicemia Materna. Postsocialización se modificaron los desenlaces y se consideraron los siguientes: Maternos Preeclampsia, hipertensión gestacional, parto pretérmino, parto traumático, hipoglicemia materna. Neonatales Muerte fetal, APGAR bajo, trauma al nacer, macrosomía, RN grande para la edad gestacional, hipoglicemia neonatal, traslado a URN.
Desenlaces críticos	Preeclampsia, parto traumático, hipoglicemia materna, muerte fetal, APGAR bajo, macrosomía, traslado a URN, RN grande para la edad gestacional
Desenlaces importantes	Hipertensión gestacional, parto pretérmino, trauma al nacer, hipoglicemia neonatal.

Pregunta 5

Clínica: ¿En mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional en manejo no farmacológico, cuál es la indicación para iniciar el manejo farmacológico?

Pico: ¿Cuáles son las características clínicas o los datos paraclínicos que predicen el uso de intervenciones farmacológicas en mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional en manejo no farmacológico?

Población	Mujeres con diagnóstico de Diabetes Gestacional en tratamiento no farmacológico
Exposición	Factores predictores: características clínicas o los datos paraclínicos (entre otros: peso, presencia de cuerpos cetónicos, niveles de glicemia)
Comparación	No aplica
Listado de desenlaces considerados	Inicio de terapia farmacológica para el manejo de la Diabetes Gestacional
Desenlaces críticos	Inicio de terapia farmacológica para el manejo de la Diabetes Gestacional
Desenlaces importantes	No aplica

Pregunta 6

Clínica: ¿Con que medicamento se debe tratar a las mujeres embarazadas con diagnóstico de DG que requieren tratamiento farmacológico?

Pico: ¿Cuál es el medicamento antidiabético más efectivo y seguro para tratar mujeres embarazadas con diagnóstico de DG que requieren tratamiento farmacológico?

Esta se subdivide en las siguientes tres preguntas:

¿Es la insulina superior en términos de efectividad y seguridad al manejo con metformina?

¿Es la insulina superior en términos de efectividad y seguridad al manejo con glibenclamida?

¿Es la metformina superior en términos de efectividad y seguridad al manejo con glibenclamida?

Población	Mujeres embarazadas con diagnóstico de diabetes <i>mellitus</i> gestacional que requieren tratamiento farmacológico
Exposición	Insulina, Glibenclamida (Gliburida), Metformina
Comparación	Entre ellas
Listado de desenlaces considerados	Maternos Hipoglicemia materna, cesárea, parto traumático, inducción del parto, hipertensión gestacional, preeclampsia, polihidramnios, parto pre término, ruptura prematura de membranas, candidiasis vulvovaginal, infección urinaria, depresión, estrés, trastornos de la alimentación, ansiedad, cetonuria, niveles de glicemia dentro de metas, número de controles prenatales Neonatal Hipoglicemia neonatal, muerte fetal, feto grande para la edad gestacional, feto pequeño para la edad gestacional, malformación fetal, macrosomía, trauma al nacimiento, distocia de hombros, síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido, ictericia, traslado a URN, APGAR bajo.
Desenlaces críticos	Macrosomía, muerte fetal, preeclampsia, parto pretérmino, hipoglicemia materna, hipoglicemia neonatal, traslado a URN.
Desenlaces importantes	Distocia de hombros, trastornos de la alimentación, APGAR bajo parto traumático, feto pequeño para la edad gestacional, cesárea, niveles de glicemia dentro de metas, síndrome de dificultad respiratoria del RN, trauma al nacimiento, hipertensión gestacional, polihidramnios, ruptura prematura de membranas y Infección urinaria.

Pregunta 7

Clínica: ¿Qué tipo de insulina debe prescribirse para el tratamiento de la diabetes gestacional y en que esquema?

Pico: ¿Cuál es el tipo de insulina y esquema más efectivo y seguro para tratar mujeres embarazadas con diagnóstico de DG?

Población	Mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional en tratamiento con insulina.
Exposición	Tipo: Insulina Regular-Insulina NPH-Análogos de acción rápida (lispro-aspart), análogos de acción prolongada (glargina-detimir). Vía de administración: Subcutánea-Bomba.
Comparación	Entre ellas
Listado de desenlaces considerados	Maternos Preeclampsia, parto pre termino, hipoglicemia materna, retinopatía materna, parto traumático, ruptura prematura de membranas, niveles de glicemia dentro de metas, hipertensión gestacional, cesárea, polihidramnios, candidiasis vulvo-vaginal, infección urinaria, inducción del parto, depresión, estrés, trastornos de la alimentación, ansiedad, número de controles prenatales, cetonuria. Neonatal Muerte fetal, malformación fetal, macrosomía, síndrome de dificultad respiratoria del RN, hipoglicemia neonatal, feto grande para la edad gestacional, feto pequeño para la edad gestacional, trauma al nacimiento, APGAR bajo, distocia de hombros, ictericia, traslado a URN.
Desenlaces críticos	Macrosomía, muerte fetal, preeclampsia, parto pretérmino, hipoglicemia materna, traslado a URN.
Desenlaces importantes	Retinopatía materna, parto traumático, ruptura prematura de membranas, síndrome de dificultad respiratoria del RN, hipoglicemia neonatal, niveles de glicemia dentro de metas, hipertensión gestacional, feto grande para la edad gestacional, feto pequeño para la edad gestacional, trauma al nacimiento, APGAR bajo, cesárea, polihidramnios, candidiasis vulvovaginal, infección urinaria, distocia de hombros, ictericia.

Pregunta 8

Clínica: ¿Cuáles deben ser las estrategias para el seguimiento del feto en embarazo con diabetes gestacional?

Pico: ¿Cuáles son las estrategias de seguimiento del feto más efectivas y seguras en pacientes con embarazo con diabetes gestacional?

Población:		Feto de embarazo de pacientes con diabetes gestacional	
Tipo de exposición		Comparación	Desenlace
Ecografía obstétrica, medición del perímetro abdominal fetal		No ecografía	Feto grande para la edad gestacional Feto pequeño para la edad gestacional Macrosomía fetal Polihidramnios Muerte fetal
Pruebas de bienestar fetal	Monitoria fetal	No monitoría	Muerte fetal
	Perfil biofísico	No perfil	Muerte fetal
	Movimientos fetales	No monitoreo de movimientos fetales	Muerte fetal
Doppler fetal		No Doppler	Muerte fetal

Nota: Para esta pregunta de los desenlaces considerados todos fueron elegidos como críticos.

Anexo 3. Búsqueda sistemática y calificación de guías de práctica clínica DG

Parte 1: Estrategia de búsqueda, bases de datos

Criterios de inclusión: Guías de Práctica Clínica publicadas desde el 1 de enero de 2011 al 2014

Base de Datos	Estrategia	Período Buscado	Seleccionados para tamización	Seleccionados para AGREE II
NGC, National Guideline Clearinghouse	Gestational Diabetes	2011-2014	- <u>Standards</u> of medical care in diabetes. II. Testing for diabetes in asymptomatic patients. - <u>Standards</u> of medical care in diabetes. III. Detection and diagnosis of GDM. - Gestational diabetes mellitus. (Practice bulletin).	Ninguna
GIN	Gestational Diabetes	2011-2014	- <u>Standards</u> of medical care in diabetes. V. Diabetes care. - <u>Standards</u> of medical care in diabetes. III. Detection and diagnosis of GDM. - <u>Standards</u> of medical care in diabetes. I. Classification and diagnosis of diabetes. - Diabetes management in correctional institutions. (Position statement) - Basic guidelines for diabetes care. - Medical guidelines for clinical practice for developing a diabetes mellitus comprehensive care plan.	Ninguna
CISMeF, Catalogue et Index des Sites Médicaux	No se realizó búsqueda	-	Ninguno	Ninguna

Base de Datos	Estrategia	Período Buscado	Seleccionados para tamización	Seleccionados para AGREE II
German Agency for Quality in Medicine	No se realizó búsqueda	-	Ninguno	Ninguna
NZGG (New Zeland Guidelines Group)	Gestational Diabetes	2011-2014	Ninguno	Ninguna
NICE (National Institute for Clinical Excellence)	Gestational Diabetes	2011/2014	-Diabetes in adults (quality standards)	
SIGN (Scottish Intercollegiate Network)	Diabetes	2011-2014	Ninguno	Ninguna
Guía Salud	Diabetes gestacional	2011-2014	-Challenges and opportunities for implementing diabetes self-management guidelines (article)	Ninguna
Redsalud	No se encontraron guías	-	Ninguno	Ninguna
Cenetec	Búsqueda por patología	-	Ninguno	Ninguna
PubMed:	"diabetes, gestational"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "gestational"[All Fields]) OR "gestational"	2011/2014	-Screening for gestational diabetes mellitus: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement - Guidelines and recommendations for laboratory analysis in The diagnosis and management of diabetes mellitus -Gestational Diabetes, Screening and treatment Guideline (Health)	- Diagnostic Criteria and Classification of Hyperglycaemia First Detected in Pregnancy (WHO)

Base de Datos	Estrategia	Período Buscado	Seleccionados para tamización	Seleccionados para AGREE II
	diabetes"[All Fields] OR ("gestational "[All Fields] AND "diabetes"[All Fields])) AND (Guideline[ptyp] AND "2009/05/08"[PDat] : "2014/05/ 06"[PDat]		- Diagnostic Criteria and Classification of Hyperglycaemia First Detected in Pregnancy (WHO)	
EMBASE	Gestational diabetes	2011-2014	-Pre-gestational versus gestational diabetes: A population based study on clinical and demographic differences -The use of glyburide in the management of gestational diabetes mellitus: A meta- analysis	-Canadian Diabetes Association 2013 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada
TripDatabase	Gestational diabetes	2011-2014	-ADIPS Consensus guidelines for the testing and diagnosis of gestational diabetes mellitus in Australia -Canadian Diabetes Association 2013 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada -Gestational Diabetes Mellitus Screening & Diagnosis 2011 - An Update -Diagnosis and Treatment of Gestational Diabetes	Ninguna

Base de Datos	Estrategia	Período Buscado	Seleccionados para tamización	Seleccionados para AGREE II
Scielo	Gestational diabetes		<ul style="list-style-type: none"> -Insulin analogues in the treatment of diabetes in pregnancy / Análogos de insulina no tratamiento do diabetes gestacional. -Diabetes Gestacional Y Complicaciones Neonatales / Gestational Diabetes And Neonatal Complications / Diabetes Gestacional E Complicações Neonatais -Ejercicio y prevención de obesidad y diabetes mellitus gestacional -Prediabetes y diabetes gestacional/Prediabetes and gestational diabetes -Utilidad de la medición de fructosamina como indicador de control en pacientes con diabetes gestacional y pregestacional / Plasma fructosamine to evaluate metabolic control among women with gestational diabetes 	Ninguna
Otros	Diabetes gestacional + guías	2011/2014	<ul style="list-style-type: none"> -Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto puerperio 2013 - Detección y diagnóstico de diabetes gestacional 	Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto puerperio 2013

Parte 2: Herramienta de tamización de guías

Guía	¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada?	¿Es una GPC basada en la evidencia?	¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria?	¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador?	¿Establece recomendaciones?	Año de publicación > = 2011	Concepto
Standards of Medical Care in Diabetes—2013-Asociación Americana de Diabetes(1)	Si incluye recomendaciones para DG	Si	No presentan estrategias de búsqueda	Si	Si	Si 2014	Excluido
Standards of Medical Care in Diabetes—2014-Asociación Americana de Diabetes(2)	Si incluye recomendaciones para DG	Si	No presentan estrategias de búsqueda	Si	Si	Si 2014	Excluido
Basic guidelines for diabetes care(3)	No (DM tipo 2)	Si	Si	Si	Si	Si 2012	Excluido
- Gestational diabetes mellitus. (Practice bulletin).(4)	Si, da recomendaciones	Si	No presentan estrategia de búsqueda	Si	Si	Si 2013	Excluido

Guía	¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada?	¿Es una GPC basada en la evidencia?	¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria?	¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador?	¿Establece recomendaciones?	Año de publicación > = 2011	Concepto
- Diabetes management in correctional institutions.(Position statement)(5)	No, lo menciona pero su tiempo de diagnóstico, además está enfocado en personas en correccionales.	Si	No la menciona	Si	Si	Si 2013	Excluido
-Medical guidelines for clinical practice for developing a diabetes mellitus comprehensive care plan.(6)	Si lo menciona.	Si	No menciona estrategias de búsqueda	Si	Si	Si 2011	Excluida
Diabetes in adults (quality standards)(7)	No	No	No menciona estrategias de búsqueda	Si	No	Si 2012	Excluida
Challenges and opportunities for implementing diabetes self-management guidelines (8)	No	No	No	Si	No	Si 2013	Excluida

Guía	¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada?	¿Es una GPC basada en la evidencia?	¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria?	¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador?	¿Establece recomendaciones?	Año de publicación > = 2011	Concepto
Screening for gestational diabetes mellitus: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement(9)	Si, Sobre tamizaje de DG	Si	No, menciona estrategias de búsqueda	Si	Si	Si 2014	Excluida
Guidelines and recommendations for laboratory analysis in The diagnosis and management of diabetes mellitus(10)	Si, da recomendaciones	Si	No, menciona estrategias	Si	Si	Si 2011	Excluido
Gestational Diabetes, Screening and treatment Guideline (11)	Si	Si	No, menciona estrategias	Si	Si	Si 2011	Excluido

Guía	¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada?	¿Es una GPC basada en la evidencia?	¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria?	¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador?	¿Establece recomendaciones?	Año de publicación > = 2011	Concepto
Diagnostic Criteria and Classification of Hyperglycemia First Detected in Pregnancy (WHO)(12)	Si	Si	Si	Si	Si	Si 2013	Incluida
Pre-gestational versus gestational diabetes: A population based study on clinical and demographic differences(13)	Si	No	No	Si	No	Si 2014	Excluida
The use of glyburide in the management of gestational diabetes mellitus: A meta-analysis(14)	Si	No	No	No	No	Si	Excluida

Guía	¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada?	¿Es una GPC basada en la evidencia?	¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria?	¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador?	¿Establece recomendaciones?	Año de publicación > = 2011	Concepto
ADIPS Consensus guidelines for the testing and diagnosis of gestational diabetes mellitus in Australia(15)	Si	Si	No, menciona estrategias de búsqueda	Si	Si	Si 2013	Excluida
-Canadian Diabetes Association 2013 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada(16)	Si, da recomendaciones	Si	Si	Si	Si	Si 2013	Incluida
-Gestational Diabetes Mellitus Screening & Diagnosis 2011 (17)	Si	No, es un insumo de evidencia para guías	Si	Si	No	Si, 2012	Excluida

Guía	¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada?	¿Es una GPC basada en la evidencia?	¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria?	¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador?	¿Establece recomendaciones?	Año de publicación > = 2011	Concepto
-Diagnosis and Treatment of Gestational Diabetes(18)	Si	No	No	Si	No	Si 2011	Excluido
-Insulin analogues in the treatment of diabetes in pregnancy / Análogos de insulina no tratamiento do diabetes gestacional.(19)	Si	No	No	No	No	Si 2012	Excluido

Guía	¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada?	¿Es una GPC basada en la evidencia?	¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria?	¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador?	¿Establece recomendaciones?	Año de publicación > = 2011	Concepto
-Diabetes Gestacional Y Complicaciones Neonatales / Gestational Diabetes And Neonatal Complications / Diabetes Gestacional E Complicações Neonatais(20)	Si	No	No	No	No	Si 2012	Excluido
-Ejercicio y prevención de obesidad y diabetes mellitus gestacional(21)	Si	No	No	No	No	Si 2012	Excluido
-Prediabetes y diabetes gestacional / Prediabetes and gestational diabetes(22)	Si	No	No	No	No	Si 2011	Excluido

Guía	¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada?	¿Es una GPC basada en la evidencia?	¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria?	¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador?	¿Establece recomendaciones?	Año de publicación > = 2011	Concepto
-Utilidad de la medición de fructosamina como indicador de control en pacientes con diabetes gestacional y pregestacional / Plasma fructosamine to evaluate metabolic control among women with gestational diabetes(23)	Si	No	No	No	No	Si 2011	Excluido
Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto y puerperio 2013(24)	Si	Si	Si	Si	Si	Si 2013	Incluido

Guía	¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada?	¿Es una GPC basada en la evidencia?	¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria?	¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador?	¿Establece recomendaciones?	Año de publicación > = 2011	Concepto
<p>Detección y manejo de diabetes gestacional</p> <p>Guía de atención</p> <p>Documento elaborado en el marco del Proyecto Vida Nueva, convenio World Diabetes Foundation y</p> <p>Secretaría de Salud de Barranquilla (Colombia)(25)</p>	Si	Si	No, no menciona estrategias de búsqueda	Si	Si	Si	Excluido

Parte 3: Calificación de calidad por dominio mediante la herramienta AGREE II para las guías seleccionadas

Título de la guía	Total dominio 1	Total dominio 2	Total dominio 3	Total dominio 4	Total dominio 5	Total dominio 6
Canadian Diabetes Association 2013 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada(16)	86 %	83 %	80 %	100 %	69 %	92 %
Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto puerperio 2013(24)	97 %	94 %	89 %	97 %	94 %	92 %
Diagnostic Criteria and Classification of Hyperglycaemia First Detected in Pregnancy (WHO) (12)	94 %	92 %	71 %	100 %	56 %	96 %

Conclusión de Incorporación

Mediante la herramienta AGREE II se escogió la guía Canadiense (16) y la Guía de Práctica Clínica para la prevención, detección Temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo (24), para estas dos guías de práctica clínica no fue posible conseguir los soportes completos de la RSL¹² por tal motivo no se pudieron emplear como fuentes para armar el conjunto de la evidencia.

REFERENCIAS

1. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes--2013. *Diabetes Care*. 2013 Jan 1;36(Supplement_1):S11–S66.
2. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes--2014. *Diabetes Care*. 2014 Jan 1;37(Supplement_1):S14–S80.
3. Diabetes Coalition of California, California Diabetes Program. The Basic Guidelines for Diabetes Care (revised). 2012.
4. American College of Obstetricians and Gynecologists. Gestational Diabetes Mellitus. *Obstet Gynecol*. 2013;No. 137:122:406–16.
5. American Diabetes Association. Diabetes Management in Correctional Institutions. *Diabetes Care*. 2013 Jan 1;36(Supplement_1):S86–S92.
6. American Association of clinical endocrinologist A. Medical guidelines for clinical practice for developing a diabetes mellitus developing a diabetes mellitus developing comprehensive care plan. 2011.
7. National Institute for health and care Excellence . Diabetes in adults quality standard. NICE Qual Stand. 2011;
8. Appiah B, Hong Y, Ory MG, Helduser JW, Begaye D, Bolin JN, et al. Challenges and Opportunities for Implementing Diabetes Self-Management Guidelines. *J Am Board Fam Med*. 2013 Jan 1;26(1):90–2.
9. Virginia A. M, MD, MPH,. Screening for Gestational Diabetes Mellitus: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Ann Intern Med*. 2014 Mar 18;Volume 160 • Number 6.
10. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, Horvath AR, Kirkman MS, et al. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*. 2011 Jun 1;34(6):e61–e99.

¹² Según recomendación de la Guía Metodológica Colombiana las GPC son empleadas como fuentes de evidencia y sus RSL deben ser evaluadas para tomar la decisión de usar su evidencia para la GPC que está en desarrollo.

11. Group Health Cooperative. Gestational Diabetes Screening and Treatment Guideline. 2011.
12. World Health Organization. Diagnostic Criteria and Classification of Hyperglycaemia First Detected in Pregnancy. 2013.
13. Fong A, Serra A. Pre-gestational versus gestational diabetes: A population based study on clinical and demographic differences. *J Diabetes Complications*. 2014;
14. Zeng Y, Li M, Chen Y, Jiang L, Wang S, Mo X, et al. The use of glyburide in the management of gestational diabetes mellitus: A meta-analysis. *Adv Med Sci*. 2014 Mar;59(1):95–101.
15. Nankervis A, McIntyre H. ADIPS Consensus Guidelines for the Testing and Diagnosis of Gestational Diabetes Mellitus in Australia. 2014.
16. Cheng AYY. Canadian Diabetes Association 2013 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. *Can J Diabetes [Internet]*. 2013 abril [cited 2014 May 26];37, Supplement 1. Available from:
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1499267113000105>
17. Agency for Healthcare Research and Quality HL, Donovan L. Screening and Diagnosing Gestational Diabetes Mellitus. 2012.
18. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Diagnosis and Treatment of Gestational Diabetes. 2011.
19. Negrato CAN, Gomes MB. Insulin analogues in the treatment of diabetes in pregnancy. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2012;
20. Arizmendi J, Palomo T. Diabetes gestacional y complicaciones neonatales. *Rev Medica Colomb*. 2012 Diciembre;20(2):50–60.
21. Márquez A Jorge, García V GV, Ardila C R. Ejercicio y prevención de obesidad y diabetes mellitus gestacional. *Rev Chil Obstet Ginecol*. 2012;75(Instituto Universitario de Educación Física, Medicina Deportiva, Universidad De Antioquia. 2 Servicio de Ginecología y Obstetricia, 3 Unidad de Alta Dependencia Obstétrica, Clínica del Prado, Medellín, Colombia.):401–6.
22. Márquez Guillén A, Jacinto P. Prediabetes y diabetes gestacional. *Rev Cuba Endocrinol*. 2012;22:58–60.
23. Delgado R, Novik A V. Utilidad de la medición de fructosamina como indicador de control en pacientes con diabetes gestacional y pregestacional. *Rev Medica Chil*. 2011;139:1444–50.
24. Centro Nacional de Investigación, en Evidencia y Tecnologías en Salud CINETS. Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio. 2013.
25. World Diabetes Foundation y Secretaría de Salud de Barranquilla (Colombia). Detección y manejo de diabetes gestacional. 2013.

Anexo No. 4. Construcción del conjunto de evidencia: desarrollo de la revisión sistemática de la literatura

Pregunta 1. Detección temprana (tamización y diagnóstico) de la diabetes gestacional

¿En la paciente embarazada, cuál modelo de tamización-diagnóstico para Diabetes Gestacional se debe utilizar para prevenir la presentación de desenlaces perinatales adversos?

Desarrollo de la revisión sistemática de la literatura	
<p>Decisión sobre la incorporación de evidencia de guías de práctica clínica: A partir del proceso de búsqueda, evaluación y análisis del contenido y evidencia de guías de práctica clínica relacionadas con el alcance y los objetivos de la guía (ver anexo 3), se tomó la decisión de no responder a la pregunta a partir de las guías seleccionadas, las <i>Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio 2013. Guías N° 11 - 15 del MSPS (1)</i>, contestaba la pregunta pero no se obtuvieron los soportes de la revisión sistemática de la literatura que realizaron para formular las recomendaciones, por lo tanto se tomó la decisión de hacer una búsqueda de novo.</p>	
Búsqueda	<p>Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura en las bases de datos de Pubmed, Embase, Cochrane y BVS con el fin de identificar revisiones sistemáticas de la literatura (RSL) y/o metaanálisis que evaluaran las dos estrategias de tamizaje-diagnóstico propuestas que permitieran contestar la pregunta de interés. Para esta búsqueda se corrió la estrategia hasta junio de 2014 y limitando por idioma para inglés y español.</p> <p>Se seleccionó una RSL que evaluaba múltiples estrategias y puntos de corte en criterios diagnósticos para el tamizaje-diagnóstico de la DG. Como la fecha de la última búsqueda fue hasta octubre del 2011, se tomó la decisión de realizar una actualización, con una nueva búsqueda sistemática en las mismas bases de datos para la actualización de la RSL utilizando filtros para la identificación de ensayos clínicos y estudios observacionales y limitando por fecha de búsqueda entre octubre de 2011 y diciembre de 2014.</p> <p>En la Tabla 33 se presenta la estrategia y los resultados de las búsquedas.</p>
Criterios de inclusión y de exclusión	<p><u>Inclusión:</u></p> <p>Población: todas las mujeres embarazadas entre semana 24 y 28 de gestación</p> <p>Exposición: tamizaje y diagnóstico con modelo de un solo paso (OMS)</p> <p>Comparación: tamizaje y diagnóstico con el modelo de 2 pasos (O 'Sullivan + curva de tolerancia a la glucosa)</p> <p>Desenlaces: APGAR bajo, macrosomía, muerte fetal, preeclampsia, parto traumático, traslado a URN</p> <p>Idioma : Inglés y/o español</p>

	<p>Tipos de estudio: en primera fase: RSL-metaanálisis, en segunda fase (actualización) se incluyeron: ECAs y estudios observacionales</p> <p><u>Exclusión:</u></p> <p>En la primera fase: revisiones narrativas no sistemáticas</p> <p>En la segunda fase: estudios que incluyeran pacientes gestantes con diabetes pregestacional (detectadas antes del embarazo o antes de la semana 24) y que no realizaran análisis de subgrupos o artículos que no comparen directamente los dos modelos</p>
Selección de estudios	<p>De la búsqueda sistemática realizada para la identificación de RSL sistemáticas de la literatura (RSL) y/o metaanálisis que evaluaran las dos estrategias de tamizaje-diagnóstico propuestas se identificaron 376 artículos, de los cuales mediante la revisión de títulos y resumen y eliminación de duplicados se preseleccionaron catorce referencias para apreciar mediante la herramienta SIGN Berger 2002 (2), Scott 2002 (3), Hillier 2008 (4), Waugh 2010 (5), Farrar 2011 (6), Hartling 2012 (7), Wendland 2012 (8), Van Leeuwen 2012 (9), Benhalima 2013 (10), Donovan 2013 (11), NIH 2013 (12), Prutsky 2013 (13), Petrovic 2014 (14) y Tieu 2014 (15) de las cuales se seleccionó Hartling 2012 (7).</p> <p>Para la segunda búsqueda (actualización) se identificaron 356 referencias, se realizó una preselección mediante título, resumen del artículo y eliminación de duplicados de la cual finalmente se apreciaron tres artículos con la herramienta SIGN Somani 2012 (16), Sevket 2013 (17) y Yeral 2014 (18). Se excluyeron tres referencias por deficiencias metodológicas, o porque no evaluaban las estrategias o desenlaces de interés. El ECA de Sevket 2013 (17) presenta evidencia directa sobre la utilidad en términos de los desenlaces clínicos críticos para las pruebas diagnósticas y es el de mejor calidad, se decide tomar los resultados de dicho estudio para elaboración de la recomendación y se descarta la RSL pues la evidencia que presentan sobre los desenlaces clínicos es indirecta.</p> <p>El criterio de inclusión de los estudios para tomar como evidencia de la recomendación fue la calidad del estudio calificada "aceptable" o "alta calidad" de acuerdo con el instrumento SIGN de apreciación crítica.</p> <p>En la Tabla 34 se describe la calificación de la calidad de los estudios individuales y las razones de exclusión.</p>
Listado de estudios incluidos y excluidos	<p><u>Incluidos:</u></p> <p>Sevket 2013 (17)</p> <p><u>Excluidos:</u></p> <p>Benhalima 2013 (10), Berger 2002 (2), Donovan 2013 (11), Farrar 2011 (6), Hartling 2012 (7), Hillier 2008 (4), NIH 2013 (12), Petrovic 2014 (14), Prutsky 2013 (13), Scott 2002 (3), Somani 2012 (16), Tieu 2014 (15), Van Leeuwen 2012 (9), Waugh 2010 (5), Wendland 2012 (8)</p> <p>Yeral 2014 (18).</p>

Tabla 33. Estrategia de búsqueda con resultados del tamizaje y preselección de la pregunta 1

Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ Encontrado
PUBMED	"diabetes, gestational"[MeSH Terms] OR "gestational diabetes"[All Fields] AND ("screening"[All Fields] OR ("maternal serum screening tests"[MeSH Terms] OR "maternal serum screening tests"[All Fields])) OR ("Prenatal Diagnosis"[Mesh] OR ("prenatal diagnosis"[MeSH Terms] OR ("prenatal"[All Fields] AND "diagnosis"[All Fields]) OR "prenatal diagnosis"[All Fields])) OR ("diagnosis"[MeSH Terms] OR "diagnosis"[All Fields]))	AND ((Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb]) AND (English[lang] OR Spanish[lang]))	Hasta junio de 2014	14/223
EMBASE	'pregnancy diabetes mellitus'/exp AND ('prenatal screening'/exp OR 'screening'/exp OR 'diagnosis'/exp OR 'prenatal diagnosis'/exp)	AND ([systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim) AND ([English]/lim OR [Spanish]/lim) AND [embase]/lim	Hasta junio de 2014	11/83
COCHRANE	[Diabetes, Gestational] 56 resultados.	RSL – Metaanálisis Base de datos: Revisiones Cochrane y otras revisiones	Hasta junio de 2014	8/56
BVS	(tw:(Diabetes Gestacional)) AND (tw:(diagnóstico)) 14 resultados	RSL – Metaanálisis Bases de datos latinoamericanas	Hasta junio de 2014	5/14
Segunda búsqueda actualización de Hartling 2012(1)				
PUBMED	(("diabetes, gestational"[MeSH Terms] OR "gestational diabetes"[All Fields]) AND ("screening"[All Fields] OR ("maternal serum screening tests"[MeSH Terms] OR "maternal serum screening tests"[All Fields])) OR	Filters: Clinical Trial; Randomized Controlled Trial; Validation Studies; Observational Study; Comparative Study; English; Spanish	Octubre 2011 - diciembre de 2014	1/276

Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ Encontrado
	("Prenatal Diagnosis"[Mesh] OR ("prenatal diagnosis"[MeSH Terms] OR ("prenatal"[All Fields] AND "diagnosis"[All Fields]) OR "prenatal diagnosis"[All Fields])) OR ("diagnosis"[MeSH Terms] OR "diagnosis"[All Fields]))) NOT "review"			
EMBASE	'pregnancy diabetes mellitus'/exp OR 'pregnancy diabetes mellitus' AND ('prenatal screening'/exp OR 'prenatal screening' OR 'screening'/exp OR 'screening' OR 'diagnosis'/exp OR 'diagnosis' OR 'prenatal diagnosis'/exp OR 'prenatal diagnosis')	AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) and ([english]/lim OR [spanish]/lim) AND [embase]/lim	Octubre 2011 - diciembre de 2014	3/73
BVS	(tw:(Diabetes Gestacional)) AND (tw:(diagnóstico))	Banco de datos CENTRAL-Registro de ensayos clínicos controlados, LILACS, NHS-EED Evaluaciones económicas revisadas, IBECS (España), CUMED Tipo de estudio Ensayo Clínico Controlado, Estudios de Casos y Controles, Estudio de Cohorte, Evaluación Económica en Salud.	2011- 2014	0/7

Tabla 34. Resumen de la evaluación de la calidad de los estudios individuales y razones de exclusión de la pregunta 1

Estudios incluidos	Calidad	-
Sevket 2013 (17)	(++)	
Estudios excluidos	Calidad	Otra razón de exclusión
Benhalima 2013 (10)	(-)	
Berger 2002 (2)	(-)	
Donovan 2013 (11)	(+)	Duplicado: es la versión en artículo del informe de Hartling 2012- AHRQ
Farrar 2011 (6)	(-)	
Hartling 2012 (7)	(-)	
Hillier 2008 (4)	(+)	Desactualizado. Es la versión 2008 del informe AHRQ
NIH 2013 (12)	(-)	
Petrovic 2014 (14)	(-)	
Prutsky 2013 (13)	(-)	
Scott 2002 (3)	(-)	
Somani 2012 (16)	(-)	
Tieu 2014 (15)	(-)	
Van Leeuwen 2012 (9)	(-)	
Waugh 2010 (5)	(-)	
Wendland 2012 (8)	(-)	
Yeral 2014 (18)	(-)	

Nota: (-) Inaceptable, (+) Aceptable, (++) Alta Calidad

Pregunta 2. Tratamiento médico nutricional de la diabetes gestacional

¿Se debe utilizar el tratamiento médico nutricional para la prevención de los desenlaces adversos perinatales en las pacientes con diagnóstico de la diabetes gestacional?

Desarrollo de la revisión sistemática de la literatura	
<p>Decisión sobre la incorporación de evidencia de guías de práctica clínica: A partir del proceso de búsqueda, evaluación y análisis del contenido y evidencia de GPC relacionado con el alcance y los objetivos de la <i>Guía</i> (ver anexo 1, búsqueda y evaluación de GPC), se tomó la decisión de no responder la pregunta clínica a partir de la guías seleccionadas. La <i>Guía de práctica clínica de la asociación diabética canadiense publicada en el 2013</i> (19), contestaba la pregunta pero no se obtuvieron los soportes de la revisión sistemática de la literatura que realizaron para formular la recomendaciones, por lo tanto se tomó la decisión de hacer una búsqueda de novo.</p>	
Búsqueda	<p>Se condujo una búsqueda sistemática de la literatura en las bases de datos Pubmed, Embase, Cochrane y Biblioteca Virtual en Salud (BVS) para identificar revisiones sistemáticas o meta-análisis que fueran pertinentes para responder a la pregunta, publicadas hasta junio de 2014.</p> <p>En la Tabla 35 presenta la estrategia y los resultados de las búsquedas.</p> <p>De los artículos evaluados se escogió un publicación del 2014 que no requirió actualización.</p>
Criterios de inclusión y de exclusión	<p><u>Inclusión:</u> Población: Pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional Exposición: Manejo medico nutricional Comparación: No manejo o manejo usual Desenlaces: los críticos Idioma: inglés, español, portugués Tipos de estudio: Revisiones sistemáticas-metaanálisis de ensayos clínicos</p> <p><u>Exclusión:</u> Pacientes gestantes con diabetes pregestacional Revisiones narrativas no sistemáticas</p>
Selección de estudios	<p>Se encontraron 176 referencias en las diferentes bases de datos. Se realizó una preselección pareada mediante título y resumen del artículo de catorce títulos, luego se eliminaron los duplicados para finalmente apreciar diez artículos con la herramienta SIGN.</p> <p>De estos diez artículos se incluyó uno para la elaboración de la recomendación, se excluyeron los otros nueve reportes por deficiencias metodológicas, desactualización, o no eran pertinentes para responder la pregunta PICO.</p> <p>El criterio de inclusión de los estudios para tomar como evidencia de la recomendación fue la calidad del estudio calificada “aceptable” o “alta calidad” de acuerdo con el instrumento SIGN de apreciación crítica.</p> <p>En la Tabla 36 se describe la calificación de la calidad de los estudios individuales y las razones de exclusión.</p>

Listado de estudios incluidos y excluidos	<u>Incluido:</u> Poolsup 2014 (20) <u>Excluidos:</u> Alwan 2011(21), Louie 2010 (22), Dornhorst 2002 (23), Han 2013 (24), Han 2012 (25), Hartling 2012 (7), Yusof 2014 (26), Thomaz de Lima 2013 (27), Walkinshaw 2005 (28).
--	---

Tabla 35. Estrategia de búsqueda con resultados del tamizaje y preselección de la pregunta 2

Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ Encontrado
PUBMED	((("nutrition"[All Fields] OR ("nutritional status"[MeSH Terms] OR "nutritional sciences"[MeSH Terms])) OR "nutrition therapy"[MeSH Terms]) OR "diet"[All Fields]) OR "diet/therapeutic use"[MeSH Terms]) AND (((("Diabetes, Gestational"[Mesh] OR ("diabetes, gestational"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "gestational"[All Fields]) OR "gestational diabetes"[All Fields] OR ("gestational"[All Fields] AND "diabetes"[All Fields]))) OR "gestational diabetes mellitus"[All Fields]) OR "gestational diabetes"[All Fields])	AND (Guideline[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb])	Hasta junio de 2014	7/66
EMBASE	'pregnancy diabetes mellitus'/exp AND 'diet therapy'/exp	AND ([systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim) AND ([english]/lim OR [spanish]/lim) AND [embase]/lim	Hasta junio de 2014	1/51
COCHRANE	MeSH descriptor: [Diabetes, Gestational] explode all tres	Base de datos: Revisiones Cochrane y otras revisiones	Hasta junio de 2014	5/51
BVS	(tw:(Diabetes Gestacional)) AND (tw:(Dietoterapia)) AND (tw:(Nutrición Prenatal))	Bases de datos latinoamericanas	Hasta junio de 2014	1/8

Tabla 36. Resumen de la evaluación de la calidad de los estudios individuales y razones de exclusión de la pregunta 2

Estudios incluidos	Calidad	-
Poolsup 2014 (20)	(++)	
Estudios excluidos	Calidad	Otra de razón de exclusión
Alwan 2011(21)	(++)	Compara las diferentes intervenciones nutricionales
Dornhorst 2002 (23)	(-)	
Han 2012 (25)	(-)	
Han 2013 (24)	(++)	No evalúa los desenlaces de la pregunta.
Hartling 2012 (7)	(+)	Desactualizado
Louie 2010 (22)	(-)	
Thomaz de Lima 2013(27)	(-)	
Walkinshaw 2005 (28)	(-)	
Yusof 2014 (26)	(-)	

Nota: (-) Inaceptable, (+) Aceptable, (++) Alta Calidad

Pregunta 3. Ejercicio para el tratamiento de la diabetes gestacional

¿En mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional se debe prescribir ejercicio para prevenir la presentación de desenlaces perinatales adversos?

Desarrollo de la revisión sistemática de la literatura	
<p>Decisión sobre la incorporación de evidencia de guías de práctica clínica: A partir del proceso de búsqueda, evaluación y análisis del contenido y evidencia de GPC relacionado con el alcance y los objetivos de la <i>Guía</i> (ver anexo 3), se tomó la decisión de no incluir guías de práctica para la formulación de esta recomendación ya que no respondían la pregunta planteada y en consecuencia se realizó una búsqueda de novó.</p>	
Búsqueda	<p>Se condujo una búsqueda sistemática de la literatura en las bases de datos PubMed, Embase, Cochrane y Biblioteca virtual en salud para identificar revisiones sistemáticas o meta-análisis que fueran pertinentes para responder a la pregunta, publicadas hasta junio de 2014.</p> <p>De las revisiones sistemáticas y metanálisis encontrados se escogió la publicación de Ceysens 2010 (29) en esta revisión la fecha de la última búsqueda fue octubre de 2009 por tal motivo se decidió realizar una segunda búsqueda para la actualización de la evidencia en las mismas bases ya mencionadas. En la Tabla 37 se presenta la estrategia y los resultados de las búsquedas</p>
Criterios de inclusión y de exclusión	<p><u>Inclusión:</u> Población: mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional Exposición: práctica de Ejercicio (actividad física) + Manejo usual no farmacológico de la diabetes gestacional (dieta). Comparación: manejo usual no farmacológico de la diabetes gestacional (dieta). Desenlaces: los críticos ya descritos Idioma: español o inglés. Tipos de estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primera Búsqueda: revisiones sistemática y metaanálisis - Segunda búsqueda: ensayos clínicos aleatorizados. <p><u>Exclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes gestantes con diabetes pre gestacional (detectadas antes del embarazo o antes de la semana 24). - Revisiones narrativas no sistemáticas, revisiones sistemáticas de otros diseños diferentes a ECAs en la primera búsqueda.
Selección de estudios	<p>En la primera fase de búsqueda se encontraron 245 referencias en las diferentes bases de datos. Se realizó una preselección mediante título, resumen del artículo y eliminación de duplicados de la cual finalmente se escogieron cuatro artículos para apreciar con la herramienta SIGN.</p> <p>De estos cuatro artículos se incluyó un título y se excluyeron los otros tres reportes por deficiencias metodológicas o por que no eran pertinentes para responder la pregunta PICO.</p> <p>De la segunda fase de búsqueda para la actualización de Ceysens 2010 (29) se encontraron 98 referencias en las diferentes bases de datos. Se realizó una preselección mediante título, resumen del artículo y eliminación de duplicados</p>

	<p>de la cual finalmente se preseleccionaron dos artículos para apreciar con la herramienta SIGN.</p> <p>De estos dos artículos no se incluyó ninguno para la elaboración de la recomendación, el artículo de Barak 2013 (30) se enfocaba en prevención de Diabetes Gestacional y en el artículo de Barros 2010 (31) no se evalúan los desenlaces críticos planteados por lo tanto no aportaban evidencia adicional para la revisión.</p> <p>El criterio de inclusión de los estudios para tomar como evidencia de la recomendación fue la calidad del estudio calificada “aceptable” o “alta calidad” de acuerdo con el instrumento SIGN de apreciación crítica.</p> <p>En la Tabla 38 se describe la calificación de la calidad de los estudios individuales y las razones de exclusión.</p>
<p>Listado de estudios incluidos y excluidos</p>	<p><u>Incluidos:</u> Ceysens 2010 (29)</p> <p><u>Excluidos</u> Barakt 2013 (30), Barros 2010 (31), Dinallo 2008 (32), Gavard 2008 (33), Snapp 2008 (34).</p>

Tabla 37. Estrategia de búsqueda con resultados del tamizaje y preselección de la pregunta 3

Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ Encontrado
Primera fase de búsqueda				
PUBMED	("Diabetes, Gestational"[Mesh] AND "gestational diabetes"[All Fields]) AND (("Exercise"[Mesh] OR "exercise"[All Fields]) OR "Exercise Therapy"[Mesh]) OR ("exercise therapy"[MeSH Terms] OR ("exercise"[All Fields] AND "therapy"[All Fields]) OR "exercise therapy"[All Fields])	AND ((Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb]) AND (English[lang] OR Spanish[lang]))	Hasta junio de 2014.	3/16
EMBASE	'pregnancy diabetes mellitus'/exp AND ('exercise'/exp OR 'kinesiotherapy'/exp)	([systematic review]/lim OR [metaanalysis]/lim) AND ([english]/lim OR [spanish]/lim) AND embase/lim	Hasta junio de 2014	0/16
COCHRANE	MeSH descriptor: [Diabetes, Gestational] explode all tres		Hasta 2014	2/51
BVS	(tw:(Diabetes Gestacional)) AND (tw:(Terapia por Ejercicio)) OR (tw:(Ejercicio))	AND (tw:(Metanálisis)) OR (tw:(Revision)) Filtro; ingles, español	Hasta 2014	5/162
Segunda fase de búsqueda				
PUBMED	("Diabetes, Gestational"[Mesh] AND "gestational diabetes"[All Fields]) AND (("Exercise"[Mesh] OR "exercise"[All Fields]) OR "Exercise Therapy"[Mesh]) OR ("exercise therapy"[MeSH Terms] OR ("exercise"[All Fields] AND "therapy"[All Fields]) OR "exercise therapy"[All Fields])	AND (Clinical Trial[ptyp] AND (English[lang] OR Spanish[lang]))	Desde octubre de 2009 hasta junio de 2014	2/24

Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ Encontrado
EMBASE	'pregnancy diabetes mellitus'/exp OR 'pregnancy diabetes mellitus' AND ('exercise'/exp OR 'exercise' O 'kinesiotherapy'/exp OR 'kinesiotherapy')	AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND ([english]/lim OR [spanish]/lim) AND [embase]/lim AND [2009-2014]/py	Desde octubre de 2009 hasta junio 2014	1/34
COCHRANE	MeSH descriptor: [Diabetes, Gestational] or Diabetes, Gestational and MeSH descriptor: [Exercise] or Exercise	Publication Year from 2009 to 2014, in Trials	Desde octubre de 2009 hasta 2014	2/40

Tabla 38. Resumen de la evaluación de la calidad de los estudios individuales y razones de exclusión de la pregunta 3

Estudios incluidos	Calidad	-
Ceysens 2010 (29)	(+)	
Estudios excluidos	Calidad	Otra de razón de exclusión
Barakt 2013 (30)	(-)	
Barros 2010 (31)	(-)	
Dinallo 2008 (32)	(-)	
Gavard 2008 (33)	(-)	
Snapp 2008 (34)	(-)	

Nota: (-) Inaceptable, (+) Aceptable.

Pregunta 4. Estrategia de seguimiento del control glucémico en la Diabetes Gestacional

¿Cuál debe ser la estrategia de seguimiento de los niveles de glucemia en pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional en tratamiento farmacológico o no farmacológico para disminuir el riesgo de complicaciones perinatales?

Desarrollo de la revisión sistemática de la literatura	
<p>Decisión sobre la incorporación de evidencia de guías de práctica clínica: A partir del proceso de búsqueda, evaluación y análisis del contenido y evidencia de guías de práctica clínica relacionadas con el alcance y los objetivos de la guía (ver anexo búsqueda y evaluación de GPC), se tomó la decisión de no responder a la pregunta a partir de las guías seleccionadas, La <i>Guía de práctica clínica de la asociación diabética canadiense publicada en el 2013</i> (19), contestaba la pregunta pero no se obtuvieron los soportes de la revisión sistemática de la literatura que realizaron para formular la recomendaciones, por lo tanto se tomó la decisión de hacer una búsqueda de novo.</p>	
Búsqueda	<p>Se condujo en primera fase una búsqueda sistemática de la literatura en las bases de datos Pubmed, Embase, Cochrane y Biblioteca virtual en salud para identificar revisiones sistemáticas o metaanálisis que fueran pertinentes para responder a la pregunta, publicados hasta septiembre de 2014.</p> <p>De las revisiones y metaanálisis encontrados se escogió la publicación de Voormolen 2013 (35), la cual sólo evaluó la estrategia de monitoreo glucométrico continuo, a dicha publicación se le realizó una segunda fase de búsqueda para la actualización de la evidencia en Pubmed, Embase y Cochrane (Clinical trial) desde febrero de 2013 hasta octubre de 2014.</p> <p>Como no se obtuvieron revisiones sistemáticas de las demás estrategias de seguimiento metabólico de la glucosa en la primera fase se realizó en una segunda fase de búsqueda de novo tanto de artículos experimentales como observacionales enfocándose en estas modalidades.</p> <p>En la Tabla 38 se presenta la estrategia y los resultados de las búsquedas.</p>
Criterios de inclusión y de exclusión	<p><u>Inclusión:</u></p> <p>Población: pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional</p> <p>Exposición: glucometría realizadas en centros de atención, automonitoreo no intensivo (en ayunas, preprandial o postprandial), automonitoreo intensivo, monitoreo glucométrico continuo, glucosa en suero central, hemoglobina glicosilada (HbA1c), fructosamina y medición de cuerpos cetónicos.</p> <p>Comparación: entre las alternativas identificadas.</p>

	<p>Desenlaces: APGAR bajo, macrosomía, muerte fetal, preeclampsia, parto traumático, traslado a URN, hipoglucemia materna</p> <p>Idioma: español o inglés.</p> <p>Tipos de estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primera fase: revisiones sistemáticas y metaanálisis - Segunda fase para la actualización de la revisión monitoreo glucométrico continuo: ensayos clínicos aleatorizados y estudios observacionales. - Segunda fase de novo para otras estrategias de seguimiento: estudios experimentales y observacionales. <p><u>Exclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Estudio que incluyeran únicamente pacientes con diabetes pre-gestacional. - Estudios que no evaluaran la efectividad de las alternativas identificadas. - Revisiones narrativas.
<p>Selección de estudios</p>	<p>Para la primera fase de la búsqueda se encontraron 275 referencias en las diferentes bases de datos. Se realizó una preselección mediante título, resumen del artículo y luego de la eliminación de duplicados se preseleccionaron cuatro artículos para apreciar con la herramienta SIGN.</p> <p>De estos cuatro artículos se seleccionó el de Voormolen 2013 (35) y se excluyeron los otros tres reportes por deficiencias metodológicas, desactualización o no eran pertinentes para responder la pregunta PICO.</p> <p>En la segunda fase para la actualización se encontraron 115 publicaciones en las diferentes bases de datos. Se realizó una preselección mediante título, resumen del artículo y luego de la eliminación de duplicados se preseleccionaron tres artículos para apreciar con la herramienta SIGN.</p> <p>De estos tres artículos se incluyó uno para la elaboración de la recomendación y se excluyeron los otros dos reportes, uno por deficiencias metodológicas y el otro porque no era pertinente para responder la pregunta PICO.</p> <p>De la búsqueda de novo para las otras alternativas (glucometría realizadas en centros de atención, automonitoreo no intensivo - en ayunas, preprandial o postprandial -, automonitoreo intensivo, glucosa en suero central, HbA1c, fructosamina y medición de cuerpos cetónicos) se encontraron 147 referencias en las diferentes bases de datos. Se realizó una preselección mediante título, resumen del artículo y eliminación de duplicados de la cual finalmente se apreciaron cinco artículos con la herramienta SIGN.</p> <p>De estos cinco artículos se incluyeron tres y se excluyeron dos reportes por deficiencias metodológicas.</p>

	<p>El criterio de inclusión para todos los estudios para tomar como evidencia de la recomendación fue la calidad del estudio calificada “aceptable” o “alta calidad” de acuerdo con el instrumento SIGN de apreciación crítica.</p> <p>En la Tabla 40 se describe la calificación de la calidad de los estudios individuales y las razones de exclusión.</p>
<p>Listado de estudios incluidos y excluidos</p>	<p><u>Incluidos:</u> De Veciana 1995 (36), Hawkins 2009 (37), Rey E 1997 (38), Yu 2014 (39),</p> <p><u>Excluidos:</u> De la búsqueda de RSL: Given 2013 (40), Katon 2011 (41), Prutsky 2013 (42), Voormolen 2013 (35). Nota: como la revisión de Voormolen 2013 (35) incluyó estudios observacionales que combinaban diferentes tipos de diabetes en el embarazo y no presentaba resultados de los desenlaces críticos, el GDG decidió usar sólo la publicación de Yu y colaboradores del 2014 (39) por ser un estudio observacional que incluyó únicamente mujeres con diabetes gestacional y evaluaron los desenlaces de críticos de interés para esta recomendación.</p> <p>De la actualización revisión monitoreo continuo: Hewapathirana 2013 (43), Hernandez 2013 (44) y de la búsqueda de novo: Banerjee 2004 (45), Homko 2002 (46), Lapolla 2007 (47).</p>

Tabla 39. Estrategia de búsqueda con resultados del tamizaje y preselección de la pregunta 4

Base de Datos	Estrategia de búsqueda	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ encontrado
PUBMED	"gestational diabetes"[All Fields] OR "diabetes, gestational"[MeSH Terms]) AND (((("ketosis"[MeSH Terms] OR "ketosis"[All Fields]) OR ("fructosamine"[All Fields] OR "Fructosamine"[Mesh])) OR ("hemoglobin a, glycosylated"[All Fields] OR "Hemoglobin A, Glycosylated"[Mesh])) OR "glycemic targets"[All Fields]) OR ("blood glucose self monitoring"[MeSH Terms] OR "blood glucose self monitoring" [All Fields])) OR ("blood glucose"[All Fields] OR "blood glucose"[MeSH Terms]))	AND (Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb])	Septiembre 2014	2/76
EMBASE	'pregnancy diabetes mellitus'/exp AND ('ketonuria'/exp OR 'fructosamine blood level'/exp OR 'hemoglobin a1c'/exp OR 'glycemic control'/exp OR 'blood glucose monitoring'/exp OR 'glucose blood level'/exp)	AND ([systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim) AND ([english]/lim OR [spanish]/lim) AND [embase]/lim	Septiembre 2014	3/85
Cochrane	[Diabetes, Gestational]	Base de datos de revisiones sistemáticas	Septiembre 2014	0/56
BVS	(tw:(Diabetes Gestacional)) AND (tw:(Fructosamina)) OR (tw:(Cuerpos Cetónicos)) OR (tw:(Glucemia)) OR (tw:(Automonitorización de la Glucosa Sanguínea)) OR (tw:(Hemoglobina A Glucosilada))		Septiembre 2014	1/58
Segunda fase: actualización revisión escogida - Voormolen 2013(14) (Monitoreo Continuo Glucométrico)-.				

Base de Datos	Estrategia de búsqueda	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ encontrado
PUBMED	((("diabetes, gestational"[MeSH Terms]) OR "gestational diabetes")) AND ((Continuous[title/abstract] OR continuously [title/abstract] 3420 OR continually [title/abstract] OR continual [title/abstract]) AND (glucose[title/abstract]) AND (monitor* [title/abstract] OR sensor* [title/abstract]) OR (cgm [title/abstract] OR cgms [title/abstract]))		Desde febrero de 2013 a Septiembre 2014	5/9
EMBASE	continuous:ab,ti OR continuously:ab,ti OR continually:ab,ti OR continual:ab,ti AND glucose:ab,ti AND (monitor*:ab,ti OR sensor*:ab,ti) OR cgm:ab,ti OR cgms:ab,ti	AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND ([english]/lim OR [spanish]/lim) AND [embase]/lim	Desde febrero de 2013 a Septiembre 2014	0/103
Cochrane	Continuous glucose monitor and gestational diabetes		Desde 2013 hasta Septiembre 2014	0/3
Búsqueda de novo estudios observacionales o experimentales (excluyendo monitoreo continuo)				
PUBMED	((("gestational diabetes"[All Fields] OR "diabetes, gestational"[MeSH Terms]) AND (((("ketosis"[MeSH Terms] OR "ketosis"[All Fields]) OR ("fructosamine"[All Fields] OR "Fructosamine"[Mesh])) OR ("hemoglobin a, glycosylated"[All Fields] OR "Hemoglobin A, Glycosylated"[Mesh])) OR "glycemic targets"[All Fields]) OR ("blood glucose self monitoring"[MeSH Terms] OR "blood glucose self monitoring"[All Fields])) OR ("blood glucose"[All Fields] OR "blood glucose"[MeSH Terms]))	AND ((Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Observational Study[ptyp] OR Evaluation Studies[ptyp] OR Controlled Clinical Trial[ptyp] OR Comparative Study[ptyp] OR Clinical Trial[ptyp]))) AND monitoring	Septiembre 2014	4/94

Base de Datos	Estrategia de búsqueda	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ encontrado
EMBASE	'pregnancy diabetes mellitus'/exp OR 'pregnancy diabetes mellitus' AND ('ketonuria'/exp OR 'ketonuria' OR 'fructosamine blood level'/exp OR 'fructosamine blood level' OR 'hemoglobin a1c'/exp OR hemoglobin a1c' OR 'glycemic control'/exp OR 'glycemic control' OR 'blood glucose monitoring'/exp OR 'blood glucose monitoring' OR 'glucose blood level'/exp OR 'glucose blood level') AND monitoring'/exp OR 'monitoring') .	AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND ([english]/lim OR [spanish]/lim) AND [humans]/lim AND [embase]/lim	Septiembre 2014	2/53

Tabla 40. Resumen de la evaluación de la calidad de los estudios individuales y razones de exclusión de la pregunta 4

Estudios incluidos	Calidad	-
De Veciana 1995 (36)	(+)	
Hawkins 2009 (37)	(+)	
Rey E 1997 (38)	(+)	
Yu F 2014 (39)	(+)	
Estudios excluidos	Calidad	Otra de razón de exclusión
Banerjee 2004 (45)	(-)	
Given 2013 (40),	(-)	
Hernandez 2013 (44)	(-)	
Hewapathirana 2013 (43)	(-)	
Homko 2002 (46)	(-)	
Katon 2011 (41),	(-)	
Lapolla 2007 (47).	(-)	
Prutsky 2013 (42),	(-)	
Voormolen 2013 (35)	(+)	Solo presenta los resultados de hipoglucemia materna en mujeres con diferentes tipos de diabetes, no reportan análisis de subgrupos.

Nota: (-) Inaceptable, (+) Aceptable, (++) Alta Calidad

Pregunta 5. Indicaciones para el inicio de tratamiento farmacológico en pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional

¿En mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional en manejo no farmacológico, cuál es la indicación para iniciar el manejo farmacológico?

Desarrollo de la revisión sistemática de la literatura	
<p>Decisión sobre la incorporación de evidencia de guías de práctica clínica: A partir del proceso de búsqueda, evaluación y análisis del contenido y evidencia de GPC relacionado con el alcance y los objetivos de la <i>Guía</i> (ver anexo 1, búsqueda y evaluación de GPC) no se encontraron guías que respondieran esta pregunta, por lo tanto se tomó la decisión de hacer una búsqueda de novo.</p>	
Búsqueda	<p>Se condujo una búsqueda sistemática de la literatura en las bases de datos Pubmed, Embase, Cochrane y Biblioteca Virtual en Salud (BVS) para identificar revisiones sistemáticas, ensayos clínicos o estudios observacionales analíticos que fueran pertinentes para responder a la pregunta, publicados hasta julio de 2014.</p> <p>En la Tabla 41 se presenta la estrategia y los resultados de las búsquedas.</p>
Criterios de inclusión y de exclusión	<p><u>Inclusión:</u> Población: pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional Exposición: Factores de riesgo o características clínicas asociadas al uso de mediación Desenlaces: uso de insulina o antidiabéticos orales Idioma: Inglés y Español Tipos de estudio: revisiones sistemáticas, ensayos clínicos o estudios de cohortes</p> <p><u>Exclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes gestantes con diabetes pregestacional - Revisiones narrativas no sistemáticas - Reportes de casos
Selección de estudios	<p>Se encontraron 791 referencias en las diferentes bases de datos. Se realizó una preselección pareada mediante título y resumen del artículo de 18 títulos, luego se eliminaron los duplicados para finalmente apreciar catorce artículos con la herramienta SIGN.</p> <p>De estos catorce artículos se incluyeron tres para la elaboración de la recomendación, se excluyeron los otros once reportes por deficiencias metodológicas o porque no eran pertinentes para responder la pregunta.</p> <p>En la búsqueda de la pregunta para seguimiento de los niveles de glucemia (ítem 5.4.2) en pacientes con diagnóstico de DG se encontró un ECA que reportaba la evaluación de las modalidades de seguimiento glucométrico de pacientes con DG manejo no farmacológico, entre los resultados incluyó la asociación entre un mal control glicémico (según un punto de corte) y los desenlaces perinatales adversos. A juicio del GDG se consideró que esta publicación ayudaba a la toma de la decisión acerca del inicio de la terapia farmacológica por lo cual se incluyó entre la evidencia que soporta esta recomendación.</p>

	<p>De igual forma en la búsqueda de la pregunta sobre seguimiento fetal (ítem 5.8.2) en pacientes con diagnóstico de DG se encontró un meta-análisis que reportaba los hallazgos de las intervenciones guiadas por ecografía el cual fue incluido para la formulación de esa recomendación y que a consideración del GDG la evidencia aportaba elementos para la toma de decisiones sobre la indicación de manejo farmacológico.</p> <p>El criterio de inclusión de los estudios para tomar como evidencia de la recomendación fue la calidad del estudio calificada “aceptable” o “alta calidad” de acuerdo con el instrumento SIGN de apreciación crítica.</p> <p>En la Tabla 42 se describe la calificación de la calidad de los estudios individuales y las razones de exclusión.</p>
<p>Listado de estudios incluidos y excluidos</p>	<p><u>Incluidos:</u> Akinci B 2008 (48), Ouzounian 2011 (49), Wong 2011 (50) y Rey 1997 (38) (ECA proveniente del protocolo de recomendación 5.4) y Balsells (Meta-análisis proveniente del protocolo de recomendación 5.8) (51).</p> <p><u>Excluidos:</u> Ayala-Yanez 2014 (52), Boyadzhieva 2014 (53), Galicka 2012 (54), Hillier 2013 (55), Mendez Figueroa 2014 (56), Pertot 2011 (57), Sapienza 2011 (58), Tan 1995 (59), Thériault 2014 (60), Kopp 2008 (61), Tranquilli 1996 (62).</p>

Tabla 41. Estrategia de búsqueda con resultados del tamizaje y preselección de la pregunta 5

Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ Encontrado
PUBMED	(((gestational diabetes) AND gestational diabetes[MeSH Terms])) AND (((drug therapy) OR Drug Therapy[MeSH Terms]) OR (((need for hypoglycemic agents) OR need for hypoglycemic drugs) OR need for antidiabetic medications) OR need for oral hypoglycaemic) OR need for insulin)) AND (((risk factors[MeSH Terms]) AND risk factors)) OR (("predict") OR "prediction")) OR ("causality") AND causality[MeSH Terms]))		Hasta julio de 2014	7/139
EMBASE	'pregnancy diabetes mellitus'/exp AND ('drug therapy'/exp OR (need AND for AND ('hypoglycemic'/exp OR hypoglycemic) AND agents) OR (need AND for AND ('hypoglycemic'/exp OR hypoglycemic) AND ('drugs'/exp OR drugs)) OR (need AND for AND ('antidiabetic'/exp OR antidiabetic) AND medications) OR (need AND for AND ('oral'/exp OR oral) AND hypoglycaemic) OR (need AND for AND ('insulin'/exp OR insulin))) AND ('risk factor'/exp OR 'prediction'/exp)	AND ([english]/lim OR [spanish]/lim) AND [embase]/lim	Hasta julio de 2014	11/380
COCHRANE	MeSH descriptor: [Diabetes, Gestational] or Diabetes, Gestational and MeSH descriptor: [Drug Therapy] or Drug Therapy or need for hypoglycemic agents or need for hypoglycemic drugs or need for Antidiabetic Medication or need for oral hypoglycaemic or need for insulin and MeSH descriptor: [Risk Factors] or Risk Factors or Prediction.	Base de datos: ensayos clínicos	Hasta julio de 2014	0/271
BVS	tw:((tw:(diabetes gestacional)) AND (tw:(conduita do tratamento medicamentoso)) OR (tw:(necesidad de insulinas)) OR (tw:(necesidad de metformina)) OR (tw:(necesidad de glibenclamida)) AND (tw:(factores de riesgo)) OR (tw:(predicción)) OR (tw:(causalidad)))	Bases de datos latinoamericanas (instance:"regional")	Hasta julio de 2014	0/1

Tabla 42. Resumen de la evaluación de la calidad de los estudios individuales y razones de exclusión de la pregunta 5

Estudios incluidos	Calidad	-
Akinci B 2008 (48)	(+)	
Balsells (51)	(+)	
Ouzounian 2011 (49)	(+)	
Rey 1997 (38)	(+)	
Wong 2011 (50)	(+)	
Estudios excluidos	Calidad	Otra de razón de exclusión
Ayala-Yanez 2014 (52)	(-)	
Boyadzhieva 2014 (53)	(-)	
Galicka 2012 (54)	(-)	
Hillier 2013 (55)	(-)	
Kopp 2008 (61)	(-)	
Mendez Figueroa 2014 (56)	(-)	
Pertot 2011 (57)	(-)	
Sapienza 2011 (58)	(-)	
Tan 1995 (59)	(-)	
Thériault 2014 (60)	(-)	
Tranquilli 1996 (62)	(-)	

Nota: (-) Inaceptable, (+) Aceptable, (++) Alta Calidad

Pregunta 6. Manejo farmacológico de la Diabetes Gestacional

¿Con que medicamento se debe tratar a las mujeres embarazadas con diagnóstico de DG que requieren tratamiento farmacológico?

Desarrollo de la revisión sistemática de la literatura	
<p>Decisión sobre la incorporación de evidencia de guías de práctica clínica: A partir del proceso de búsqueda, evaluación y análisis del contenido y evidencia de guías de práctica clínica relacionadas con el alcance y los objetivos de la guía (ver anexo búsqueda y evaluación de GPC), se tomó la decisión de no responder a la pregunta a partir de las guías seleccionadas, La <i>guía de práctica clínica de la asociación diabética canadiense</i> publicada en el 2013(19), contestaba la pregunta pero no se obtuvieron los soportes de la revisión sistemática de la literatura que realizaron para formular la recomendaciones, por lo tanto se tomó la decisión de hacer una búsqueda de Novo.</p>	
Búsqueda	<p>Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura en las bases de datos de Pubmed, Embase, Cochrane y BVS con el fin de identificar revisiones sistemáticas de la literatura (RSL) y/o metaanálisis que evaluaran las opciones terapéuticas propuestas y que permitieran contestar la pregunta de interés. Para esta búsqueda se corrió la estrategia hasta junio de 2014 y limitando por idioma para inglés y español. Se seleccionaron dos RSL que evaluaron algunas de las estrategias terapéuticas propuestas: Su 2012 y Dhulkotia 2012 (63,64) . La primera realizada por Su y cols (63) evaluó metformina frente a insulina y Dhulkotia 2012 (64) comparó antidiabéticos orales frente a insulina, entre los antidiabéticos incluyeron la gliburida. Dichas revisiones fueron evaluadas con formato SIGN. Posteriormente se realizó una búsqueda sistemática para la actualización de las RSL identificados en las mismas bases, se utilizaron filtros para la identificación de ensayos clínicos y limitando por la última fecha de búsqueda realizada por las RSL y hasta julio/diciembre de 2014.</p> <p>Debido a que no se identificó alguna RSL y/o meta-análisis que comparara metformina con glibenclamida, se realizó una nueva búsqueda sistemática de la literatura para identificar</p> <p>En la Tabla 43 se presenta la estrategia y los resultados de las búsquedas.</p>
Criterios de inclusión y de exclusión	<p><u>Inclusión:</u> Población: mujeres embarazadas con diagnóstico de diabetes gestacional Exposición: insulina, glibenclamida, metformina Comparación: Entre ellos Desenlaces: macrosomía, muerte fetal, preeclampsia, parto pretérmino, hipoglucemia materna, hipoglucemia neonatal y traslado a URN Idioma : Inglés y/o Español Tipos de estudio: RSL y metaanálisis, ensayos clínicos aleatorizados.</p> <p><u>Exclusión:</u> Estudios que involucraran pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus pregestacional y que no realizaran análisis de los subgrupos. Estudios que compararan manejo farmacológico con manejo no farmacológico.</p>

<p>Selección de estudios</p>	<p>Como resultado de la búsqueda sistemática realizada para la identificación de RSL sistemáticas de la literatura (RSL) y/o meta-análisis que evaluaran las opciones terapéuticas propuestas se identificaron 241 artículos, de los cuales mediante la revisión de títulos y resumen y eliminación de duplicados se preseleccionaron trece referencias para apreciar mediante la herramienta SIGN. De los cuales se seleccionaron dos reportes como fuente de evidencia para la recomendación (Su 2012 y Dhulkotia 2012 (63,64)) que requirieron actualización.</p> <p>De la búsqueda sistemática para la actualización de Su 2012 (63) se encontraron 86 referencias cuyos títulos y resúmenes fueron revisados y después de eliminar duplicados, se escogieron diez para la evaluación crítica utilizando SIGN y se seleccionaron cuatro como evidencia adicional para la actualización de la RSL. Para la actualización de Dhulkotia 2012 (64), se identificaron 13 referencias, cuyos títulos y resúmenes fueron revisados y después de eliminar duplicados, escogiéndose dos para la evaluación crítica utilizando SIGN los cuales fueron seleccionados para incluirlos en la actualización.</p> <p>Para la búsqueda de la comparación entre metformina y glibenclamida se encontraron 130 publicaciones cuyos títulos y resúmenes fueron revisados y después de eliminar duplicados, se escogieron tres para la evaluación crítica utilizando SIGN, de los cuales fueron utilizados dos como evidencia para esta comparación.</p> <p>De los 28 los artículos apreciados en total se excluyeron 16: diez por deficiencias metodológicas, dos RSL porque se encontraron otras de buena calidad más recientes y cuatro ECA por porque no contestaban la pregunta o no evaluaban los desenlaces de interés.</p> <p>El criterio de inclusión de los estudios para tomar como evidencia de la recomendación fue la calidad del estudio calificada “aceptable” o “alta calidad” de acuerdo con el instrumento SIGN de apreciación crítica.</p> <p>En la Tabla 44 se describe la calificación de la calidad de los estudios individuales y las razones de exclusión.</p>
<p>Listado de estudios incluidos y excluidos</p>	<p><u>Incluidos</u>¹³:</p> <p>- <i>Metformina vs Insulina</i> Hassan 2012 (65), Ijäs 2011 (66), Moore 2007 (67), Niromanesh 2012 (68), Rowan 2008 (69) Tertti 2012 (70) - provenientes de Su 2012 (63); Barret 2013 (71), Spaulonci 2013 (72) - encontrados en la actualización.</p> <p>- <i>Glibenclamida vs Insulina</i> Langer 2000 (73), Ogunyemi 2007 (74), Silva 2007 (75) - provenientes de Dhulkotia 2012 (64) -; Mukhopadhyay 2012 (76), Tempe 2013 (77) - encontrados en la actualización.</p> <p>-<i>Glibenclamida vs metformina</i> Moore 2010 (78), Silva 2012 (79)</p> <p><u>Excluidos:</u> -Primera fase de búsqueda</p>

¹³ Como la búsqueda y selección de los estudios de actualización para las comparaciones de los antidiabéticos con insulina arrojó nueva evidencia el GDG decidió metaanalizar los datos de los artículos incluidos en las revisiones sistemáticas seleccionadas con los datos de los artículos incluidos en la actualización.

<p>Alwan 2011 (21), Farrar 2007(80), Ho 2007 (81), Gui 2013 (82), Hartling 2013 (83), Jacqueminet 2010 (84), Wensel 2009 (85), Moretti 2008 (86), Nicholson 2011 (87), Singh 2009 (88), Syed M 2011 (89).</p> <p>-Segunda Fase de búsqueda</p> <p>-<i>Metformina vs. Insulina</i></p> <p>Mesdaghinia 2013 (90), Mukhopadhyay 2012 (76), Silva 2012 (79)</p> <p>Tempe 2013 (77), Waheed 2013 (91)</p> <p>-<i>Glibenclamida vs. Insulina</i></p> <p>Anjalakshi 2007 (92) (fue incluido en Dhulkotia 2012 pero no evaluaron los desenlaces de interés)</p> <p>-<i>Glibenclamida vs. metformina</i></p> <p>Silva 2010 (93).</p>

Tabla 43. Estrategia de búsqueda con resultados del tamizaje y preselección de la pregunta 6

Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ Encontrado
PUBMED	(((gestational diabetes[MeSH Terms]) OR gestational diabetes)) AND (((((((("Treatment Outcome"[Mesh]) OR efficacy) OR drug efficacy)) OR (("safety") OR "drug safety")))) AND ((((((("Insulins"[Mesh]) OR "Metformin"[Mesh]) OR "Glyburide"[Mesh]) OR "Hypoglycemic Agents"[Mesh])) OR (((("glibenclamide") OR "metformin") OR "insulin") OR "hypoglycemic agents")))) filtros: (((systematic review) OR ("Meta-Analysis" [Publication Type] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh])) AND (((gestational diabetes[MeSH Terms]) OR gestational diabetes)) AND (((((((("Treatment Outcome"[Mesh]) OR efficacy) OR drug efficacy)) OR (("safety") OR "drug safety")))) AND ((((((("Insulins"[Mesh]) OR "Metformin"[Mesh]) OR "Glyburide"[Mesh]) OR "Hypoglycemic Agents"[Mesh])) OR (((("glibenclamide") OR "metformin") OR "insulin") OR "hypoglycemic agents")))) Filters: English; Spanish	RSL – Metaanálisis	Hasta junio de 2014	8/78
EMBASE	'drug safety'/exp OR 'drug efficacy'/exp OR 'treatment outcome'/exp AND 'pregnancy diabetes mellitus'/exp AND ('insulin'/exp OR 'metformin'/exp OR 'glibenclamide'/exp) AND ([systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim) AND ([english]/lim OR [spanish]/lim) AND [embase]/lim	RSL – Metaanálisis	Hasta junio de 2014	2/25
COCHRANE	MeSH descriptor: [Diabetes, Gestational] explode all tres	RSL – Metaanálisis	Hasta junio de 2014	2/51
BVS	(tw:(Diabetes Gestacional)) AND (tw:(Insulina)) OR (tw:(Metformina)) OR (tw:(Gliburida)) OR (tw:(Agentes Hipoglucemiantes)) AND (tw:(Resultado del tratamiento)) AND (tw:(Metanálisis)) OR (tw:(Revisión)) Filtros; Español e ingles	RSL – Metaanálisis	Hasta junio de 2014	1/87
Búsqueda para actualización de la RSL de Su 2012				
PUBMED	((((((Gestational diabetes) OR gestational diabetes[MeSH Terms])) AND gestational diabetes mellitus) AND diabetes pregnancy)) AND ((((((metformin) OR metformin[MeSH Terms])) OR ((hypoglycemic drugs) OR hypoglycemic drugs[MeSH	ECA	Diciembre de 2012 -	7/16

Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ Encontrado
	Terms])) OR ((Hypoglycemic Agents) OR hypoglycemic agents[MeSH Terms])) OR Antidiabetic Medications) AND ("2012/12/01"[PDAT] : "2014/12/31"[PDAT]) AND Randomized Controlled Trial		diciembre de 2014	
EMBASE	'pregnancy'/exp OR pregnancy AND ('diabetes'/exp 21 30 Jul 2014 OR diabetes) AND mellitus OR 'pregnancy diabetes mellitus'/exp AND ('metformin'/exp OR metformin OR ('hypoglycemic'/exp OR hypoglycemic AND ('drugs'/exp OR drugs)) OR ('hypoglycemic'/exp OR hypoglycemic AND agents)) AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND [embase]/lim AND [1-12-2012]/sd NOT [13-8-2014]/sd	ECA	Diciembre de 2012 -agosto de 2014	7/21
COCHRANE	MeSH descriptor: [Diabetes, Gestational] or Diabetes, Gestational and MeSH descriptor: [Metformin] or MeSH descriptor: [Hypoglycemic Agents] or Hypoglycemic Agents or Antidiabetic Medications or hypoglycemic drugs in trials	ECA	Diciembre de 2012 -agosto de 2014	11/49
Búsqueda de novo de ECAs metformina vs. glibenclamida				
PUBMED	(((((((Glibenclamide) OR Glybenclamide)) OR ""Glyburide""[Mesh])) AND ""Metformin""[Mesh])) AND ""Diabetes, Gestational""[Mesh]"	ECA	Hasta junio 2014	3/22
EMBASE	((('metformin'/exp or metformin) and (('glyburide'/exp or glyburide) or (('glybenclamide'/exp or glybenclamide) or ('glibenclamide'/exp or glibenclamide)))) and ((gestational and ('diabetes'/exp or diabetes)) or ('pregnancy diabetes mellitus'/exp or 'pregnancy diabetes mellitus')) and ('clinical trial'/de or 'randomized controlled trial (topic)'/de)	ECA	Hasta junio 2014	2/108
Búsqueda para actualización de la RSL de Dhulkotia 2012				
PUBMED	Search (((('glyburide"[MeSH Terms] OR "glibenclamide")) AND (((Gestational diabetes) OR gestational diabetes[MeSH Terms])) AND gestational diabetes mellitus) AND diabetes pregnancy)))) Filters: Randomized Controlled Trial; Publication date from 2009/01/01	ECA	Enero de 2009-Julio de 2014	1/6

Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ Encontrado
EMBASE	'pregnancy'/exp OR pregnancy AND ('diabetes'/exp 5 30 Jul 2014 OR diabetes) AND mellitus OR 'pregnancy diabetes mellitus'/exp AND (glibenclamide OR 'glibenclamide'/exp OR ('glyburide'/exp OR 'glyburide' AND [randomized controlled trial]/lim AND [embase]/lim AND [2009-2014]/py)) AND [randomized controlled trial]/lim AND [embase]/lim AND [2009-2014]/py	ECA	Enero de 2009-Julio de 2014	1/5
COCHRANE	MeSH descriptor: [Diabetes, Gestational] or Diabetes, Gestational and MeSH descriptor: [Glyburide] or glibenclamide	ECA	Enero de 2009-Julio de 2014	0/2

Tabla 44. Resumen de la evaluación de la calidad de los estudios individuales y razones de exclusión de la pregunta 6

Estudios incluidos (Metanálisis)	Calidad	-
- Metformina vs Insulina		
Su 2012 (63)	(+)	
Barret 2013 (71)		
Spaulonci 2013 (72)		
- Glibenclamida vs Insulina		
Dhulkotia 2012 (64)	(+)	
Mukhopadhyay 2012 (76)		
Tempe 2013 (77)		
-Glibenclamida vs metformina		
Moore 2010 (78)	(+)	
Silva 2012 (79)		
Estudios excluidos	Calidad	Otra de razón de exclusión
Alwan 2011 (21)	(++)	Desactualizado.
Anjalakshi 2007 (92)	(+)	No evaluaron los desenlaces de interés
Farrar 2007 (80)	(-)	
Gui 2013 (82)	(-)	
Hartling 2013 (83)	(-)	
Ho 2007 (81)	(-)	
Jacqueminet 2010 (84)	(-)	
Mesdaghinia 2013 (90)	(-)	
Moretti 2008 (86)	(-)	
Mukhopadhyay 2012 (76)	(+)	No evaluaron los desenlaces de interés
Nicholson 2011 (87)	(-)	
Silva 2010 (93)	(+)	No evaluaron los desenlaces de interés
Singh 2009 (88)	(-)	
Syed M 2011 (89)	(-)	
Tempe 2013 (77)	(+)	No evaluaron los desenlaces de interés
Waheed 2013 (91)	(+)	No evalua los desenlaces de interés.
Wensel 2009 (85)	(-)	

Nota: (-) Inaceptable, (+) Aceptable, (++) Alta Calidad

Pregunta 7. Tratamiento con insulina de las gestantes con diagnósticos de diabetes gestacional

¿Qué tipo de insulina debe prescribirse para el tratamiento de la diabetes gestacional y en que esquema?

Desarrollo de la revisión sistemática de la literatura	
<p>Decisión sobre la incorporación de evidencia de guías de práctica clínica: A partir del proceso de búsqueda, evaluación y análisis del contenido y evidencia de GPC relacionado con el alcance y los objetivos de la <i>Guía</i> (ver anexo 1, búsqueda y evaluación de GPC), se tomó la decisión de no responder la pregunta clínica a partir de la guías seleccionadas. La <i>Guía de práctica clínica de la asociación diabética canadiense publicada en el 2013(19)</i>, contestaba la pregunta pero no se obtuvieron los soportes de la revisión sistemática de la literatura que realizaron para formular la recomendaciones, por lo tanto se tomó la decisión de hacer una búsqueda de novo.</p>	
Búsqueda	<p>Se condujo una búsqueda sistemática de la literatura en las bases de datos Pubmed, Embase, Cochrane y Biblioteca Virtual en Salud para identificar revisiones sistemáticas o meta-análisis que fueran pertinentes para responder a la pregunta, publicadas hasta junio de 2014.</p> <p>De las revisiones sistemáticas y metaanálisis encontrados no fue elegido ninguno ya que o no respondía a la pregunta planteada o no se tenía información sobre su desarrollo metodológico y la calidad de los estudios incluidos. Por esta razón se realizó una segunda búsqueda de novo de ECA tanto de comparación entre insulinas, como de comparaciones de esquemas de insulinas en las mismas bases ya mencionadas publicados hasta junio 2014.</p> <p>En la Tabla 45. se presenta la estrategia y los resultados de las búsquedas.</p>
Criterios de inclusión y de exclusión	<p><u>Inclusión:</u> Población: mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional que requieren en tratamiento farmacológico. Exposición: manejo de la diabetes gestacional con insulinas y diferentes tipos de esquemas para aplicación de las mismas. Comparación: entre las mismas insulinas (Insulina Regular, Insulina NPH, Análogos de acción rápida (lispro-aspart), Análogos de acción prolongada (glargina-detemir). Y esquemas existentes. Desenlaces: macrosomía, muerte fetal, preeclampsia, parto pretérmino, hipoglucemia materna, traslado a URN Idioma: Español o Inglés. Tipos de estudio: - Primera búsqueda: revisiones sistemática de la literatura y metaanálisis - Segunda búsqueda: ensayos clínicos aleatorizados.</p> <p><u>Exclusión:</u> - Primera búsqueda: revisiones narrativas no sistemáticas, y revisiones sistemáticas de otros diseños diferentes a ECA.</p>
Selección de estudios	<p>En la primera fase se encontraron 102 artículos de la combinacion de las búsquedas en las diferentes bases de datos, se realizó una preselección mediante título y resumen del artículo y se eliminaron duplicados, finalmente se escogieron diez referencias para apreciar mediante la herramienta SIGN. De los diez artículos no se incluyó ninguno ya que presentaban por deficiencias metodológicas, o porque no respondían a la pregunta planteada.</p>

	<p>En la segunda búsqueda sobre comparaciones entre insulinas, y comparaciones de esquemas de insulinas se encontraron 239 artículos en las diferentes bases de datos y la combinación de las búsquedas.</p> <p>Se realizó una preselección mediante título y resumen del artículo y eliminación de duplicados de la cual tomaron ocho referencias para apreciar mediante la herramienta SIGN.</p> <p>De los ocho artículos apreciados se incluyeron dos para la elaboración de la recomendación, se excluyeron seis referencias por deficiencias metodológicas, o porque no respondían a la pregunta planteada.</p> <p>El criterio de inclusión de los estudios para tomar como evidencia de la recomendación fue la calidad del estudio calificada “aceptable” o “alta calidad” de acuerdo con el instrumento SIGN de apreciación crítica.</p> <p>Los resultados de estos dos estudios que superaron esta etapa fueron evaluados mediante el instrumento GRADE posteriormente.</p> <p>En la Tabla 46 se describe la calificación de la calidad de los estudios individuales y las razones de exclusión.</p>
<p>Listado de estudios incluidos y excluidos</p>	<p><u>Incluidos:</u> Jovanovic 1999 (94), Nachum 1999 (95)</p> <p><u>Excluidos:</u> -Primera búsqueda: Edson 2010 (96), Falavigna 2012 (97), Farrar D 2007 (80), Horvath 2010 (98), Lepercq 2012 (99), Menato G 2008 (100), Plank 2005 (101), Pantalone 2011 (102), Pollex 2011 (103), Singh 2009 (104). Segunda Busqueda; Azlin 2007 (105), Balaji 2012 (106), Di cianni 2007 (107), Mecacci 2003 (108), Pettitt 2003 (109), Pettitt 2007 (110),</p>

Tabla 45. Estrategia de búsqueda con resultados del tamizaje y preselección de la pregunta 7

Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ Encontrado
Primera fase de búsqueda RSL y metaanálisis				
PUBMED	("diabetes, gestational"[MeSH Terms] OR "gestational diabetes"[All Fields]) AND ("Insulins"[Mesh] OR "insulins"[All Fields])	((Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb]) AND (English[lang] OR Spanish[lang]))	Hasta Junio de 2014.	2/23
EMBASE	pregnancy diabetes mellitus'/exp OR 'pregnancy diabetes mellitus' AND ('insulin treatment'/exp OR 'insulin treatment')	([systematic review]/lim OR [metaanalysis]/lim) AND ([english]/lim OR [spanish]/lim) AND embase]/lim	Hasta Junio 2014	3/15
COCHRANE	MeSH descriptor: [Diabetes, Gestational] explode all tres	-	Hasta 2014	5/51
BVS	(tw:(Diabetes Gestacional)) AND (tw:(Insulinas))	-	Hasta 2014	0/13
Segunda fase de búsqueda: ECA				
PUBMED	- Insulinas ("Diabetes, Gestational"[Mesh] OR "gestational diabetes"[All Fields]) AND (((((((("Insulin Lispro"[Mesh] OR "insulin lispro"[All Fields]) OR ("Insulin Aspart"[Mesh] OR "insulin aspart"[All Fields])) OR ("Insulin, Short-Acting"[Mesh] OR "insulin, short acting"[All Fields])) OR ("Insulin, Ultralente"[Mesh] OR "insulin, ultralente"[All Fields])) OR ("Insulin, Lente"[Mesh] OR "insulin, lente"[All Fields])) OR ("Insulin, Regular, Pork"[Mesh] OR "insulin, regular, pork"[All Fields])) OR ("Insulin, Regular, Human"[Mesh] OR "insulin,	AND (Clinical Trial[ptyp] AND (English[lang] OR Spanish[lang]))	-Hasta Junio de 2014	7/11

Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ Encontrado
	<p>regular, human"[All Fields])) OR (((("Insulin, Long-Acting"[Mesh] OR "insulin, long acting"[All Fields] OR ("insulin detemir"[Supplementary Concept] OR "insulin detemir"[All Fields])) OR ("glargine"[Supplementary Concept] OR "glargine"[All Fields]))) NOT (((("Diabetes Mellitus, Type 2"[Mesh] OR ("diabetes mellitus type 2"[All Fields] OR "diabetes mellitus type 2 patients"[All Fields] OR "diabetes mellitus type ii"[All Fields] OR "diabetes mellitus type ii patients"[All Fields])) OR ("diabetes type 2"[All Fields] OR "diabetes type 2 group"[All Fields] OR "diabetes type 2 patients"[All Fields] OR "diabetes type 2 population"[All Fields])) OR "type 2 diabetes"[All Fields]) OR (("diabetes type 1"[All Fields] OR "diabetes mellitus type 1"[All Fields]) OR "Diabetes Mellitus, Type 1"[Mesh]))</p>			
	<p>-Esquemas de insulina (("Insulin Infusion Systems"[Mesh] OR "insulin infusion systems"[All Fields]) OR ("Injections, Subcutaneous"[Mesh] OR "injections, subcutaneous"[All Fields])) AND ("Diabetes, Gestational"[Mesh] OR "gestational diabetes"[All Fields]) NOT (((("Diabetes Mellitus, Type 2"[Mesh] OR ("diabetes mellitus type 2"[All Fields] OR "diabetes mellitus type 2 patients"[All Fields] OR "diabetes mellitus type ii"[All Fields] OR "diabetes mellitus type ii patients"[All Fields])) OR ("diabetes type 2"[All Fields] OR "diabetes type 2 group"[All Fields] OR "diabetes type 2 patients"[All Fields] OR "diabetes type 2 population"[All Fields])) OR "type 2 diabetes"[All Fields]) OR (("diabetes type 1"[All Fields] OR "diabetes mellitus type 1"[All Fields]) OR "Diabetes Mellitus, Type 1"[Mesh]))</p>	<p>AND (Clinical Trial[ptyp] AND (English[lang] OR Spanish[lang]))</p>	<p>-Hasta Junio de 2014</p>	<p>1/16</p>

Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ Encontrado
EMBASE	- Insulinas 'pregnancy diabetes mellitus'/exp AND ('insulin'/exp OR 'insulin lispro'/exp OR 'insulin aspart'/exp OR 'short acting insulin'/exp OR 'human insulin'/exp OR 'pig insulin'/exp OR 'long acting insulin'/exp OR 'insulin detemir'/exp OR 'insulin glargine'/exp) NOT ('insulin dependent diabetes mellitus'/exp OR 'non insulin dependent diabetes mellitus'/exp)	AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND ([english]/lim OR [spanish]/lim) AND [embase]/lim	Hasta Junio 2014	3/132
EMBASE	-Esquemas de Insulina; 'pregnancy diabetes mellitus'/exp AND ('insulin infusion'/exp OR 'subcutaneous drug administration'/exp) NOT ('insulin dependent diabetes mellitus'/exp OR 'non insulin dependent diabetes mellitus'/exp)	AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND ([english]/lim OR [spanish]/lim) AND [embase]/lim	Hasta 2014	0/2
COCHRANE	- Insulinas MeSH descriptor: [Diabetes, Gestational] OR Diabetes, Gestational AND MeSH descriptor: [Insulin Lispro] OR Insulin Lispro OR MeSH descriptor: [Insulin Aspart] OR Insulin Aspart OR MeSH descriptor: [Insulin, Short-Acting] OR Insulin, Short-Acting OR MeSH descriptor: [Insulin, Ultralente] OR Insulin, Ultralente OR MeSH descriptor: [Insulin, Lente] OR Insulin, Lente OR MeSH descriptor: [Insulin, Regular, Pork] OR Insulin, Regular, Pork MeSH descriptor: [Insulin, Regular, Human] OR Insulin, Regular, Human OR MeSH descriptor: [Insulin, Long-Acting] OR Insulin, Long-Acting NOT MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 1] OR Diabetes Mellitus, Type 1 OR MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 2] OR Diabetes Mellitus, Type 2	IN TRIALS	Hasta 2014	8/25

Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ Encontrado
COCHRANE	-Esquemas de Insulina; MeSH descriptor: [Diabetes, Gestational] OR Diabetes, Gestational AND subcutaneous drug administration OR insulin infusion NOT MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 1] OR Diabetes Mellitus, Type 1 OR MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus, Type 2] OR Diabetes Mellitus, Type 2	IN TRIALS	Hasta 2014	2/36
BVS	- Insulinas tw:((tw:(diabetes gestacional)) AND (tw:(insulina lispro)) OR (tw:(insulina aspart)) OR (tw:(insulina de acción corta)) OR (tw:(insulina ultralenta)) OR (tw:(insulina lenta)) OR (tw:(insulina regular humana)) OR (tw:(insulina regular porcina)) OR (tw:(insulina de acción prolongada)) OR (tw:(insulina detemir)) OR (tw:(insulina glargina)) NOT (tw:(diabetes mellitus tipo 1)) OR (tw:(diabetes mellitus tipo 2))) AND (instance:"regional")	AND (type_of_study:("clinical_trials") AND la:("en" OR "es"))	Hasta 2014	0/8
BVS	-Esquemas de Insulina; (tw:(diabetes gestacional)) AND (tw:(inyecciones subcutáneas)) OR (tw:(sistemas de infusión de insulina)) AND (instance:"regional")	AND (type_of_study:("clinical_trials") AND la:("en" OR "es"))	Hasta 2014	0/9

Tabla 46. Resumen de la evaluación de la calidad de los estudios individuales y razones de exclusión de la pregunta 7

Estudios incluidos	Calidad	-
Jovanovic 1999 (94)	(+)	
Nachum 1999 (95)	(+)	-
Estudios excluidos	Calidad	Otra de razón de exclusión
Azlin 2007 (105)	(-)	
Balaji 2012 (106)	(-)	
Di cianni 2007 (107)	(-)	
Edson 2010 (96),	(-)	
Falavigna 2012 (97),.	(-)	
Farrar D 2007 (80),	(++)	Sólo incluyo mujeres con diabetes pregestacional.
Horvath 2010 (98),	(-)	
Lepercq 2012 (99),	(-)	
Mecacci 2003 (108)	(-)	
Menato G 2008 (100),	(-)	
Pantalone 2011 (102),	(-)	
Pettitt 2003 (109)	(-)	
Pettitt 2007 (110)	(-)	
Plank 2005 (101),	(+)	No hay reporte de ECAs para diabetes gestacional
Pollex 2011 (103),	(+)	No hay reporte de ECAs para diabetes gestacional
Singh 2009 (104)	(+)	No realizan análisis de subgrupos para diabetes gestacional.

Nota: (-) Inaceptable, (+) Aceptable, (++) Alta Calidad

Pregunta 8. Estrategias de seguimiento fetal

¿Cuáles deben ser las estrategias para el seguimiento del feto en embarazo con diabetes gestacional?

Desarrollo de la revisión sistemática de la literatura			
<p>Decisión sobre la incorporación de evidencia de guías de práctica clínica: A partir del proceso de búsqueda, evaluación y análisis del contenido y evidencia de guías de práctica clínica relacionadas con el alcance y los objetivos de la guía (ver anexo búsqueda y evaluación de GPC), se tomó la decisión de no responder a la pregunta a partir de las guías seleccionadas, La <i>Guía de práctica clínica de la asociación diabética canadiense</i> publicada en el 2013(19) contestaba la pregunta pero no se obtuvieron los soportes de las revisiones sistemática de la literatura que realizaron para formular la recomendaciones, por lo tanto se tomó la decisión de hacer una búsqueda de novo.</p>			
Búsqueda	<p>Se condujo una búsqueda sistemática de la literatura en las bases de datos Pubmed, Embase, Cochrane y Biblioteca virtual en salud para identificar revisiones sistemáticas o meta-análisis que fueran pertinentes para responder a la pregunta, publicadas hasta septiembre de 2014.</p> <p>De las revisiones y metaanálisis encontrados se escogió una publicación del 2013(51), la cual evaluaba la estrategia de seguimiento mediante ultrasonografía, dicha publicación requirió actualización.</p> <p>Dado que solamente quedo seleccionada una revisión que evaluaba el seguimiento ultrasonográfico, se realizó una segunda búsqueda de novo tanto de artículos experimentales como observacionales enfocándose en pruebas de bienestar fetal (perfil biofísico, monitoreo fetal y movimientos fetales) y el doppler feto-placentario publicados hasta octubre de 2014.</p> <p>En la Tabla 47. se presentan las estrategias de búsqueda y sus resultados.</p>		
Criterios de inclusión y de exclusión	<p><u>Inclusión:</u></p> <p>Población: pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional</p>		
	Tipo de Exposición	Comparación	Desenlace
	Ecografía obstétrica medición del perímetro abdominal fetal	No ecografía	RN grande para la edad gestacional RN pequeño para la edad gestacional Macrosomía fetal Polihidramnios Muerte fetal

	Pruebas de bienestar fetal	Monitoría fetal	No monitoría	Muerte fetal
		Perfil biofísico	No perfil	Muerte fetal
		Movimientos fetales	No monitoreo de movimientos fetales	Muerte fetal
	Doppler fetal		No doppler	Muerte fetal
<p>Idiomas: español o inglés</p> <p>Tipos de estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primera Búsqueda: revisiones sistemáticas y metaanálisis - Actualización revisión de ultrasonografía: ECA - Segunda búsqueda de otras estrategias de seguimiento: ECA y estudios observacionales. <p><u>Exclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Primera búsqueda: estudios que incluyeran pacientes con diabetes pregestacional que no tuvieran análisis de subgrupos y revisiones narrativas. - Actualización de la revisión de ultrasonografía: comparaciones entre las diferentes modalidades y no con el cuidado usual. - Segunda búsqueda de las otras estrategias de seguimiento fetal: Series de casos o reportes de casos. 				
Selección de estudios	<p>De la primera búsqueda se encontraron 102 artículos en las diferentes bases de datos y la combinación de las búsquedas, se realizó una preselección mediante título, resumen del artículo y eliminación de duplicados de la cual finalmente se apreciaron tres artículos con la herramienta SIGN.</p> <p>De los tres artículos apreciados se incluyó la revisión de Balsells (51) y se excluyeron las otras dos publicaciones por deficiencias metodológicas o porque no respondían a la pregunta planteada.</p> <p>Se realizó una búsqueda para la actualización de la revisión escogida, de la cual se encontraron 115 artículos. Se realizó una preselección mediante título, resumen del artículo y eliminación de duplicados de la cual finalmente se apreciaron nueve artículos con la herramienta SIGN.</p> <p>De los nueve artículos apreciados no se incluyó ninguno, se excluyeron el total de las referencias por deficiencias metodológicas o porque no respondían a la pregunta planteada.</p>			

	<p>En la segunda búsqueda se encontraron 366 referencias se realizó una preselección mediante título, resumen del artículo y eliminación de duplicados de la cual finalmente se apreciaron diez artículos con la herramienta SIGN.</p> <p>De los diez artículos apreciados no se incluyó ninguno, se excluyeron el total de las referencias por deficiencias metodológicas o porque no respondían a la pregunta planteada.</p> <p>El criterio de inclusión de los estudios para tomar como evidencia de la recomendación fue la calidad del estudio calificada “aceptable” o “alta calidad” de acuerdo con el instrumento SIGN de apreciación crítica.</p> <p>El único estudio que supero esta etapa fue evaluado mediante el instrumento GRADE posteriormente.</p> <p>En la Tabla 48 se describe la calificación de la calidad de los estudios individuales y las razones de exclusión.</p>
<p>Listado de estudios incluidos y excluidos</p>	<p><u>Incluidos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Balsells 2014 (51) <p><u>Excluidos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Primera búsqueda: Thiebaugeorges 2010 (111), Sacks 2011 (112) - Actualización de la revisión de ultrasonografía: Bonomo 2004 (113), García-Kjos 2001 (114), Rossi 2000 (115), Buchanan 1994 (116), Piazze 1999 (117), Schaefer-Graf 2004 (118), Wyse 1994 (119), Tranquilli 1996 (62). - Segunda búsqueda: Sivan 2004 (120), Leung (121), Martínez 2005 (122), Williams 2003 (123), Landon 1985 (124), Pietryga 2006 (125), Seelbach-Göbel 1995 (126), Zisser 2006 (127), Per-olofsson 1986 (128), Barbara 1992 (129). En la Tabla 48 se describe la calificación de la calidad de los estudios individuales y las razones de exclusión.

Tabla 47. Estrategia de búsqueda con resultados del tamizaje y preselección de la pregunta 8

Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ Encontrado
PUBMED	<p>- Ecografía: "ultrasonography, prenatal") OR fetal abdominal circumference).</p> <p>- Perfil biofísico, monitoreo y movimientos fetales: ("gestational diabetes"[All Fields] OR "diabetes, gestational"[MeSH Terms]) AND (("biophysical profile"[All Fields] OR "fetal movements"[All Fields]) OR ("Fetal Monitoring"[Mesh] OR "Fetal Monitoring"[All Fields])).</p> <p>- Doppler: "diabetes, gestational"[MeSH Terms] OR ("diabetes, gestational"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "gestational"[All Fields]) OR "gestational diabetes"[All Fields] OR ("gestational"[All Fields] AND "diabetes"[All Fields]))) AND (("ultrasonography, doppler, duplex"[MeSH Terms] OR ("ultrasonography, doppler, duplex"[MeSH Terms] OR ("ultrasonography"[All Fields] AND "doppler"[All Fields] AND "duplex"[All Fields]) OR "duplex doppler ultrasonography"[All Fields] OR ("ultrasonography"[All Fields] AND "doppler"[All Fields] AND "duplex"[All Fields]) OR "ultrasonography, doppler, duplex"[All Fields])) OR (doppler[All Fields] AND obstetric[All Fields])).</p>	AND (systematic[<i>sb</i>] OR Meta-Analysis[<i>ptyp</i>])	Hasta septiembre de 2014	3/21
EMBASE	<p>- Ecografía: 'pregnancy diabetes mellitus'/exp AND 'fetus echography'/exp AND 'abdominal circumference'/exp.</p> <p>- Perfil biofísico, monitoreo y movimientos fetales: 'pregnancy diabetes mellitus'/exp AND ('fetal biophysical profile'/exp OR 'fetus monitoring'/exp OR (fetal AND movements)) 6 Resultados</p> <p>- Doppler:</p>	AND ([systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim) AND ([english]/lim OR [spanish]/lim)	Hasta septiembre de 2014	4/19

Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ Encontrado
	'pregnancy diabetes mellitus'/exp AND 'fetal doppler'/exp			
COCHRANE	[Diabetes, Gestational]		Hasta septiembre de 2014	3/56
BVS	<p>- Ecografía: tw:(Diabetes Gestacional)) AND (tw:(Ultrasonografía Prenatal)) OR (tw:(Circunferencia Abdominal)).</p> <p>- Perfil biofísico, monitoreo y movimientos fetales: tw:(Diabetes Gestacional)) AND (tw:(Monitoreo Fetal)) OR (tw:(Movimiento Fetal)) OR (tw:(perfil biofisico fetal))</p> <p>- Doppler: (tw:(Diabetes Gestacional)) AND (tw:(Ultrasonografía Doppler Dúplex))</p>			0/6
Actualización revisión sobre ultrasonografía: Balsells 2013				
PUBMED	(((((gestational diabetes mellitus) OR GDM)) AND ((ultrasound) OR sonography)))	AND "trial"	Hasta octubre 2014	8/60
EMBASE	'pregnancy diabetes mellitus'/exp AND ('ultrasound'/exp OR 'echography'/exp)	AND [controlled clinical trial]/lim AND [embase]/lim.	Hasta octubre 2014	2/34
COCHRANE	(gestational diabetes and (sonography or ultrasound))	"trial"	Hasta octubre 2014	6/21.

Base de Datos	Estrategia (términos)	Tipo de artículo y límites	Período buscado	Resultado tamizaje/ Encontrado
Segunda búsqueda; pruebas de bienestar fetal (perfil biofísico, monitoreo fetal y movimientos fetales) y doppler feto-placentario.				
PUBMED	(((((("gestational diabetes"[All Fields] OR "diabetes, gestational"[MeSH Terms]))) AND (((("biophysical profile"[All Fields] OR "fetal movements"[All Fields]) OR ("Fetal Monitoring"[Mesh] OR "fetal Monitoring"[All Fields]))) OR ((doppler ultrasonography, duplex[MeSH Terms]) OR "ultrasonography doppler")))))	NOT "review"[Publication Type)		8/95
EMBASE	'fetal biophysical profile'/exp OR 'fetal biophysical profile' OR 'fetus monitoring'/exp OR 'fetus monitoring' OR (fetal AND movements) OR 'fetal doppler'/exp AND ('pregnancy diabetes mellitus'/exp OR 'pregnancy diabetes mellitus').	NOT 'review'/exp		6/219
COCHRANE	'gestational diabetes and biophysical profile or fetal movements or Fetal Monitoring or doppler ultrasonography'			1/35
BVS	tw:((tw:(diabetes gestacional)) AND (tw:(monitoreo fetal)) OR (tw:(movimiento fetal)) OR (tw:(perfil biofisico fetal)) OR (tw:(ultrasonografía doppler dúplex))	NOT Tw:(revision))AND (instance:"regional")AND (db:("LILACS" OR "IBECs") AND mj:("Diabetes Gestacional") AND type_of_study:(("case_control" OR "cohort" OR "clinical_trials") AND la:("en" OR "es"))		1/17

Tabla 48. Descripción de los resultados de la evaluación de calidad de la evidencia

Estudios incluidos	Calidad	-
Balsells 2014 (51)	(+)	-
Estudios excluidos	Calidad	Otra de razón de exclusión
Barbara 1992 (129)	(-)	
Bonomo 2004 (113)	(+)	Ya incluido en la revisión escogida.
Buchanan 1994 (116)	(-)	
García-Kjos 2001(114)	(-)	
Landon 1985 (124)	(-)	No evaluo los desenlaces de interes
Leung (121)	(-)	
Martínez 2005 (122)	(-)	
Per-olofsson 1986 (128)	(-)	
Piazzè 1999(117)	(-)	
Pietryga 2006 (125)	(-)	
Rossi 2000 (115)	(-)	
Sacks 2011(112)	(-)	
Schaefer-Graf 2004 (118)	(+)	Ya incluido en la revisión escogida.
Seelbach-Göbel 1995 (126)	(-)	
Sivan 2004 (120)	(-)	
Thiebaugeorges 2010 (111)	(-)	
Williams 2003 (123)	(-)	
Wyse 1994 (119)	(-)	
Zisser 2006 (127)	(-)	

Nota: (-) Inaceptable, (+) Aceptable, (++) Alta Calidad

Referencias

1. Ministerio de la Salud y Protección Social de la República de Colombia, COLCIENCIAS, Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnologías en Salud CINETS. Guías de Práctica Clínica para la prevención, detección temprana y tratamiento de las complicaciones del embarazo, parto o puerperio 2013. Guías N° 11 - 15 [Internet]. Bogotá. Colombia; 2013. 630 p. Available from: <http://gpc.minsalud.gov.co/guias/Pages/Gu%C3%ADa-para-complicaciones-en-embarazo.aspx>
2. Berger H, Crane J, Farine D, Armson A, De La Ronde S, Keenan-Lindsay L, et al. Screening for gestational diabetes mellitus. *J Obstet Gynaecol Can JOGC J Obstétrique Gynécologie Can JOGC*. 2002 Nov;24(11):894–912.
3. Scott DA, Loveman E, McIntyre L, Waugh N. Screening for gestational diabetes: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess Winch Engl*. 2002;6(11):1–161.
4. Hillier TA, Vesco KK, Pedula KL, Beil TL, Whitlock EP, Pettitt DJ. Screening for gestational diabetes mellitus: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med*. 2008 May 20;148(10):766–75.
5. Waugh N, Royle P, Clar C, Henderson R, Cummins E, Hadden D, et al. Screening for hyperglycaemia in pregnancy: a rapid update for the National Screening Committee. *Health Technol Assess Winch Engl*. 2010 Sep;14(45):1–183.
6. Farrar D, Duley L, Lawlor DA. Different strategies for diagnosing gestational diabetes to improve maternal and infant health. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;(10):CD007122.
7. Hartling L, Dryden DM, Guthrie A, Muise M, Vandermeer B, Aktary WM, et al. Screening and diagnosing gestational diabetes mellitus. *Evid Reporttechnology Assess*. 2012 Oct;(210):1–327.
8. Wendland EM, Torloni MR, Falavigna M, Trujillo J, Dode MA, Campos MA, et al. Gestational diabetes and pregnancy outcomes--a systematic review of the World Health Organization (WHO) and the International Association of Diabetes in Pregnancy Study Groups (IADPSG) diagnostic criteria. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2012;12:23.
9. Van Leeuwen M, Louwense MD, Opmeer BC, Limpens J, Serlie MJ, Reitsma JB, et al. Glucose challenge test for detecting gestational diabetes mellitus: a systematic review. *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. 2012 Mar;119(4):393–401.
10. Benhalima K, Mathieu C. Gestational diabetes: update of screening strategy and diagnostic criteria. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2013 Dec;25(6):462–7.
11. Donovan L, Hartling L, Muise M, Guthrie A, Vandermeer B, Dryden DM. Screening tests for gestational diabetes: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med*. 2013 Jul 16;159(2):115–22.
12. Consensus Development Panel. National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Diagnosing Gestational Diabetes Mellitus, March 4–6, 2013. *Obstet Gynecol*. 2013 Aug;122(2, PART 1):358–69.

13. Prutsky GJ, Domecq JP, Sundaresh V, Elraiyah T, Nabhan M, Prokop LJ, et al. Screening for gestational diabetes: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Endocrinol Metab.* 2013 Nov;98(11):4311–8.
14. Petrović O. How should we screen for gestational diabetes? *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2014 Apr;26(2):54–60.
15. Tieu J, McPhee AJ, Crowther CA, Middleton P. Screening and subsequent management for gestational diabetes for improving maternal and infant health. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;2:CD007222.
16. Somani B, Arora M, Bhatia K, Arora D, Banerjee M. A comparative study of the different diagnostic criteria of gestational diabetes mellitus and its incidence. *Med J Armed Forces India.* 2012 Jan;68(1):6–11.
17. Sevket O, Ates S, Uysal O, Molla T, Dansuk R, Kelekci S. To evaluate the prevalence and clinical outcomes using a one-step method versus a two-step method to screen gestational diabetes mellitus. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2014 Jan;27(1):36–41.
18. Yeral MI, Ozgu-Erdinc AS, Uygur D, Seckin KD, Karsli MF, Danisman AN. Prediction of gestational diabetes mellitus in the first trimester, comparison of fasting plasma glucose, two-step and one-step methods: a prospective randomized controlled trial. *Endocrine.* 2014 Aug;46(3):512–8.
19. Cheng AYY. Canadian Diabetes Association 2013 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. *Can J Diabetes [Internet].* 2013 abril [cited 2014 May 26];37, Supplement 1. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1499267113000105>
20. Poolsup N, Suksomboon N, Amin M. Effect of Treatment of Gestational Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE.* 2014 Mar 21;9(3):e92485.
21. Alwan N, Tuffnell D, West J. Treatments for gestational diabetes [Systematic Review]. *Cochrane Database Syst Rev* 2011 [Internet]. 2011 [cited 2014 Jun 20]; Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=coch&AN=00075320-100000000-02256>
22. Louie JCY, Brand-Miller JC, Markovic TP, Ross GP, Moses RG. Glycemic Index and Pregnancy: A Systematic Literature Review. *J Nutr Metab.* 2010;2010:1–8.
23. Dornhorst A, Frost G. The principles of dietary management of gestational diabetes: reflection on current evidence. *J Hum Nutr Diet.* 2002 abril;15(2):145–56.
24. Han S, Crowther CA, Middleton P, Heatley E. Different types of dietary advice for women with gestational diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;3:CD009275.
25. Han S, Crowther CA, Middleton P. Interventions for pregnant women with hyperglycaemia not meeting gestational diabetes and type 2 diabetes diagnostic criteria. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;1:CD009037.

26. 26. Mohd Yusof B-N, Firouzi S, Mohd Shariff Z, Mustafa N, Mohamed Ismail NA, Kamaruddin NA. Weighing the evidence of low glycemic index dietary intervention for the management of gestational diabetes mellitus: an Asian perspective. *Int J Food Sci Nutr*. 2014 Mar;65(2):144–50.
27. 27. Thomaz de Lima H, Neves R, Augusto P, Machado M, Corrêa R, Saunders C, et al. Systematic review; nutritional therapy in gestational diabetes mellitus. *Nutr Hosp*. 2013;1806–14.
28. 28. Walkinshaw S. Dietary regulation for “gestational diabetes” [Systematic Review]. *Cochrane Database Syst Rev* 2005 [Internet]. 2005 [cited 2014 Jun 19]; Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=coch&AN=00075320-100000000-00894>
29. 29. Ceysens G, Rouiller D, Boulvain M. Exercise for diabetic pregnant women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;(3):CD004225.
30. 30. Barakat R, Pelaez M, Lopez C, Lucia A, Ruiz JR. Exercise during pregnancy and gestational diabetes-related adverse effects: a randomised controlled trial. *Br J Sports Med*. 2013 Jul;47(10):630–6.
31. 31. De Barros MC, Lopes MAB, Francisco RPV, Sapienza AD, Zugaib M. Resistance exercise and glycemic control in women with gestational diabetes mellitus. *Am J Obstet Gynecol*. 2010 diciembre;203(6):556.e1–556.e6.
32. 32. DiNallo JM, Downs DS. The Role of Exercise in Preventing and Treating Gestational Diabetes: A Comprehensive Review and Recommendations for Future Research. *J Appl Biobehav Res*. 2007 Jul;12(3/4):141–77.
33. 33. GAVARD JA, ARTAL R. Effect of Exercise on Pregnancy Outcome. [Miscellaneous Article]. *Clin Obstet Gynecol* June 2008. 2008;51(2):467–80.
34. 34. Snapp CA, Donaldson SK. Gestational Diabetes Mellitus: Physical Exercise and Health Outcomes. *Biol Res Nurs*. 2008 Oct 1;10(2):145–55.
35. 35. Voormolen DN, DeVries JH, Evers IM, Mol BWJ, Franx A. The efficacy and effectiveness of continuous glucose monitoring during pregnancy: a systematic review. *Obstet Gynecol Surv*. 2013 Nov;68(11):753–63.
36. 36. De Veciana M, Major CA, Morgan MA, Asrat T, Toohey JS, Lien JM, et al. Postprandial versus preprandial blood glucose monitoring in women with gestational diabetes mellitus requiring insulin therapy. *N Engl J Med*. 1995 Nov 9;333(19):1237–41.
37. 37. Hawkins JS, Casey BM, Lo JY, Moss K, McIntire DD, Leveno KJ. Weekly Compared With Daily Blood Glucose Monitoring in Women With Diet-Treated Gestational Diabetes. *Obstet Gynecol* June 2009. 2009;113(6):1307–12.
38. 38. Rey E. Usefulness of a breakfast test in the management of women with gestational diabetes. *Obstet Gynecol*. 1997 Jun;89(6):981–8.

39. 39. Yu F, Weng J, Lv L, Liang Z, Wang Y, Wen J, et al. Continuous Glucose Monitoring Effects on Maternal Glycemic Control and Pregnancy Outcomes in Patients with Gestational Diabetes Mellitus: A Prospective Cohort Study. *J Clin Endocrinol Metab*. 2014 Jul 24;jc.2013-4332.
40. 40. Given JE, O'Kane MJ, Bunting BP, Coates VE. Comparing patient-generated blood glucose diary records with meter memory in diabetes: a systematic review. *Diabet Med*. 2013 Aug;30(8):901-13.
41. 41. Katon J, Williams MA, Reiber G, Miller E. Antepartum A1C, maternal diabetes outcomes, and selected offspring outcomes: an epidemiological review: Antepartum A1C an epidemiological review. *Paediatr Perinat Epidemiol*. 2011 May;25(3):265-76.
42. 42. Prutsky GJ, Domecq JP, Wang Z, Carranza Leon BG, Elraiyah T, Nabhan M, et al. Glucose Targets in Pregnant Women With Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Endocrinol Metab*. 2013 Nov;98(11):4319-24.
43. 43. Hewapathirana NM, O'Sullivan E, Murphy HR. Role of Continuous Glucose Monitoring in the Management of Diabetic Pregnancy. *Curr Diab Rep*. 2013 Feb 1;13(1):34-42.
44. 44. Hernandez TL, Barbour LA. A Standard Approach to Continuous Glucose Monitor Data in Pregnancy for the Study of Fetal Growth and Infant Outcomes. *Diabetes Technol Ther*. 2012 diciembre;15(2):172-9.
45. 45. Banerjee S, Ghosh US, Banerjee D. Effect of tight glycaemic control on fetal complications in diabetic pregnancies. *J Assoc Physicians India*. 2004 Feb;52:109-13.
46. 46. Homko CJ, Sivan E, Reece EA. The impact of self-monitoring of blood glucose on self-efficacy and pregnancy outcomes in women with diet-controlled gestational diabetes. *Diabetes Educ*. 2002 Jun;28(3):435-43.
47. 47. Lapolla A, Dalfrà MG, Bonomo M, Castiglioni MT, Di Cianni G, Masin M, et al. Can plasma glucose and HbA1c predict fetal growth in mothers with different glucose tolerance levels? *Diabetes Res Clin Pract*. 2007 Sep;77(3):465-70.
48. 48. Akinci B, Celtik A, Yener S, Yesil S. Is fasting glucose level during oral glucose tolerance test an indicator of the insulin need in gestational diabetes? *Diabetes Res Clin Pract*. 2008 Nov;82(2):219-25.
49. 49. Ouzounian JG, Rosenheck R, Lee RH, Yedigarova L, Walden CL, Korst LM. One-hour post-glucola results and pre-pregnancy body mass index are associated with the need for insulin therapy in women with gestational diabetes. *J Matern-Fetal Neonatal Med Off J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia Ocean Perinat Soc Int Soc Perinat Obstet*. 2011 May;24(5):718-22.
50. 50. Wong VW, Jalaludin B. Gestational diabetes mellitus: Who requires insulin therapy? *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2011 Oct 1;51(5):432-6.
51. 51. Balsells M, García-Patterson A, Gich I, Corcoy R. Ultrasound-guided compared to conventional treatment in gestational diabetes leads to improved birthweight but more insulin treatment: systematic review and meta-analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2014 Feb 1;93(2):144-51.

52. 52. Ayala-Yañez R, Reyes-Muñoz E, Martínez-Cruz N, Ortega-González C, Avila-Carrasco A, Castillo-Mora A. Risk factors associated with the need to use insulin therapy in women with gestational diabetes mellitus. *Obstet Gynecol*. 2014 May;123 Suppl 1:136S.
53. 53. Boyadzhieva S. Prepregnancy body mass index and its impact on gestational diabetes. 2014. 2014;7(suppl 1):38.
54. 54. Galicka LD, Kaim I, Trznadel M, Kozek M, Reron A. Poster symposia abstracts; Gestational diabetes: Is treatment planning feasible? *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2012 Jun 2;25:53–115 (75).
55. 55. Hillier TA, Ogasawara KK, Pedula KL, Vesco KK. Markedly different rates of incident insulin treatment based on universal gestational diabetes mellitus screening in a diverse HMO population. *Am J Obstet Gynecol*. 2013 Nov;209(5):440.e1–440.e9.
56. 56. Mendez-Figueroa H, Daley J, Lopes VV, Coustan DR. Predicting the need for medical therapy in patients with mild gestational diabetes. *Am J Perinatol*. 2014 Feb;31(2):105–12.
57. 57. Pertot T, Molyneaux L, Tan K, Ross GP, Yue DK, Wong J. Can Common Clinical Parameters Be Used to Identify Patients Who Will Need Insulin Treatment in Gestational Diabetes Mellitus? *Diabetes Care*. 2011 Oct 1;34(10):2214–6.
58. 58. Sapienza AD, Francisco RPV, Trindade TC, Zugaib M. Factors predicting the need for insulin therapy in patients with gestational diabetes mellitus. *Diabetes Res Clin Pract*. 2010 Apr;88(1):81–6.
59. 59. Tan YY, Liauw PC, Yeo GS. Using glucose tolerance test results to predict insulin requirement in women with gestational diabetes. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 1995 Aug;35(3):262–6.
60. 60. Thériault S, Forest J-C, Massé J, Giguère Y. Validation of early risk-prediction models for gestational diabetes based on clinical characteristics. *Diabetes Res Clin Pract*. 2014 Mar;103(3):419–25.
61. 61. Kopp HP, Festa A, Krugluger W, Schernthaner G. Low levels of Sex-Hormone-Binding Globulin predict insulin requirement in patients with gestational diabetes mellitus. *Exp Clin Endocrinol Diabetes Off J Ger Soc Endocrinol Ger Diabetes Assoc*. 2001;109(7):365–9.
62. 62. Tranquilli AL, Pizzichini L, Cingolani F, Garbati E, Ciotti G, Garzetti GG. Prediction of the need for insulin therapy in pregnant women with impaired gestational glucose tolerance (IGGT). *Clin Exp Obstet Gynecol*. 1996;23(2):79–82.
63. 63. Su DF, Wang XY. Metformin vs insulin in the management of gestational diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract*. 2014 Jun;104(3):353–7.
64. 64. Dhulkotia JS, Ola B, Fraser R, Farrell T. Oral hypoglycemic agents vs insulin in management of gestational diabetes: a systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol*. 2010 Nov;203(5):457.e1–457.e9.
65. 65. Hassan, JA S Z. Metformin prevents macrosomia and neonatal morbidity in gestational diabetes. *Pak J Med Sci*. 2012;28(3):384–9.

66. 66. Ijäs H, Väärasmäki M, Morin-Papunen L, Keravuo R, Ebeling T, Saarela T, et al. Metformin should be considered in the treatment of gestational diabetes: a prospective randomised study. *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. 2011 Jun;118(7):880–5.
67. 67. Moore LE, Briery CM, Clokey D, Martin RW, Williford NJ, Bofill JA, et al. Metformin and insulin in the management of gestational diabetes mellitus: preliminary results of a comparison. *J Reprod Med*. 2007 Nov;52(11):1011–5.
68. 68. Niromanesh S, Alavi A, Sharbaf FR, Amjadi N, Moosavi S, Akbari S. Metformin compared with insulin in the management of gestational diabetes mellitus: a randomized clinical trial. *Diabetes Res Clin Pract*. 2012 Dec;98(3):422–9.
69. 69. Rowan JA, Hague WM, Gao W, Battin MR, Moore MP, MiG Trial Investigators. Metformin versus insulin for the treatment of gestational diabetes. *N Engl J Med*. 2008 May 8;358(19):2003–15.
70. 70. Terti K, Ekblad U, Koskinen P, Vahlberg T, Rönnemaa T. Metformin vs. insulin in gestational diabetes. A randomized study characterizing metformin patients needing additional insulin. *Diabetes Obes Metab*. 2013 Mar;15(3):246–51.
71. 71. Barrett HL, Gatford KL, Houda CM, Blasio MJD, McIntyre HD, Callaway LK, et al. Maternal and Neonatal Circulating Markers of Metabolic and Cardiovascular Risk in the Metformin in Gestational Diabetes (MiG) Trial Responses to maternal metformin versus insulin treatment. *Diabetes Care*. 2013 Mar 1;36(3):529–36.
72. 72. Spaulonci CP, Bernardes LS, Trindade TC, Zugaib M, Francisco RPV. Randomized trial of metformin vs insulin in the management of gestational diabetes. *Am J Obstet Gynecol*. 2013 Jul;209(1):34.e1–7.
73. 73. Langer O, Conway DL, Berkus MD, Xenakis EM, Gonzales O. A comparison of glyburide and insulin in women with gestational diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 2000 Oct 19;343(16):1134–8.
74. 74. Ogunyemi D, Jesse M, Davidson M. Comparison of glyburide versus insulin in management of gestational diabetes mellitus. *Endocr Pract Off J Am Coll Endocrinol Am Assoc Clin Endocrinol*. 2007 Aug;13(4):427–8.
75. 75. Silva JC, Bertini AM, Taborda W, Becker F, Bebbler FRL, Aquim GMDC, et al. [Glibenclamide in the treatment for gestational diabetes mellitus in a compared study to insulin]. *Arq Bras Endocrinol Metabol*. 2007 Jun;51(4):541–6.
76. 76. Mukhopadhyay. Oral Hypoglycemic Glibenclamide: Can it be a Substitute to Insulin in the Management of Gestacional Diabetes Mellitus? A Comparative Study. *J South Asian Feder Obst Gynae*. 2012;4(1):28–31.
77. 77. Tempe A, Mayanglambam RD. Glyburide as treatment option for gestational diabetes mellitus. *J Obstet Gynaecol Res*. 2013 Jun 1;39(6):1147–52.
78. 78. Moore LE, Clokey DR, Rappaport VJ, Curet LB. Metformin Compared With Glyburide in Gestational Diabetes: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol* January 2010. 2010;115(1):55–9.

79. Silva JC, Fachin DRRN, Coral ML, Bertini AM. Perinatal impact of the use of metformin and glyburide for the treatment of gestational diabetes mellitus. *J Perinat Med* [Internet]. 2012 Jan 1 [cited 2014 Aug 27];40(3). Available from: <http://www.degruyter.com/view/j/jpme.2012.40.issue-3/jpm-2011-0175/jpm-2011-0175.xml>
80. Farrar D, Tuffnell DJ, West J. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections of insulin for pregnant women with diabetes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;(3):CD005542.
81. Ho FLW, Liew CF, Cunanan EC, Lee KO. Oral hypoglycaemic agents for diabetes in pregnancy - an appraisal of the current evidence for oral anti-diabetic drug use in pregnancy. *Ann Acad Med Singapore*. 2007 Aug;36(8):672-8.
82. Gui J, Liu Q, Feng L. Metformin vs Insulin in the Management of Gestational Diabetes: A Meta-Analysis. *PLoS ONE*. 2013 May 27;8(5):e64585.
83. Hartling L, Dryden DM, Guthrie A, Muise M, Vandermeer B, Donovan L. Benefits and Harms of Treating Gestational Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-analysis for the U.S. Preventive Services Task Force and the National Institutes of Health Office of Medical Applications of Research. *Ann Intern Med*. 2013 Jul 16;159(2):123.
84. Jacqueminet S, Jannot-Lamotte M-F. Therapeutic management of gestational diabetes. *Diabetes Metab*. 2010 Dec;36(6 Pt 2):658-71.
85. Wensel TM. Role of metformin in the treatment of gestational diabetes. *Ann Pharmacother*. 2009 May;43(5):939-43.
86. Moretti ME, Rezvani M, Koren G. Safety of glyburide for gestational diabetes: a meta-analysis of pregnancy outcomes. *Ann Pharmacother*. 2008 Apr;42(4):483-90.
87. Nicholson W, Baptiste-Roberts K. Oral hypoglycaemic agents during pregnancy: The evidence for effectiveness and safety. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2011 Feb;25(1):51-63.
88. Singh SR, Ahmad F, Lal A, Yu C, Bai Z, Bennett H. Efficacy and safety of insulin analogues for the management of diabetes mellitus: a meta-analysis. *CMAJ Can Med Assoc J*. 2009 Feb 17;180(4):385-97.
89. Syed M, Javed H, Yakoob MY, Bhutta ZA. Effect of screening and management of diabetes during pregnancy on stillbirths. *BMC Public Health*. 2011 Apr 13;11(Suppl 3):S2.
90. Mesdaghinia E, Samimi M, Homaei Z, Saberi F, Moosavi SGA, Yaribakht M. Comparison of newborn outcomes in women with gestational diabetes mellitus treated with metformin or insulin: a randomised blinded trial. *Int J Prev Med*. 2013 Mar;4(3):327-33.
91. Waheed S, Malik FP, Mazhar SB. Efficacy of metformin versus insulin in the management of pregnancy with diabetes. *J Coll Physicians Surg--Pak JCPSP*. 2013 Dec;23(12):866-9.
92. Anjalakshi C, Balaji V, Balaji MS, Seshiah V. A prospective study comparing insulin and glibenclamide in gestational diabetes mellitus in Asian Indian women. *Diabetes Res Clin Pract*. 2007 Jun;76(3):474-5.

93. 93. Silva JC, Pacheco C, Bizato J, de Souza BV, Ribeiro TE, Bertini AM. Metformin compared with glyburide for the management of gestational diabetes. *Int J Gynecol Obstet*. 2010 Oct;111(1):37–40.
94. 94. Jovanovic L, Ilic S, Pettitt DJ, Hugo K, Gutierrez M, Bowsher RR, et al. Metabolic and immunologic effects of insulin lispro in gestational diabetes. *Diabetes Care*. 1999 Sep;22(9):1422–7.
95. 95. Nachum Z, Ben-Shlomo I, Weiner E, Shalev E. Twice daily versus four times daily insulin dose regimens for diabetes in pregnancy: randomised controlled trial. *BMJ*. 1999 Nov 6;319(7219):1223–7.
96. 96. Edson EJ, Bracco OL, Vambergue A, Koivisto V. Managing diabetes during pregnancy with insulin lispro: a safe alternative to human insulin. *Endocr Pract Off J Am Coll Endocrinol Am Assoc Clin Endocrinol*. 2010 Dec;16(6):1020–7.
97. 97. Falavigna M, Schmidt MI, Trujillo J, Alves LF, Wendland ER, Torloni MR, et al. Effectiveness of gestational diabetes treatment: a systematic review with quality of evidence assessment. *Diabetes Res Clin Pract*. 2012 Dec;98(3):396–405.
98. 98. Horvath K, Koch K, Jeitler K, Matyas E, Bender R, Bastian H, et al. Effects of treatment in women with gestational diabetes mellitus: systematic review and meta-analysis. *BMJ [Internet]*. 2010 [cited 2014 Jun 17];340. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2848718/>
99. 99. Lepercq J, Lin J, Hall GC, Wang E, Dain M-P, Riddle MC, et al. Meta-Analysis of Maternal and Neonatal Outcomes Associated with the Use of Insulin Glargine versus NPH Insulin during Pregnancy. *Obstet Gynecol Int [Internet]*. 2012 [cited 2014 Jun 17];2012. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3362948/>
100. 100. Menato G, Bo S, Signorile A, Gallo M-L, Cotrino I, Poala CB, et al. Current management of gestational diabetes mellitus. *Expert Rev Obstet Gynecol*. 2008 enero;3(1):73–91.
101. 101. Plank J, Siebenhofer A, Berghold A, et al. SYstematic review and meta-analysis of short-acting insulin analogues in patients with diabetes mellitus. *Arch Intern Med*. 2005 Jun 27;165(12):1337–44.
102. 102. Pantalone KM, Faiman C, Olansky L. Insulin glargine use during pregnancy. *Endocr Pract Off J Am Coll Endocrinol Am Assoc Clin Endocrinol*. 2011 Jun;17(3):448–55.
103. 103. Pollex E, Moretti ME, Koren G, Feig DS. Safety of insulin glargine use in pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *Ann Pharmacother*. 2011 Jan;45(1):9–16.
104. 104. Singh SR, Ahmad F, Lal A, Yu C, Bai Z, Bennett H. Efficacy and safety of insulin analogues for the management of diabetes mellitus: a meta-analysis. *Can Med Assoc J*. 2009 Feb 17;180(4):385–97.
105. 105. Ismail NAM, Nor NAM, Sufian SS, Mustafa N, Jamil MA, Kamaruddin NA. Comparative study of two insulin regimes in pregnancy complicated by diabetes mellitus. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2007 abril;86(4):407–8.
106. 106. Balaji V, Balaji MS, Alexander C, Srinivasan A, Suganthi SR, Thiyagarajah A, et al. Premixed insulin aspart 30 (BIAsp 30) versus premixed human insulin 30 (BHI 30) in gestational

- diabetes mellitus: a randomized open-label controlled study. *Gynecol Endocrinol.* 2012 Jul;28(7):529–32.
107. 107. Cianni GD, Volpe L, Ghio A, Lencioni C, Cuccuru I, Benzi L, et al. Maternal Metabolic Control and Perinatal Outcome in Women With Gestational Diabetes Mellitus Treated With Lispro or Aspart Insulin Comparison with regular insulin. *Diabetes Care.* 2007 Apr 1;30(4):e11–e11.
108. 108. Mecacci F, Carignani L, Cioni R, Bartoli E, Parretti E, La Torre P, et al. Maternal metabolic control and perinatal outcome in women with gestational diabetes treated with regular or lispro insulin: comparison with non-diabetic pregnant women. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2003 Nov 10;111(1):19–24.
109. 109. Pettitt DJ, Ospina P, Kolaczynski JW, Jovanovic L. Comparison of an insulin analog, insulin aspart, and regular human insulin with no insulin in gestational diabetes mellitus. *Diabetes Care.* 2003 Jan;26(1):183–6.
110. 110. Pettitt DJ, Ospina P, Howard C, Zisser H, Jovanovic L. Efficacy, safety and lack of immunogenicity of insulin aspart compared with regular human insulin for women with gestational diabetes mellitus. *Diabet Med J Br Diabet Assoc.* 2007 Oct;24(10):1129–35.
111. 111. Thiebaugeorges O, Guyard-Boileau B. Obstetrical care in gestational diabetes and management of preterm labour. *Diabetes Metab.* 2010 Dec;36(6):672–81.
112. 112. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, Horvath AR, Kirkman MS, et al. Guidelines and Recommendations for Laboratory Analysis in the Diagnosis and Management of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care.* 2011 Jun 1;34(6):e61–99.
113. 113. Bonomo M, Cetin I, Pisoni MP, Faden D, Mion E, Taricco E, et al. Flexible treatment of gestational diabetes modulated on ultrasound evaluation of intrauterine growth: a controlled randomized clinical trial. *Diabetes Metab.* 2004 Jun;30(3):237–44.
114. 114. Kjos SL, Schaefer-Graf U, Sardesi S, Peters RK, Buley A, Xiang AH, et al. A randomized controlled trial using glycemic plus fetal ultrasound parameters versus glycemic parameters to determine insulin therapy in gestational diabetes with fasting hyperglycemia. *Diabetes Care.* 2001 Nov;24(11):1904–10.
115. 115. Rossi G(1 2), Somigliana E(1), Moschetta M(1), Bottani B(1), Barbieri M(1), Vignali M(1). Adequate timing of fetal ultrasound to guide metabolic therapy in mild gestational diabetes mellitus. Results from a randomized study. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2000 01;79(8):649–54.
116. 116. Buchanan TA, Kjos SL, Montoro MN, Wu PY, Madrilejo NG, Gonzalez M, et al. Use of fetal ultrasound to select metabolic therapy for pregnancies complicated by mild gestational diabetes. *Diabetes Care.* 1994 Apr;17(4):275–83.
117. 117. Piazzze JJ, Anceschi MM, Maranghi L, Brancato V, Marchiani E, Cosmi EV. Fetal lung maturity in pregnancies complicated by insulin-dependent and gestational diabetes: a matched cohort study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 1999 abril;83(2):145–50.

118. 118. Schaefer-Graf UM, Kjos SL, Fauzan OH, Buhling KJ, Siebert G, Buhner C, et al. A Randomized Trial Evaluating a Predominately Fetal Growth-Based Strategy to Guide Management of Gestational Diabetes in Caucasian Women. *Diabetes Care*. 2004 Feb 1;27(2):297-302.
119. 119. Wyse LJ, Jones M, Mandel F. Relationship of glycosylated hemoglobin, fetal macrosomia, and birthweight macrosomia. *Am J Perinatol*. 1994 Jul;11(4):260-2.
120. 120. Sivan E, Weisz B, Shteinman N, Schiff E, Lipitz S, Achiron R. Alterations in Segmentary Branch Pulmonary Artery Blood Flow Velocimetry in Fetuses of Diabetic Mothers. *J Ultrasound Med*. 2004 Mar 1;23(3):339-45.
121. 121. Leung WC, Lam H, Lee CP, Lao TT. Doppler study of the umbilical and fetal middle cerebral arteries in women with gestational diabetes mellitus. *Ultrasound Obstet Gynecol Off J Int Soc Ultrasound Obstet Gynecol*. 2004 Oct;24(5):534-7.
122. 122. Martínez-López O, Romero-Salinas G, Torres M, Gutiérrez-Cárdenas M, Castillo C, Cruz R, et al. Frecuencia cardíaca fetal en pacientes con diagnóstico de diabetes pregestacional y gestacional. *Clínica E Investig En Ginecol Obstet*. 2005 Feb;32(1):19-26.
123. 123. Williams KP, Farquharson DF, Bebbington M, Dansereau J, Galerneau F, Wilson RD, et al. Screening for fetal well-being in a high-risk pregnant population comparing the nonstress test with umbilical artery Doppler velocimetry: a randomized controlled clinical trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2003 May;188(5):1366-71.
124. 124. Landon MB, Gabbe SG. Antepartum fetal surveillance in gestational diabetes mellitus. *Diabetes*. 1985 Jun;34 Suppl 2:50-4.
125. 125. Pietryga M, Brazert J, Wender-Ozegowska E, Dubiel M, Gudmundsson S. Placental Doppler velocimetry in gestational diabetes mellitus. *J Perinat Med*. 2006;34(2):108-10.
126. 126. Seelbach-Göbel B, Bussen S, Rehn M. Surveillance of pregnant diabetics--comparison between outpatient and inpatient management. *Arch Gynecol Obstet*. 1995;256(2):89-97.
127. 127. Zisser H, Jovanovic L, Thorsell A, Kupperman A, Taylor LJ, Ospina P, et al. The fidgety fetus hypothesis: fetal activity is an additional variable in determining birth weight of offspring of women with diabetes. *Diabetes Care*. 2006 Jan;29(1):63-7.
128. 128. Olofsson P, Sjöberg NO, Solum T. Fetal surveillance in diabetic pregnancy. I. Predictive value of the nonstress test. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1986;65(3):241-6.
129. 129. Ba G, My D, Ir M. Sudden fetal death in women with well-controlled, intensively monitored gestational diabetes. *J Perinatol Off J Calif Perinat Assoc*. 1992 Sep;12(3):229-33.

Anexo 5. Perfiles de evidencia GRADE y afines DG

Pregunta 1.

¿En pacientes embarazadas, el modelo de tamizaje-diagnóstico para Diabetes Gestacional de dos pasos es superior al modelo de un paso para prevenir la presentación de desenlaces perinatales adversos?

Comparación: Prueba 2 de pasos (carga 50 gr resultado negativo) comparado con Prueba de 1 paso (resultado negativa) para los desenlaces adversos de la Diabetes Gestacional

Bibliografía: Sevket 2014 (1)

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Imprecision	Indirectness	Other considerations	Prueba 2 de pasos (carga 50 gr negativo)	Prueba de 1 paso	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
Preeclampsia (seguimiento: hasta el parto)												
1	Randomised trials	Not serious	Not serious	Serious ¹	Not serious	None	14/316 (4.4 %)	4/330 (1.2 %)	aPR, adjusted prevalence risk ratios 1.4 (0.96 to 2.04)	0 fewer per 1000 (from 0 fewer to 0 fewer)	⊕⊕⊕⊖ MODERATE	CRITICAL
Feto grande para la edad gestacional (seguimiento: hasta el parto; evaluado con: mayor a percentil 90)												
1	Randomised trials	Not serious	Not serious	Serious ¹	Not serious	None	30/316 (9.5 %)	23/330 (7.0 %)	aPR, adjusted prevalence risk ratios 0.18 (0.7 to 1.46)	0 fewer per 1000 (from 0 fewer to 0 fewer)	⊕⊕⊕⊖ MODERATE	CRITICAL
Macrosomía (seguimiento: hasta el parto; evaluado con: peso al nacer mayor a 4000 gr)												

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Imprecision	Indirectness	Other considerations	Prueba 2 de pasos (carga 50 gr negativo)	Prueba de 1 paso	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
1	Randomised trials	Not serious	Not serious	Serious ¹	Not serious	None	16/316 (5.1%)	11/330 (3.3%)	aPR, adjusted prevalence risk ratios 1.1 (0.71 to 1.72)	0 fewer per 1000 (from 0 fewer to 0 fewer)	⊕⊕⊕⊖ MODERATE	CRITICAL
Traslado a unidad de cuidado intensivo neonatal (seguimiento: hasta el parto)												
1	Randomised trials	Not serious	Not serious	Serious ¹	Not serious	None	28/316 (8.9%)	18/330 (5.5%)	aPR, adjusted prevalence risk ratios 1.12 (0.79 to 1.57)	0 fewer per 1000 (from 0 fewer to 0 fewer)	⊕⊕⊕⊖ MODERATE	CRITICAL

1: Los intervalos de confianza son amplios e indican riesgo a favor y en contra de la intervención

Comparación: Prueba de dos pasos (carga 50 gr resultado positivo, 100 gr resultado negativo) comparada con Prueba de un paso (resultado negativa) para Diabetes Gestacional

Bibliografía: Sevket 2014 (1)

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Prueba de dos pasos (carga 50 gr positiva, 100 gr negativa)	Prueba de 1 paso	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
Pre-eclampsia (seguimiento: hasta el parto)												
1	Randomised trials	Not serious	Not serious	Not serious	Not serious	None	5/60 (8.3 %)	4/330 (1.2 %)	aPR, adjusted prevalence risk ratios 3.3 (1.57 to 6.91)	0 fewer per 1000 (from 0 fewer to 0 fewer)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	CRITICAL
Feto grande para la edad gestacional (seguimiento: hasta el parto; evaluado con: mayor a percentil 90)												
1	Randomised trials	Not serious	Not serious	Not serious	Very serious ¹	None	11/60 (18.3%)	23/330 (7.0%)	aPR, adjusted prevalence risk ratios 2.67 (0.66 to 10.7)	0 fewer per 1000 (from 0 fewer to 0 fewer)	⊕⊕⊕⊖ LOW	CRITICAL
Macrosomía (seguimiento: hasta parto; evaluado con: peso al nacer mayor a 4000 gr)												

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Prueba de dos pasos (carga 50 gr positiva, 100 gr negativa)	Prueba de 1 paso	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
1	Randomised trials	Not serious	Not serious	Not serious	Very serious ¹	None	9/60 (15.0 %)	11/330 (3.3 %)	aPR, adjusted prevalence risk ratios 1.31 (0.35 to 4.82)	0 fewer per 1000 (from 0 fewer to 0 fewer)	⊕⊕⊖⊖ LOW	CRITICAL
Traslado a unidad de cuidado intensivo neonatal (seguimiento: hasta el parto)												
1	Randomised trials	Not serious	Not serious	Not serious	Very serious ¹	None	8/60 (13.3 %)	18/330 (5.5 %)	aPR, adjusted prevalence risk ratios 0.96 (0.34 to 2.68)	0 fewer per 1000 (from 0 fewer to 0 fewer)	⊕⊕⊖⊖ LOW	CRITICAL

1: Los intervalos de confianza son muy amplios e indican riesgo a favor y en contra de la intervención

Pregunta 2.

¿El manejo médico nutricional frente al cuidado usual puede ser usado para el tratamiento de la diabetes gestacional?

Comparación: **Manejo medico nutricional comparado. Cuidado usual para diabetes gestacional**

Bibliografía: **Poolsup 2014 (2)**

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Manejo médico nutricional	cuidado usual	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
Macrosomía (<i>assessed with</i> : Peso del RN mayor o igual a 4000 gr en la mayoría de los estudios, otros puntos de corte diferentes)												
8	Randomised trials	Serious ^{1,2}	Not serious	Serious ³	Not serious	None	129/1787 (7.2 %)	286/1772 (16.1 %)	RR 0.47 (0.38 to 0.57)	86 fewer per 1000 (from 69 fewer to 100 fewer)	⊕⊕⊕⊖ LOW	CRITICAL
RN (feto) grande para la edad gestacional (<i>assessed with</i> : Proporción de recién nacidos con por encima del percentil 90)												
6	Randomised trials	Serious ⁴	Not serious	Not serious	Not serious	None	132/1331 (9.9 %)	244/1314 (18.6 %)	RR 0.55 (0.45 to 0.67)	84 fewer per 1000 (from 61 fewer to 102 fewer)	⊕⊕⊕⊖ MODERATE	CRITICAL
Mortalidad perinatal (<i>assessed with</i> : proporción de muertes perinatales en cada grupo)												

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Manejo médico nutricional	cuidado usual	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
5	Randomised trials	Serious ⁵	Not serious	Serious ⁶	Serious ⁷	None	17/1548 (1.1 %)	30/1553 (1.9 %)	RR 0.65 (0.36 to 1.18)	7 fewer per 1000 (from 3 more to 12 fewer)	⊕⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL
Trauma al nacimiento (<i>assessed with</i> : proporción de eventos en cada grupo)												
5	Randomised trials	Serious ⁸	Not serious	Not serious	Serious ⁷	None	3/1266 (0.2 %)	10/1252 (0.8 %)	RR 0.37 (0.11 to 1.28)	5 fewer per 1000 (from 2 more to 7 fewer)	⊕⊕⊖⊖ LOW	CRITICAL
Hipoglicemia neonatal (<i>assessed with</i> : proporción de eventos en cada grupo. Definido en cada estudio)												
6	Randomised trials	Serious ⁹	Not serious	Not serious	Serious ⁷	None	124/1334 (9.3 %)	73/1317 (5.5 %)	RR 1.15 (0.9 to 1.46)	8 more per 1000 (from 6 fewer to 25 more)	⊕⊕⊖⊖ LOW	CRITICAL
Parto pretérmino (<i>assessed with</i> : proporción de nacidos antes de la semana 37 en cada grupo)												

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Manejo médico nutricional	cuidado usual	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
4	Randomised trials	Serious ¹⁰	Not serious	Serious ³	Serious ²	None	76/897 (8.5 %)	85/876 (9.7 %)	RR 0.88 (0.65 to 1.18)	12 fewer per 1000 (from 17 more to 34 fewer)	⊕⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL
Preeclampsia (<i>assessed with</i> : proporción de eventos en cada grupo)												
3	Randomised trials	Serious ¹¹	Serious ¹²	Not serious	Very serious ²	None	16/561 (2.9 %)	26/553 (4.7 %)	RR 1.14 (0.24 to 5.45)	7 more per 1000 (from 36 fewer to 209 more)	⊕⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL
Hipertensión gestacional (<i>assessed with</i> : proporción de diagnósticos realizados en cada grupo. Definido por los autores)												
3	Randomised trials	Serious ¹³	Not serious	Not serious	Not serious	None	89/1029 (8.6 %)	133/1086 (12.2 %)	RR 0.68 (0.53 to 0.87)	39 fewer per 1000 (from 16 fewer to 58 fewer)	⊕⊕⊕⊖ MODERATE	CRITICAL

MD – mean difference, RR – relative risk

1. La mitad de los estudios tuvieron riesgo de sesgo en la aleatorización y en la mayoría no se enmascaró la asignación. No fue claro si la evaluación de los desenlaces fue ciega en la mayoría de los estudios y en 3 estudios no realizaron análisis por intención de tratamiento. Tres estudios tuvieron seguimiento incompleto de los datos de los desenlaces y las pacientes fueron excluidas o perdidas en ambos grupos.
2. Uno de los estudios tiene un alto riesgo de sesgo de reporte porque la definición y la incidencia de macrosomía no fue clara.
3. Un estudio evaluó dieta más insulina.
4. Dos estudios tienen alto riesgo de sesgo por la generación de la secuencia aleatoria y en otro no fue clara la metodología. El ocultamiento de la asignación no fue claro en dos estudios y con alto riesgo de sesgo en otros dos. En tres hubo pérdidas del seguimiento.
5. Dos estudios que aportaron una gran cantidad de sujetos tenían riesgo de sesgo de selección por el método de aleatorización, en dos no fue claro el ocultamiento y en uno hubo alto riesgo de sesgo, en uno el seguimiento fue incompleto.
6. Dos estudios evaluaron el efecto de la dieta más insulina, estos que aportaron la mayor cantidad de sujetos al metaanálisis.
7. Intervalo de confianza compatible con riesgo a favor y en contra de la intervención.
8. Un estudio tiene alto riesgo de sesgo en la aleatorización, dos en el ocultamiento de la asignación, en todos no fue claro el cegamiento de la evaluación del desenlace y en dos el seguimiento de los desenlaces fue incompleto.
9. En un estudio la asignación tuvo alto riesgo de sesgo y en otro el riesgo no era claro. El ocultamiento no fue claro en tres estudios y en un tuvo alto riesgo de sesgo. En tres estudios tuvieron pérdidas del seguimiento.
10. Alto riesgo de sesgo en la aleatorización y el enmascaramiento de un estudio, en otros dos riesgos no claro. No fue claro el cegamiento de la evaluación de los desenlaces en todos los estudios y en uno el seguimiento fue incompleto.
11. Uno de los estudios tiene alto riesgo de sesgo en la generación de la secuencia y el enmascaramiento de la asignación y en otro no fue claro el método para los dos aspectos. El seguimiento fue incompleto en dos estudios.
12. Hay una alta heterogeneidad en los resultados, no explicada (I cuadrado 51 %).
13. En un estudio la generación de la secuencia aleatoria y el ocultamiento tienen riesgo de sesgo no claro y en otro estudio tuvieron pérdidas de seguimiento.
14. Nota para la fuente de la evidencia: Los estudios incluidos evaluaban una estrategia de manejo con dieta, la cual incluía además monitoreo y en algunos casos insulina si era necesario, en dos estudios evaluaron dieta e insulina. Todos comparados con cuidado usual.

Pregunta 3.

¿Es la actividad física efectiva para la prevención de los desenlaces adversos prenatales en las pacientes con diagnóstico de la diabetes gestacional?

Comparación: Ejercicio y dieta comparados con el manejo usual (dieta+control prenatal habitual) para el tratamiento de la Diabetes Gestacional?

Bibliografía: Ceysens 2010(3)

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Ejercicio	Manejo usual (no incluido ejercicio)	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
Macrosomía (<i>follow up: mean 2 months; assessed with: peso mayor a 4000 gr</i>)												
1	Randomised trials	Serious ¹	Not serious	Not serious	Serious ³	None	3/15 (20.0 %)	3/14 (21.4 %)	RR 0.93 (0.22 to 3.88)	15 fewer per 1000 (from 167 fewer to 617 more)	⊕⊕⊖⊖ LOW	CRITICAL
APGAR bajo (<i>assessed with: escala APGAR</i>)												
1	Randomised trial	Serious ¹	Not serious ⁴	Not serious	Very serious ³	None	0/15 (0.0 %)	0/14 (0.0 %)	Not estimable	Not estimable	⊕⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL
Muerte fetal (<i>follow up: mean 2 months</i>)												
2	Randomised trials	Serious ¹	Not serious ⁴	Not serious	Very serious ³	None	0/25 (0.0 %)	0/23 (0.0 %)	Not estimable	Not estimable	⊕⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL
Parto pretérmino (<i>follow up: parto antes de la semana 37 de gestación</i>)												

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Ejercicio	Manejo usual (no incluido ejercicio)	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
2	Randomised trials	Serious ¹	Not serious ⁴	Not serious	Very serious ³	None	0/25 (0.0%)	0/23 (0.0%)	Not estimable	Not estimable	⊕⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL

MD – mean difference, RR – relative risk

1. No es claro e método de enmascaramiento de la asignación.
2. Pocos pacientes intervalos de confianza amplios.
3. El tamaño de la muestra fue insuficiente para determinar la eficacia de la intervención para este desenlace, no se presentaron eventos para tres desenlaces.
4. Es un solo estudio sin eventos, consistencia de los resultados no evaluable.

Pregunta 4

¿Cuál es la forma de seguimiento de los niveles de glucemia más efectiva en pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional en tratamiento farmacológico o no farmacológico para disminuir el riesgo de complicaciones perinatales?

Comparación: Monitoreo glucométrico continuo comparado con monitoreo rutinario glucométrico (7 glucometrías diarias) para diabetes gestacional en manejo farmacológico y no farmacológico

Bibliografía: Yu 2014(4)

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
Nº of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Seguimiento Glucométrico Continuo	Monitoreo Rutinario Glucométrico (7 glucometrías diarias)	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
Macrosomía (seguimiento: hasta el parto. Evaluado con: peso al nacer mayor a 4000 gramos)												
1	Observational studies	Serious ¹	Not serious	Not serious	Not serious	None	6/147 (4.1 %)	20/189 (10.6 %)	RR 0.38 (0.16 to 0.93)	66 fewer per 1000 (from 7 fewer to 89 fewer)	⊕⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL
RN Grande para la edad gestacional (seguimiento: hasta el parto; evaluado con: peso mayor a percentil 90)												
1	Observational studies	Serious ¹	Not serious	Not serious	Not serious	None	20/147 (13.6 %)	48/189 (25.4 %)	RR 0.54 (0.33 to 0.86)	117 fewer per 1000 (from 36 fewer to 170 fewer)	⊕⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL
Preeclampsia (seguimiento: hasta el parto, evaluado con proporción de eventos en cada grupo, nueva aparición de la hipertensión acompañada de proteinuria después de 20 semanas de gestación)												
1	Observational studies	Serious ¹	Not serious	Not serious	Not serious	None	5/147 (3.4%)	19/189 (10.1%)	RR 0.33 (0.13 to 0.88)	67 fewer per 1000 (from 12 fewer to 87 fewer)	⊕⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
Nº of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Seguimiento Glucométrico Continuo	Monitoreo Rutinario Glucométrico (7 glucometrías diarias)	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
Muerte fetal (seguimiento: 5 semanas; evaluado con proporción de eventos en cada grupo)												
1	Observational studies	Serious ¹	Not serious	Not serious	Serious ²	None	0/147	2/189	No estimable		⊕⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL

MD – Diferencia de medias, RR – Riesgo Relativo

1. Los factores de confusión evaluados en el estudio no fueron considerados para establecer este estimativo.
2. El tamaño de la muestra fue insuficiente para detectar el desenlace en ambos grupos.

Comparación: Monitoreo glucométrico preprandial comparado con monitoreo glucométrico posprandial para diabetes gestacional en manejo con insulina.

Bibliografía: De Veciana 1995(5)

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Monitoreo glucométrico preprandial	Monitoreo glucométrico posprandial	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Parto traumático (<i>follow up: range de la semana 30 hasta el parto; assessed with: laceración perineal de tercer o cuarto grado</i>)												
1	Randomised trials	Serious ¹	Not serious	Not serious	Very serious ²	None	8/33 (24.2%)	3/33 (9.1%)	RR 2.7 (0.8 to 9.4)	155 more per 1000 (from 18 fewer to 764 more)	⊕⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL
Preeclampsia (<i>follow up: desde semana 30 hasta parto; assessed with: tensión arterial</i>)												
1	Randomised trials	Serious ¹	Not serious	Not serious	Very serious ²	None	2/33 (6.1%)	2/33 (6.1%)	RR 1.0 (0.1 to 6.7)	0 fewer per 1000 (from 55 fewer to 345 more)	⊕⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL
Grande para la edad gestacional (<i>follow up: de semana 30 hasta parto; assessed with: mayor a percentil 90</i>)												
1	Randomised trials	Serious ²	Not serious	Not serious	Serious ²	None	14/33 (42.4%)	4/33 (12.1%)	RR 3.5 (1.3 to 9.5)	303 more per 1000 (from 36 more to 1030 more)	⊕⊕⊖⊖ LOW	CRITICAL
Macrosomía (<i>follow up: de semana 30 hasta el parto; assessed with: mayor a 4000 gr</i>)												
1	Randomised trials	Serious ¹	Not serious	Not serious	Serious ²	None	12/33 (36.4%)	3/33 (9.1%)	RR 4.1 (1.3 to 13.2)	282 more per 1000 (from 27 more to 1109 more)	⊕⊕⊖⊖ LOW	CRITICAL

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Monitoreo glucométrico preprandial	Monitoreo glucométrico posprandial	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Apgar bajo (<i>follow up</i> : semana 30 hasta parto; <i>assessed with</i> : APGAR a los 5 minutos menor a 7)												
1	Randomised trials	Serious ¹	Not serious	Not serious	Very serious ²	None	3/33 (9.1%)	1/33 (3.0%)	RR 3.0 (0.3 to 27.4)	61 more per 1000 (from 21 fewer to 800 more)	⊕⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL
Muerte fetal (<i>follow up</i> : semana 30 hasta parto; <i>assessed with</i> : proporción de eventos en cada grupo)												
1	Randomised trials	Serious ¹	Not serious	Not serious	Very serious ²	None	1/33 (3%)	0/33	No estimable		⊕⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL

MD – mean difference, RR – relative risk

1. No es claro el enmascaramiento de la asignación.
2. Pocos pacientes con intervalos de confianza amplios con diferencias a favor y en contra de la modalidad de seguimiento.

Comparación: Automonitoreo diario intensivo de glucosa comparado con monitoreo semanal de glucosa para diabetes gestacional

Bibliografía: Hawkins 2009 (6)

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
Nº of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Monitoreo diario de glucosa	Monitoreo semanal de glucosa	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
Macrosomia (<i>assessed with:</i> peso al nacer mayor a 4000 gr)												
1	Observational studies	Not serious	Not serious	Not serious	Not serious	None	69/315 (21.9%)	199/675 (29.5%)	RR 0.74 (0.59 to 0.94)	77 fewer per 1000 (from 18 fewer to 121 fewer)	⊕⊕⊖⊖ LOW	CRITICAL

MD – mean difference, RR – Riesgo Relativo.

Comparación: Monitoreo glucométrico hospitalario comparado con monitoreo glucométrico en casa (en el grupo de pacientes con glucometría posdesayuno mayor o igual a 140 mg/d) para la diabetes gestacional.

Bibliografía: Rey E 1997(7)

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
Nº of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Monitoreo glucométrico hospitalario	Monitoreo glucométrico casa	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Feto grande para la edad gestacional (<i>follow up:</i> desde semana 24-28 hasta parto; <i>assessed with:</i> peso mayor a percentil 90)												
1	Randomised trials	Serious ¹	Not serious	Not serious	Not serious	None	17/115 (14.8%)	8/112 (7.1%)	aOR 3.2 (1.2 to 8.8)	157 more per 1000 (from 14 more to 557 more)	⊕⊕⊕⊖ MODERATE	CRITICAL

MD – mean difference, aOR – odd Ratio ajustado IMC pre gestacional, edad, paridad, grupo étnico y consumo de tabaco

1. Método de enmascaramiento de la asignación no adecuado.

Comparación: Monitoreo glucométrico hospitalario comparado con monitoreo glucométrico en casa (en el grupo de pacientes con glucometría posdesayuno menor a 140 mg/d) para la diabetes gestacional.

Bibliografía: Rey E 1997(7)

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
Nº of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Monitoreo glucométrico hospitalario	Monitoreo glucométrico en casa	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
Feto grande para la edad gestacional (<i>follow up:</i> desde semana 24-28 hasta parto; <i>assessed with:</i> peso mayor a percentil 90)												
1	Randomised trials	Serious ¹	Not serious	Not serious	Serious ²	None	5/115 (4.3 %)	11/112 (9.8 %)	aOR 0.4 (0.1 to 1.3)	56 fewer per 1000 (from 26 more to 87 fewer)	⊕⊕⊖⊖ LOW	CRITICAL

MD – mean difference, aOR – odd Ratio ajustado IMC pre gestacional, edad, paridad, grupo étnico y consumo de tabaco

1. Método de enmascaramiento de la asignación no adecuado.
2. Intervalo de confianza amplio que indica riesgo a favor y en contra de la modalidad de seguimiento.

Pregunta 5.

¿En mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional en manejo no farmacológico, cuál es la indicación para iniciar el manejo farmacológico?

Comparación: Niveles de glucosa posdesayuno mayores o iguales a 140 mg/dl comparado con niveles de glucosa posdesayuno menores a 140 mg/dl en sujetos expuestos a monitoreo intensivo en casa para diabetes gestacional.

Bibliografía: Rey E 1997(8)

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
Nº of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Monitoreo glucométrico post desayuno mayor o igual a 140 mg/dl (casa)	Monitoreo glucométrico posdesayuno menor a 140 mg/dl (casa)	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
Grande para la edad gestacional (seguimiento: de semana 24-28 hasta parto; evaluado con: mayor a percentil 90)												
1	Randomised trials	Serious ¹	Not serious	Serious	Serious ²	None	8/112 (7.1%)	11/112 (9.8%)	aOR 1.2 (0.7 to 2)	17 more per 1000 (from 27 fewer to 81 more)	⊕⊕⊖⊖ LOW	CRITICAL
Hipoglucemia neonatal (seguimiento: de semana 24-28 hasta parto; evaluado con: glucometría menor a 40 mg/dl)												
1	Randomised trials	Serious ¹	Not serious	Not serious	Serious ²	None	10/112 (8.9 %)	11/112 (9.8 %)	aOR 1.6 (0.7 to 3.9)	50 more per 1000 (from 27 fewer to 200 more)	⊕⊕⊖⊖ LOW	CRITICAL

MD – Diferencia de medias, aOR (Grande para la edad gestacional)– odd Rattio ajustado a IMC pre gestacional, edad, paridad, grupo étnico, y consumo de tabaco, aOR (hipoglucemia neonatal)– odd Rattio ajustado a pequeño para la edad gestacional.

1. Método de enmascaramiento de la asignación no adecuado.
2. Intervalos de confianza amplios.

Comparación: Niveles de glucosa posdesayuno mayores o iguales a 140 mg/dl comparado con niveles de glucosa posdesayuno menores a 140 mg/dl para en el grupo de monitoreo hospitalario para diabetes gestacional.

Bibliografía: Rey E 1997 (8)

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
Nº of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Monitoreo glucométrico posdesayuno mayor o igual a 140 mg/dl (hospitalario)	Monitoreo glucométrico posdesayuno menor a 140 mg/dl (hospitalario)	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
Grande para edad gestacional (seguimiento: desde semana 24-28 hasta parto; evaluado con: mayor a percentil 90)												
1	Randomised trials	Serious ¹	Not serious	Not serious	Not serious	None	17/115 (14.8 %)	5/115 (4.3 %)	aOR 3.2 (1.9 to 5.5)	84 more per 1000 (from 36 more to 157 more)	⊕⊕⊕⊖ MODERATE	CRITICAL
Hipoglicemia neonatal (seguimiento: desde semana 24-28 hasta parto; evaluado con: Glucometría menor a 40 mg/dl)												
1	Randomised trials	Serious ¹	Not serious	Not serious	Not serious	None	18/115 (15.7 %)	14/115 (12.2 %)	aOR 2.5 (1.4 to 4.7)	136 more per 1000 (from 41 more to 273 more)	⊕⊕⊕⊖ MODERATE	CRITICAL

MD – Diferencia de medias, a OR (Grande para la edad gestacional)– odd Ratio ajustado a IMC pre gestacional, edad, paridad, grupo étnico y consumo de tabaco, a OR (hipoglicemia neonatal)– odd Rattio ajustado a pequeño para la edad gestacional.

1. No tiene adecuado método de enmascaramiento de la asignación.

Comparación: Tratamiento guiado por ultrasonido (inicio de insulina si la circunferencia abdominal fetal está en el percentil mayor o igual a 75) comparado con tratamiento convencional (inicio de insulina guiado por hiperglicemia) para pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional.

Bibliografía: Balsells 2014 (26)

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
Nº of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Tratamiento guiado por ultrasonido	Tratamiento convencional	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
Tratamiento con insulina (seguimiento: Desde semana 24-28 hasta parto; evaluado con: proporción de sujetos que recibieron la intervención)												
2	Randomised trials	Serious ¹	Not serious	Not serious	Not serious	None	82/242 (33.9 %)	40/175 (22.9 %)	RR 1.58 (1.14 a 2.20)	133 más por 1000 (de 32 más a 274 más)	⊕⊕⊕⊖ MODERATE	CRITICAL

MD – mean difference, RR–riesgo relativo

1. Los estudios incluidos no presentan adecuado método de cegamiento, ninguno de los estudios realiza análisis de intención de tratar.

Pregunta 6

¿Cuál es medicamento antidiabético más efectivo y seguro para tratar mujeres embarazadas con diagnóstico de diabetes gestacional que requieren tratamiento farmacológico?

Comparación: Metformina comparado con insulina para manejo farmacológico de la diabetes gestacional

Bibliografía: Barret 2013(9), Hassan 2012(10), Ljas 2011(11), Moore 2007(12), Niromanesh 2012(13), Rowan 2008(5), Spaulonci 2013(14), Terti 2013(15)

Evaluación de la calidad							No. de pacientes		Efecto		Calidad	Importancia
No. de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Metformina	Insulina	Relativo (95 % CI)	Absoluto (95 % CI)		
Macrosomía (evaluado con: peso al nacer > 4 kg)												
6	Ensayos aleatorios	Serio ¹	No es serio ²	No es serio	Serio ³	None	45/389 (11.6%)	57/389 (14.7%)	RR 0.77 (0.49 a 1.21)	34 menos por 1000 (de 31 más a 75 menos)	⊕⊕⊕⊖ LOW	CRITICAL
Muerte perinatal												
5	Ensayos aleatorios	No es serio	No es serio ³	No es serio	Muy serio ⁴	None	1/674 (0.1 %)	1/682 (0.1 %)	RR 1.00 (0.10 a 9.59)	0 menos por 1000 (de 1 menos a 13 más)	⊕⊕⊕⊖ LOW	CRITICAL
Preeclampsia												
5	Ensayos aleatorios	No es serio	No es serio ⁷	No es serio	Serio ⁸	None	44/645 (6.8 %)	54/653 (8.3 %)	RR 0.84 (0.57 a 1.23)	13 menos por 1000 (de 19 más a 36 menos)	⊕⊕⊕⊖ MODERATE	CRITICAL

Evaluación de la calidad							No. de pacientes		Efecto		Calidad	Importancia
No. de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Metformina	Insulina	Relativo (95 % CI)	Absoluto (95 % CI)		
Parto pretérmino												
5	Ensayos aleatorios	No es serio	No es serio	No es serio	Serio ⁶	None	65/645 (10.1 %)	44/653 (6.7 %)	RR 1.51 (1.04 a 2.18)	34 más por 1000 (de 3 más a 80 más)	⊕⊕⊕⊖ MODERATE	CRITICAL
Traslado a UCI-RN												
6	Ensayos aleatorios	Serio ¹	No es serio ⁵	No es serio	No es serio	None	130/706 (18.4 %)	153/713 (21.5 %)	RR 0.85 (0.69 a 1.05)	32 menos por 1000 (de 11 más a 67 menos)	⊕⊕⊕⊖ MODERATE	CRITICAL
Hipoglicemia neonatal (evaluado con : <40 mg/dl, requerimiento de glucosa, <46,8 mg/dl o <2,6 mmol/L)												
6	Ensayos aleatorios	Serio ¹	No es serio	No es serio	Serio ⁸	None	154/720 (21.4%)	176/728 (24.2%)	RR 0.79 (0.56 a 1.12)	51 menos por 1000 (de 29 más a 106 menos)	⊕⊕⊖⊖ LOW	
Grande para la edad gestacional (evaluado con : >P90)												
5	Ensayos aleatorios	No es serio	No es serio	No es serio	Serio ⁹	None	143/834 (17.1%)	152/845 (18.0%)	RR 0.91 (0.67 a 1.23)	16 menos por 1000 (de 41 más a 59 menos)	⊕⊕⊕⊖ MODERATE	CRITICAL

MD–Diferencia de medias, RR–riesgo relativo

1. La mayoría de estudios mencionan que fueron aleatorizados sin embargo algunos de ellos no mencionan método utilizado. Algunos estudios no reportan método de enmascaramiento de la asignación, a pesar que la mayoría de estudios no fueron enmascarados para las pacientes y evaluadores, se considera que debido a que los desenlaces no son débiles no hay mucho riesgo de sesgo en la evaluación de los desenlaces, solo un estudio reporta que los evaluadores estaban enmascarados. Uno de los estudios tiene alto riesgo de sesgo.
2. El estudio más grande (Tertti 2012) muestra resultados diferentes a los otros estudios pero el IC de este estudio se solapa con otros estudios, el estudio de Spaulonci tiene muy pocos eventos reportados por eso los IC tan amplios.
3. A pesar de que la dirección de los estudios es diferente, los IC se solapan por los pocos eventos reportados.
4. Intervalos muy amplios con pocos pacientes.
5. Un estudio (Niromanesh) va en dirección contraria, y el intervalo superior poco se solapan con los otros intervalos de confianza.
6. Pendiente
7. A pesar que la dirección de los estudios es diferente, los IC se solapan.
8. IC muy amplios límites a favor y en contra de la intervención.
9. Estimado cerca al uno e IC a favor y en contra de la intervención.

Comparación: Glibenclamida (o gliburide) comparado con insulina para manejo farmacológico de la diabetes gestacional.

Bibliografía: Actualización de Dhulkotia 2010 (16), nuevo metaanálisis con artículos que evaluaban la intervención del MA fuente y los encontrados: se incluyeron los siguientes reportes: Langer 2000 (17), Mukhopadhyay 2012 (18), Ogunyemi 2007 (19), Silva 2007 (20) y Tempe 2013 (21).

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Glibenclamida (o gliburide)	Insulin	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
Preeclampsia (<i>assessed with:</i> diagnóstico clínico)												
2	Randomised trials	Not serious ¹	Not serious	Not serious ²	Serious ³	None	18/233 (7.7 %)	16/235 (6.8 %)	RR 1.14 (0.6 to 2.18)	10 more per 1000 (from 27 fewer to 80 more)	⊕⊕⊕⊖ MODERATE	CRITICAL
Hipoglicemia materna (<i>assessed with:</i> proporción de pacientes con hipoglicemia [definido por los autores])												
4	Randomised trials	Serious ⁴	Very serious ⁵	Not serious ²	Very serious ³	Publication bias strongly suspected ⁶	24/311 (7.7 %)	63/318 (19.8 %)	RR 0.65 (0.06 to 7.46)	69 fewer per 1000 (from 186 fewer to 1280 more)	⊕⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL
Parto pretérmino (<i>assessed with:</i> partos antes de la semana 37)												
1	Randomised trial	Serious ⁷	Not serious ⁸	Not serious ²	Serious ³	Publication bias strongly suspected ⁶	1/32 (3.1 %)	2/32 (6.3 %)	RR 0.5 (0.05 to 5.42)	31 fewer per 1000 (from 59 fewer to 276 more)	⊕⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Glibenclámidica (o gliburide)	Insulin	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
Macrosomía (<i>assessed with: peso al nacer > 4 kg</i>)												
4	Randomised trials	Serious ²	Not serious	Not serious ²	Serious ³	None	20/295 (6.8 %)	10/301 (3.3 %)	RR 2 (0.97 to 4.12)	33 more per 1000 (from 1 fewer to 104 more)	⊕⊕⊕⊖ LOW	CRITICAL
Traslado a Unidad de Cuidado Intensivo de Recién Nacidos (<i>assessed with: proporción de eventos en cada grupo</i>)												
3	Randomised trials	Not serious ¹⁰	Not serious	Not serious	Very serious ³	None	3/263 (1.1 %)	3/265 (1.1 %)	RR 1.01 (0.23 to 4.37)	0 fewer per 1000 (from 9 fewer to 38 more)	⊕⊕⊕⊖ LOW	CRITICAL
Muerte perinatal (<i>assessed with: proporción de eventos en cada grupo</i>)												
3	Randomised trials	Not serious ¹⁰	Not serious	Not serious	Very serious ¹¹	None	3/263 (1.1%)	3/265 (1.1 %)	RR 1.01 (0.23 to 2.22)	0 fewer per 1000 (from 9 fewer to 14 more)	⊕⊕⊕⊖ LOW	CRITICAL
Hipoglicemia neonatal (<i>follow up: range menor a 40 mg/dl; assessed with: glucometrías</i>)												
5	Randomised trials	Serious ²	Not serious	Not serious	Not serious	Publication bias strongly suspected ¹²	46/343 (13.4 %)	25/350 (7.1 %)	RR 1.76 (1.1 to 2.82)	54 more per 1000 (from 7 more to 130 more)	⊕⊕⊕⊖ LOW	CRITICAL

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Glibenclamide (o gliburide)	Insulin	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
Grande para la edad gestacional (<i>follow up: range</i> mayor a percentil 90; <i>assessed with: peso</i> mayor a percentil 90)												
3	Randomised trials	Serious ²	Not serious	Not serious	Serious ¹¹	None	30/263 (11.4 %)	30/269 (11.2 %)	RR 1.39 (0.56 to 3.48)	43 more per 1000 (from 49 fewer to 277 more)	⊕⊕⊖⊖ LOW	CRITICAL

MD – mean difference, RR – relative risk

1. Aunque los estudios no fueron ciegos, el estudio que aporta el mayor número de casos y pacientes es de buena calidad, además el desenlace no es subjetivo.
2. En varios estudios incluyeron mujeres con diagnósticos realizados antes de la semana 24, excluyeron aquellas que recibían tratamiento para diabetes antes del embarazo. Es probable que se incluyeran mujeres con diabetes pregestacional cuyo pronóstico puede ser diferente, pero la proporción de estos casos no fue mayor del 15 % por lo que no se consideró que la evidencia fuera indirecta.
3. El intervalo de confianza es amplio y compatible con riesgo a favor y en contra de la intervención.
4. El estudio más grande que aporta el mayor número de casos tiene muy bajo riesgo de sesgo, pero la aleatorización no fue clara en uno de los otros estudios y no fue claro el ocultamiento de la asignación en dos lo que podría inducir a un sesgo de selección. Los estudios no fueron ciegos sin embargo no se considera que esto pueda producir sesgo por el tipo de desenlace.
5. Hay una alta heterogeneidad entre los resultados que se puede suponer por la diferencia en los métodos de medición del desenlace, al excluir el estudio de Langer la heterogeneidad desaparece, sin embargo este estudio es el más confiable, el estudio de Silva no aporta al resultado final.
6. Hay sesgo por reporte selectivo de este desenlace en otros estudios.
7. Hay alto riesgo de sesgo por método de aleatorización, falta de ocultamiento de la asignación. Reporte selectivo en otros estudios.

8. Es un solo estudio.
9. Uno de los estudios fue muy bien conducido, sin embargo en los otros tres estudios no fue claro el ocultamiento de la asignación y no fue claro si realizaron análisis por intención de tratar. Todos fueron abiertos pero se considera que esto no afectaría la medición del desenlace.
10. Aunque en dos estudios pequeños no fue claro el ocultamiento de la asignación y tampoco fue claro si realizaron análisis por intención de tratar, el estudio de Langer con mayor número de participantes fue bien conducido y con bajo riesgo de sesgo, por el tipo de desenlace no se considera que la ausencia de ciego afecte el resultado.
11. El intervalo de confianza es muy amplio y compatible con riesgo a favor y en contra de la intervención.
12. *Funnel plot* indicó sesgo de publicación.
13. Hay una alta heterogeneidad entre los estudios (I²: 96 %), posiblemente porque la medición de hipoglicemia fue diferente en todos los estudios, en uno de los estudios no se presentaron eventos.

Comparación: Metformina comparado con glibenclamida para tratamiento de diabetes gestacional.

Bibliografía: Moore 2010 (22), Silva 2012 (23).

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Metformina	Glibenclamida	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
Preeclampsia (follow up: mean 3 months)												
1	Randomised trial	Not serious	Not serious	Not serious	Very serious ³	None	2/75 (2.7 %)	3/74 (4.1 %)	RR 0.66 (0.11 to 3.82)	14 fewer per 1000 (from 36 fewer to 114 more)	⊕⊕⊕⊖ LOW	CRITICAL
Traslado a URN (follow up: mean 3 months)												
2	Randomised trials	Not serious	Not serious	Not serious	Very serious ³	None	13/179 (7.3 %)	8/170 (4.7 %)	RR 1.54 (0.67 to 3.63)	25 more per 1000 (from 16 fewer to 124 more)	⊕⊕⊕⊖ LOW	CRITICAL
Hipoglicemia (follow up: mean 3 months; assessed with: glucosa en sangre)												

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Metformina	Glibenclamida	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
1	Randomised trial	Not serious	Not serious	Not serious	Very serious ¹	Publication bias strongly suspected ⁴	4/75 (5.3%)	1/74 (1.4%)	RR 3.95 (0.45 to 34.48)	40 more per 1000 (from 7 fewer to 452 more)	⊕⊕⊕⊕ VERY LOW	CRITICAL
Macrosomia (<i>follow up: mean 3 months; assessed with: Mayor a 4 kg</i>)												
1	Randomised trial	Not serious	Not serious	Not serious	Very serious ²	Publication bias strongly suspected ²	1/75 (1.3%)	4/74 (5.4%)	RR 0.25 (0.03 to 2.16)	41 fewer per 1000 (from 52 fewer to 63 more)	⊕⊕⊕⊕ VERY LOW	CRITICAL
Muerte fetal (<i>follow up: mean 3 months</i>)												
1	Randomised trial	Not serious	Not serious	Not serious	Very serious ³	None	1/104 (1.0%)	1/96 (1.0%)	RR 0.92 (0.06 to 14.55)	1 fewer per 1000 (from 10 fewer to 141 more)	⊕⊕⊕⊕ LOW	CRITICAL
Parto Pretérmino (<i>follow up: mean 3 months; assessed with: Semanas de gestación</i>)												

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Metformina	Glibenclamida	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
1	Randomised trial	Not serious	Not serious	Not serious	Very serious ³	None	5/104 (4.8 %)	4/96 (4.2 %)	RR 1.15 (0.32 to 4.17)	6 more per 1000 (from 28 fewer to 132 more)	⊕⊕⊕⊖ LOW	CRITICAL
Hipoglicemia neonatal (<i>follow up: mean 3 months; assessed with: glucometría menor a 40 mg/dl</i>)												
2	Randomised trials	Not serious	Not serious	Not serious	Very serious ³	None	12/179 (6.7 %)	13/170 (7.6 %)	RR 0.84 (0.4 to 1.75)	12 fewer per 1000 (from 46 fewer to 57 more)	⊕⊕⊕⊖ LOW	CRITICAL
Grandes para edad gestacional (<i>follow up: mean 3 months; assessed with: > percentil 90</i>)												
1	Randomised trial	Not serious	Not serious	Not serious	Serious ¹	None	9/104 (8.7 %)	19/96 (19.8 %)	RR 0.44 (0.21 to 0.92)	111 fewer per 1000 (from 16 fewer to 156 fewer)	⊕⊕⊕⊖ MODERATE	CRITICAL

MD – mean difference, RR – relative risk

1. Pocos pacientes, lo que no permite evaluar adecuadamente la intervención, gran amplitud en los intervalos de confianza.
2. El estudio Silva 2010-2012 presenta reporte selectivo hay desenlaces reportados en el 2010, que no se reportan en el 2012.
3. Gran amplitud intervalos de confianza, hay riesgo a favor y en contra del desarrollo del desenlace.
4. En el estudio de Silva 2012, refieren mayores síntomas de hipoglicemia con glibenclamida, pero no especifican la frecuencia del evento.

Pregunta 7

¿En pacientes que se les prescribe insulina para el tratamiento de la DG, cuál es el esquema más efectivo y seguro?

Comparación: Insulina lispro comparado con insulina regular para tratamiento de diabetes gestacional.

Bibliografía: Jovanovic 1999 (24)

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Insulina Lispro	Insulina Regular	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
Hipoglicemia (<i>follow up: range 32 a parto; assessed with: glucometrías; porcentaje de todas determinaciones de glucosa para casa paciente individual</i>)												
1	Randomised trial	Serious ¹	Not serious	Not serious	Serious ²	None	19	23	-	MD 1.32 lower (3.1 lower to 0.41 higher)	⊕⊕⊖⊖ LOW	CRITICAL

MD – mean difference, RR – relative risk

1. No especifica cegamiento en la asignación.
2. Poca cantidad de pacientes para evaluación de la intervención, intervalo de confianza amplio compatible con resultados a favor y en contra de la intervención.

Comparación: Insulina regular (4 veces al día) comparado con insulina regular (2 veces al día) para tratamiento de diabetes gestacional.

Bibliografía: Nachum 1999 (25).

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Insulina Regular (4 veces al día)	Insulina Regular (2 veces al día)	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
Muerte fetal (<i>follow up: range 35 a parto</i>)												
1	Randomised trial	Serious ¹	Not serious ¹	Not serious	Very serious ²	None	1/136 (0.7 %)	0/138 (0.0 %)	RR 3.04 (0.13 to 74.07)	0 fewer per 1000 (from 0 fewer to 0 fewer)	⊕⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL
Macrosomía (<i>follow up: range 35 semanas a parto; assessed with: mayor de 4 kg</i>)												
1	Randomised trial	Serious ¹	Not serious	Not serious	Serious ²	None	26/136 (19.1 %)	22/138 (15.9 %)	RR 1.2 (0.72 to 2.01)	32 more per 1000 (from 45 fewer to 161 more)	⊕⊕⊖⊖ LOW	CRITICAL

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Insulina Regular (4 veces al día)	Insulina Regular (2 veces al día)	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
Hipoglicemia severa (follow up: range 35 semanas al parto; assessed with: mg/dl)												
1	Randomised trial	Serious ¹	Not serious	Not serious	Very serious ²	None	1/136 (0.7 %)	1/138 (0.7 %)	RR 1.01 (0.06 to 16.06)	0 fewer per 1000 (from 7 fewer to 109 more)	⊕⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL

MD – mean difference, RR – relative risk

1. No tiene en cuenta la pérdida de seguimiento, no es claro si realizaron análisis por intención de tratar.
2. Gran amplitud de intervalos de confianza.

Pregunta 8

¿Cuáles deben ser las estrategias para el seguimiento del feto en embarazo con DG?

Comparación: Seguimiento ultrasonográfico intensivo del tratamiento comparado a seguimiento ultrasonográfico intensivo para paciente con diagnóstico de diabetes gestacional.

Bibliografía: Balsells 2014 (26)

Quality assessment							No. of patients		Effect		Quality	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Seguimiento Ultrasonográfico intensivo del tratamiento	Seguimiento Ultrasonográfico intensivo del tratamiento	Relative (95 % CI)	Absolute (95 % CI)		
Feto grande para la edad gestacional (seguimiento: desde semana 24-28 hasta parto; evaluado con: mayor a percentil 90)												
2	Randomised trials	Serious ¹	Not serious	Not serious	Serious ²	None	-/242	-/175	RR 0.58 (0.34 to 0.99)	0 fewer per 1000 (from 0 fewer to 0 fewer)	⊕⊕⊖ ⊖ LOW	CRITICAL
Macrosomía (seguimiento: desde semana 24-28 hasta parto; evaluado con: peso al nacer mayor a 4000 gr)												
1	Randomised trials	Serious	Not serious	Not serious	Serious ²	None	-/151	-/78	RR 0.32 (0.11 to 0.95)	0 fewer per 1000 (from 0 fewer to 0 fewer)	⊕⊕⊖ ⊖ LOW	CRITICAL

MD – mean difference, RR – relative risk

- Los estudios incluidos no presentan adecuado método de cegamiento, ninguno de los estudios realiza análisis de intención de tratar.
- Intervalos de confianza amplios, riesgo a favor y en contra de la prueba.

Tablas de Evidencia Artículos Incluidos sin GRADE

PREGUNTA 4

AKINCI 2008(27)

Referencia	Akinci B, Celtik A, Yener S, Yesil S. Is fasting glucose level during oral glucose tolerance test an indicator of the insulin need in gestational diabetes? Diabetes Res Clin Pract. 2008 Nov;82(2):219-25
Objetivo del estudio	Investigar la utilidad de la prueba del test de tolerancia a la glucosa en la predicción de necesidad de insulina en mujeres con DMG.
Tipo de estudio	Cohorte retrospectiva.
Calidad	Aceptable
Riesgo de sesgo/ control del sesgo	Si, identifican variables de confusión.
No. de pacientes	155
Características de los pacientes	<ul style="list-style-type: none"> • El grupo incluyó mujeres con tamizaje rutinario (semanas 24 a 28) y mujeres con factores de riesgo tamizadas al inicio del control prenatal que fueron tamizadas tempranamente. • Media de edad 32 años (rango entre 20 y 46 años). • Número de gestaciones: máximo 7, mayor porcentaje para los dos grupos 2 gestaciones. • Números de partos previos: desde ninguno hasta 4 partos, mayor porcentaje para el grupo de solo nutrición de quienes no han tenido su primero parto y mayor porcentaje para el grupo de nutrición e insulina las que ha tenido un parto.
Factores pronóstico o de asociación evaluados	<ul style="list-style-type: none"> • Edad • Índice de masa muscular previo al embarazo. • Peso ganado hasta el parto. • Resultados de la curva de tolerancia a la glucosa realizada en el momento del diagnóstico.
Duración del seguimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Desde el inicio del embarazo hasta parto, semana 38 y 40 de gestación.
Medidas de desenlace	<p>Uso de insulina :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todas las pacientes recibieron manejo médico nutricional. • 81 mujeres requirieron insulina además de la dieta. • El control glucométrico se realizó en ayunas a la hora posprandial y a las 2 horas posprandial. • Metas glucométricas: en ayunas menor a 96 mg/dl, 140 mg/dl a la primera hora posprandial y 120 mg/dl a las dos horas posterior a la ingesta. Mujeres que fallaron en lograr las metas glucométricas en ayunas y posprandiales al final de dos semanas de manejo nutricional fueron tratadas con insulina.

	<ul style="list-style-type: none"> • Se usó insulina regular humana e insulina NPH en múltiples esquemas. • Pacientes con glucometrías mayores a 200 mg/dl en cualquier toma durante 3 días en manejo nutricional le iniciaron insulina. • Pacientes con hiperglicemias leves quienes a pesar de manejo nutricional durante dos semanas persistían con dichas hiperglicemias, se les inició insulina de acuerdo con el criterio médico. 																												
Resultados	<p>Modelo de regresión logística</p> <table border="1" data-bbox="852 345 1619 724"> <thead> <tr> <th>Factores asociados a inicio de insulina</th> <th>Resultado (IC 95 %)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad</td> <td>0,969 (0,905; 1,037)</td> </tr> <tr> <td>IMC pregestacional</td> <td>0,911 (0,795; 1,043)</td> </tr> <tr> <td>Peso en el momento del diagnóstico</td> <td>1,030 (0,986; 1,087)</td> </tr> <tr> <td>Peso ganado hasta el parto</td> <td>0,988 (0,958; 1,019)</td> </tr> <tr> <td>Glucemia en ayunas</td> <td>1,031 (1,005; 1,058)</td> </tr> <tr> <td>Glucemia posprandial 1 hora</td> <td>1,008 (0,996; 1,021)</td> </tr> <tr> <td>Glucemia posprandial 2 horas</td> <td>0,999 (0,988; 1,009)</td> </tr> <tr> <td>Glucemia posprandial 2 horas</td> <td>1,010 (0,999; 1,058)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Resultados de la predicción del uso de insulina en dos puntos de corte de los niveles</p> <table border="1" data-bbox="480 813 1990 1000"> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Glicemia en ayunas \geq 95 mg/dl ²</td> <td>Valor predictivo positivo para el inicio de insulina</td> <td>67,14 %</td> </tr> <tr> <td>Valor predictivo negativo para el inicio de insulina</td> <td>60 %</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Glicemia en ayunas \geq 105 mg/dl</td> <td>Valor predictivo positivo para el inicio de insulina</td> <td>80,64</td> </tr> <tr> <td>Valor predictivo negativo para el inicio de insulina</td> <td>54,83</td> </tr> </tbody> </table> <p>Las glucemias posprandiales no tuvieron resultados significativos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Curva ROC (<i>Receiver operating characteristic</i>) para la predicción del uso de insulina del nivel de glucosa plasmática en ayunas de la prueba de tolerancia a la glucosa: Área bajo la curva: 0,669 (IC 95 % 0,584; 0,754) • Curva ROC (<i>Receiver operating characteristic</i>) para la predicción del uso de insulina del nivel de glucosa plasmática luego de una carga de 100 gr de glucosa de la prueba de tolerancia a la glucosa: área bajo la curva OGTT t1: 0,587 (IC 95 % 0,497; 0,677), OGTTt2: 0,566 (0,475; 0,656) y OGTTt3: 0,586 (0,496; 0,676). 	Factores asociados a inicio de insulina	Resultado (IC 95 %)	Edad	0,969 (0,905; 1,037)	IMC pregestacional	0,911 (0,795; 1,043)	Peso en el momento del diagnóstico	1,030 (0,986; 1,087)	Peso ganado hasta el parto	0,988 (0,958; 1,019)	Glucemia en ayunas	1,031 (1,005; 1,058)	Glucemia posprandial 1 hora	1,008 (0,996; 1,021)	Glucemia posprandial 2 horas	0,999 (0,988; 1,009)	Glucemia posprandial 2 horas	1,010 (0,999; 1,058)	Glicemia en ayunas \geq 95 mg/dl ²	Valor predictivo positivo para el inicio de insulina	67,14 %	Valor predictivo negativo para el inicio de insulina	60 %	Glicemia en ayunas \geq 105 mg/dl	Valor predictivo positivo para el inicio de insulina	80,64	Valor predictivo negativo para el inicio de insulina	54,83
Factores asociados a inicio de insulina	Resultado (IC 95 %)																												
Edad	0,969 (0,905; 1,037)																												
IMC pregestacional	0,911 (0,795; 1,043)																												
Peso en el momento del diagnóstico	1,030 (0,986; 1,087)																												
Peso ganado hasta el parto	0,988 (0,958; 1,019)																												
Glucemia en ayunas	1,031 (1,005; 1,058)																												
Glucemia posprandial 1 hora	1,008 (0,996; 1,021)																												
Glucemia posprandial 2 horas	0,999 (0,988; 1,009)																												
Glucemia posprandial 2 horas	1,010 (0,999; 1,058)																												
Glicemia en ayunas \geq 95 mg/dl ²	Valor predictivo positivo para el inicio de insulina	67,14 %																											
	Valor predictivo negativo para el inicio de insulina	60 %																											
Glicemia en ayunas \geq 105 mg/dl	Valor predictivo positivo para el inicio de insulina	80,64																											
	Valor predictivo negativo para el inicio de insulina	54,83																											
Fuente de financiación	<p>No menciona. Se realizó en el departamento de Endocrinología y Metabolismo del Colegio Médico Universitario Dokuz Eylul (Turquía)</p>																												

OUZOUNIAN 2011(28)

Referencia	Ouzounian JG, Rosenheck R, Lee RH, Yedigiarova L, Walden CL, Korst LM. One-hour post-glucola results and pre-pregnancy body mass index are associated with the need for insulin therapy in women with gestational diabetes. J Matern-Fetal Neonatal Med Off J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia Ocean Perinat Soc Int Soc Perinat Obstet. 2011 May;24(5):718-22
Objetivo del estudio	Evaluar la relación entre el resultado de tamizaje de 1 hora poscarga de glucosa y la necesidad de insulina en mujeres con diabetes gestacional.
Tipo de estudio	Cohorte retrospectiva
Calidad	Aceptable
Riesgo de sesgo/ control del sesgo	Es una cohorte única, el desenlace fue determinado en forma estándar.
No. de pacientes	1.451 pacientes.
Características de los pacientes	<ul style="list-style-type: none"> • El grupo incluyó mujeres con tamizaje rutinario (semanas 24 a 28) y mujeres con factores de riesgo tamizadas al inicio del control prenatal que fueron tamizadas tempranamente. La tamización se realizó con una medición de glucosa en suero tomada 1 hora después de que el paciente ingirió una bebida de 50 g de glucosa durante un período que no excedió los 5 min. Los pacientes con un valor de 130 mg/dl les realizaron una prueba de tolerancia oral a la glucosa de 100 gramos y 3 tomas posprandial, después de una noche de ayuno. Los pacientes con un resultados del tamizaje ≥ 200 mg/dl fueron diagnosticados con DG y no les realizaron la prueba de tres horas. • Mujeres con embarazos a término de 37 semanas o más, únicos, con fetos vivos. • 65,5 % hispanas, 23,4 % asiáticas. • El promedio de edad fue 32,4 +/-5,3 (15,3 -52) • 185 (71,2 %) de las mujeres que requirieron insulina y 759 (63.9 %) de las mujeres que no la requirieron eran multíparas.
Factores pronóstico o de asociación evaluados	<ul style="list-style-type: none"> • Test de glucosa 1 h poscarga > 190 mg/dl. • Índice de masa corporal (IMC) para obesidad comparada con el peso normal. • Índice de masa corporal (IMC) para sobrepeso comparada con peso normal. • Antecedente de diabetes gestacional comparado con nuliparidad. • Multíparas sin antecedente de diabetes gestacional. • Historia de macrosomía.
Duración del seguimiento	Retrospectivo; Evaluaron las pacientes desde el inicio del embarazo hasta parto.
Medidas de desenlace	<p>Inicio de insulina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todas las pacientes tuvieron un plan de cuidado multidisciplinario que incluía visitas con el responsable del caso de diabetes, el nutricionista, obstetra y perinatólogo si era necesario. Se les inició un régimen de dieta y ejercicio según las recomendaciones de la ADA para la fecha del estudio (2000-2004).

	<ul style="list-style-type: none"> • Insulina fue iniciada cuando pacientes presentaban 10 % o más de glucometrías anormales. • 262 mujeres (18.1 %) requirieron insulina. 																		
Resultados	<p>Resultados del modelo de regresión logístico multivariado $\lambda^2=209,41$ (gl=6), $p < .0001$. c-statistic=0,769</p> <table border="1"> <tr> <td>Glucemia ≥ 190 mg/dl una hora posglucosa (50 gr)¹</td> <td>Tratamiento con insulina</td> <td>OR: 3,88 (2,81; 5,34)</td> </tr> <tr> <td>IMC obesa comparada con Peso normal</td> <td>Tratamiento con insulina</td> <td>OR: 6,23 (4,10; 9,46)</td> </tr> <tr> <td>IMC sobrepeso comparada con peso normal</td> <td>Tratamiento con insulina</td> <td>OR: 3,05 (1,95; 4,78)</td> </tr> <tr> <td>DG previa comparada con núlparas</td> <td>Tratamiento con insulina</td> <td>OR: 1,86 (1,26; 2,75)</td> </tr> <tr> <td>Multíparas comparada con no DG previa</td> <td>Tratamiento con insulina</td> <td>OR: 0,69 (0,48; 0,99)</td> </tr> <tr> <td>Historia de macrosomía</td> <td>Tratamiento con insulina</td> <td>OR: 1,64 (1,08; 2,50)</td> </tr> </table> <p>Punto de corte $>$ o igual a 190 mg/dl en el test de 1 h poscarga de glucosa IMC de sobrepeso u obesidad, antecedente de GDM o antecedente de macrosomía se asociaron de forma independiente con la necesidad de insulina.</p>	Glucemia ≥ 190 mg/dl una hora posglucosa (50 gr) ¹	Tratamiento con insulina	OR: 3,88 (2,81; 5,34)	IMC obesa comparada con Peso normal	Tratamiento con insulina	OR: 6,23 (4,10; 9,46)	IMC sobrepeso comparada con peso normal	Tratamiento con insulina	OR: 3,05 (1,95; 4,78)	DG previa comparada con núlparas	Tratamiento con insulina	OR: 1,86 (1,26; 2,75)	Multíparas comparada con no DG previa	Tratamiento con insulina	OR: 0,69 (0,48; 0,99)	Historia de macrosomía	Tratamiento con insulina	OR: 1,64 (1,08; 2,50)
Glucemia ≥ 190 mg/dl una hora posglucosa (50 gr) ¹	Tratamiento con insulina	OR: 3,88 (2,81; 5,34)																	
IMC obesa comparada con Peso normal	Tratamiento con insulina	OR: 6,23 (4,10; 9,46)																	
IMC sobrepeso comparada con peso normal	Tratamiento con insulina	OR: 3,05 (1,95; 4,78)																	
DG previa comparada con núlparas	Tratamiento con insulina	OR: 1,86 (1,26; 2,75)																	
Multíparas comparada con no DG previa	Tratamiento con insulina	OR: 0,69 (0,48; 0,99)																	
Historia de macrosomía	Tratamiento con insulina	OR: 1,64 (1,08; 2,50)																	
Fuente de financiación	Ninguna.																		
Comentarios adicionales	Realizaron un modelo en el probaron la contribución de las combinaciones de los factores de riesgo si la paciente presentaba valores por encima o iguales a 190 mg /dl a la hora postoma de 50 mg de glucosa, sin embargo como el tamizaje recomendado en esta guía no considera esta prueba, los hallazgos no serían extrapolables a la población objeto de la guía.																		

WONG 2011(29)

Referencia	Wong VW, Jalaludin B. Gestational diabetes mellitus: Who requires insulin therapy? Aust N Z J Obstet Gynaecol. 2011 Oct 1;51(5):432-6.
Objetivo del estudio	Evaluar los factores que predicen la falla de manejo nutricional y la necesidad de manejo con insulina.
Tipo de estudio	Cohorte retrospectiva
Calidad	Aceptable
Riesgo de sesgo/control del sesgo	Cohorte única.
No. de pacientes	612 pacientes.
Características de los pacientes	<ul style="list-style-type: none"> • El grupo incluyó embarazadas del hospital de Liverpool, a quienes se les realizó tamizaje para diabetes gestacional a la semana 24-28, dicho tamizaje se realizó con una primera prueba con carga de 50 gr de glucosa, si el resultado a la hora era mayor a 7,8 mmol/L, se les realizaba la prueba de tolerancia a la glucosa con una carga de 75 gr, el diagnóstico se realizaba si la glucosa en ayunas era mayor a 5,5 mmol/L o si la glucemia a las dos horas por ingesta de carga de 75 gr era mayor a 8 mmol/L. Las mujeres con factores de riesgo se tamizaron en la primera consulta, si su tamizaje era normal, se les realizaba una nueva prueba entre la semana 24 y 28. • Hubo diversidad étnica dentro de las pacientes incluidas; 22,6 % del sur-este de Asia, 19,6 %, del sur de Asia, 21,9 % del Medio-oeste, 27,6 % de origen Europeo (Anglo) y de Suramérica, África e Islas del pacífico fue del 9,2 % • Embarazadas con único feto, sin antecedentes de diabetes preexistente. • Edad promedio al ingreso al control prenatal fue de 31,4±5,4 años. • 68,28 % de las mujeres que requirieron insulina y 70.5 % de las mujeres que no la requirieron eran multíparas.
Factores pronóstico o de asociación evaluados	<ul style="list-style-type: none"> • Índice de masa corporal • Niveles de glucosa en ayunas y a la dos horas en la prueba de tolerancia a la glucosa • Semana de gestación cuando la prueba de tolerancia a la glucosa confirmó diagnóstico de diabetes gestacional.
Duración del seguimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Retrospectivo, evaluaron las pacientes desde el inicio del embarazo hasta parto.
Medidas de desenlace	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con requerimientos de inicio de insulina frente a paciente que pudieron ser manejadas con terapia médica

	<ul style="list-style-type: none"> • Todas las pacientes recibieron educación sobre nutrición, automonitoreo para tomas glucométricas, ejercicio y manejo un plan de cuidado multidisciplinario, se realizaba seguimiento cada una a tres semanas. • Las metas de glucometrías eran: 5,5 mmol/L en ayunas, y a las dos horas posprandial de 7.0 mmol/L. • Insulina fue iniciada cuando las pacientes presentaban dos o más glucometrías fuera de metas en ayunas o posprandiales en una semana. • 323 mujeres (52.8 %) requirieron insulina. 																			
Resultados	<p>Resultados del modelo de regresión logístico multivariado</p> <table border="1" data-bbox="810 467 1713 987"> <thead> <tr> <th data-bbox="810 467 1201 734" rowspan="4">Índice de masa corporal</th> <th data-bbox="1209 467 1474 522"></th> <th data-bbox="1482 467 1713 522">Odds ratio IC 95 %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1209 529 1474 574">Menor a 20</td> <td data-bbox="1482 529 1713 574">1,23 (0,56; 2,53)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1209 581 1474 626">20-24.9</td> <td data-bbox="1482 581 1713 626">1,00 (referencia)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1209 633 1474 678">25-29.9</td> <td data-bbox="1482 633 1713 678">1,31 (0,83; 2,09)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1209 685 1474 730">Mayor a 30</td> <td data-bbox="1482 685 1713 730">2,19 (1,36; 3,54)</td> </tr> <tr> <th data-bbox="810 737 1201 912" rowspan="2">Test de tolerancia a la glucosa</th> <td data-bbox="1209 737 1474 821">Glucosa en ayunas</td> <td data-bbox="1482 737 1713 821">2,75 (1,95; 3,86)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1209 828 1474 912">Glucosa a las 2 horas.</td> <td data-bbox="1482 828 1713 912">1,24 (1,07; 1,43)</td> </tr> <tr> <th colspan="2" data-bbox="810 919 1474 987">Semana cuando DG fue diagnosticada</th> <td data-bbox="1482 919 1713 987">0,96 (0,93-0,98)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Para el nivel de glucosa en ayunas, cada unidad de aumento es de 0,5 mmol/ L. • Para 2 h nivel de glucosa, cada unidad de aumento es de 1,0 mmol/ L. • Por semana de gestación, cuando se le diagnosticó diabetes mellitus gestacional (DMG), cada unidad de incremento es de 1 semana. 	Índice de masa corporal		Odds ratio IC 95 %	Menor a 20	1,23 (0,56; 2,53)	20-24.9	1,00 (referencia)	25-29.9	1,31 (0,83; 2,09)	Mayor a 30	2,19 (1,36; 3,54)	Test de tolerancia a la glucosa	Glucosa en ayunas	2,75 (1,95; 3,86)	Glucosa a las 2 horas.	1,24 (1,07; 1,43)	Semana cuando DG fue diagnosticada		0,96 (0,93-0,98)
Índice de masa corporal			Odds ratio IC 95 %																	
	Menor a 20		1,23 (0,56; 2,53)																	
	20-24.9		1,00 (referencia)																	
	25-29.9	1,31 (0,83; 2,09)																		
Mayor a 30	2,19 (1,36; 3,54)																			
Test de tolerancia a la glucosa	Glucosa en ayunas	2,75 (1,95; 3,86)																		
	Glucosa a las 2 horas.	1,24 (1,07; 1,43)																		
Semana cuando DG fue diagnosticada		0,96 (0,93-0,98)																		
Fuente de financiación	Ninguna.																			
Comentarios adicionales	Ninguno.																			

Forest Plots

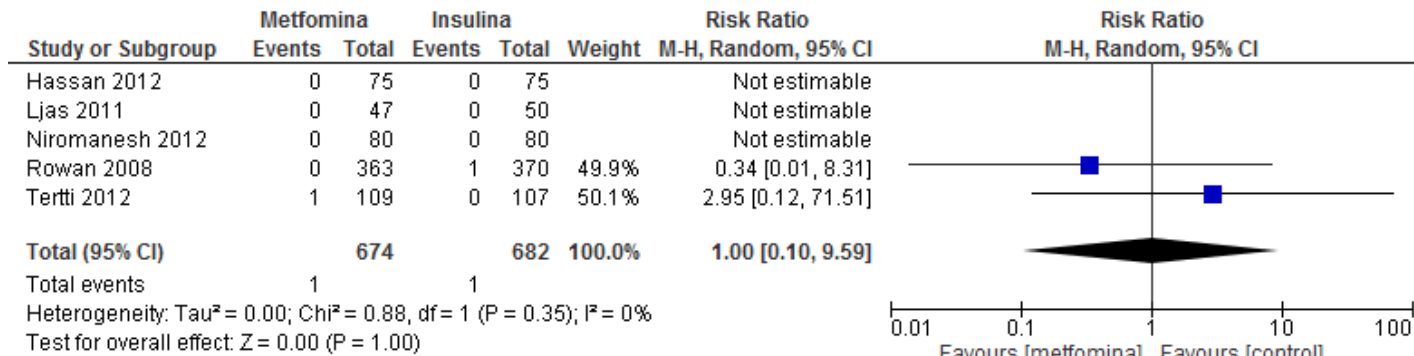
PREGUNTA 6

Comparación: Metformina comparado con insulina para manejo farmacológico de la diabetes gestacional

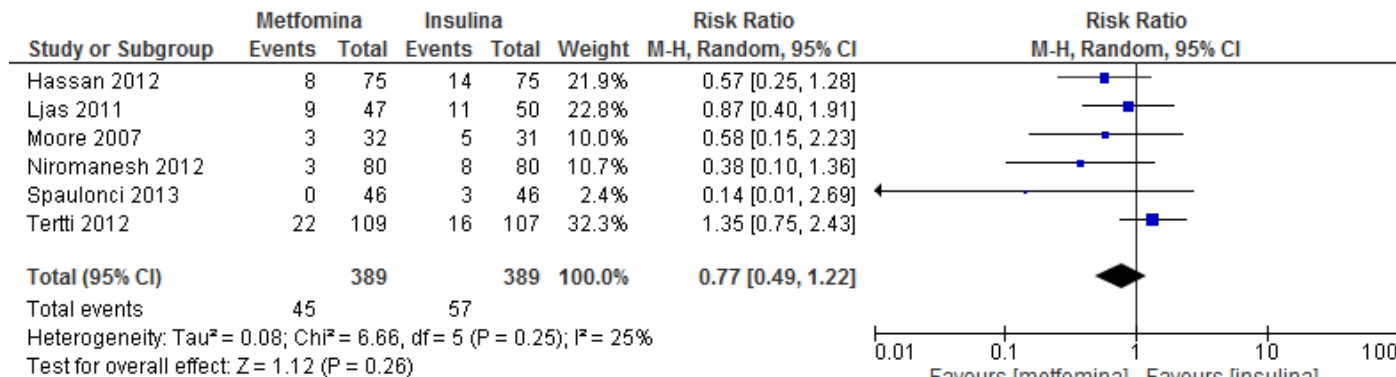
Bibliografía: Barret 2013(9), Hassan 2012(10), Ljas 2011(11), Moore 2007(12), Niromanesh 2012(13), Rowan 2008(5), Spaulonci 2013(14), Terti 2013(15)

- Macrosomía

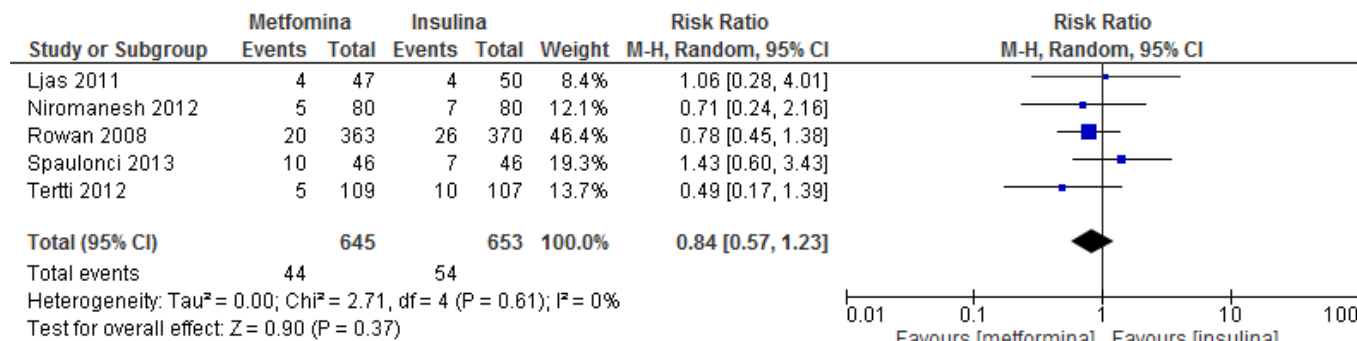
-



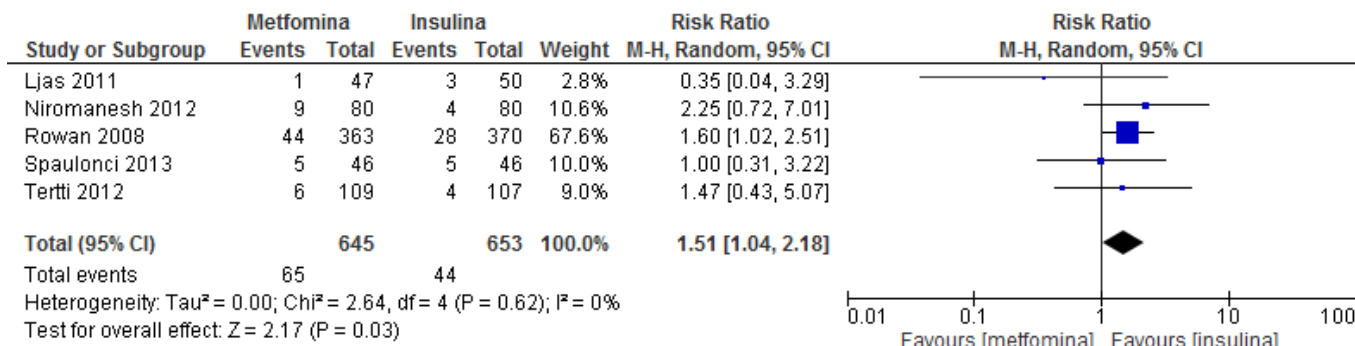
- Muerte fetal



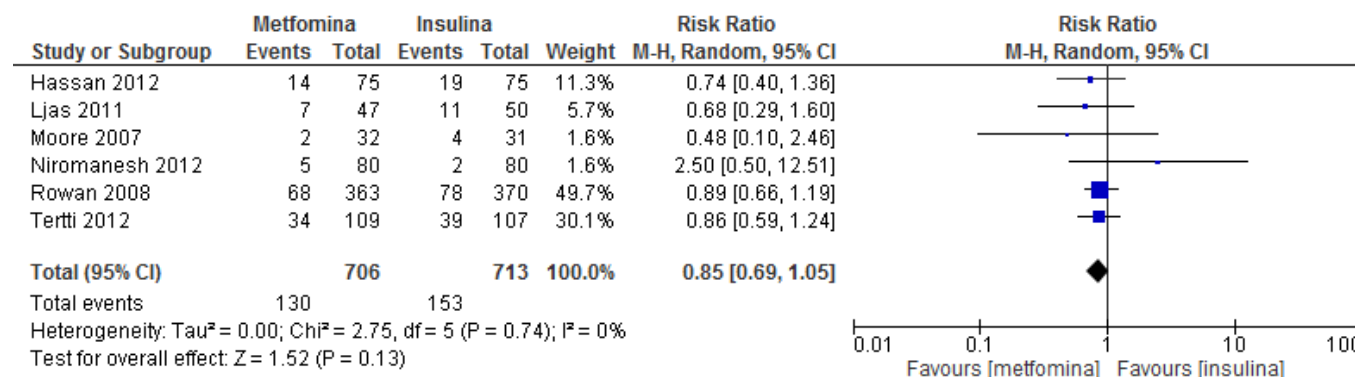
- Preeclampsia



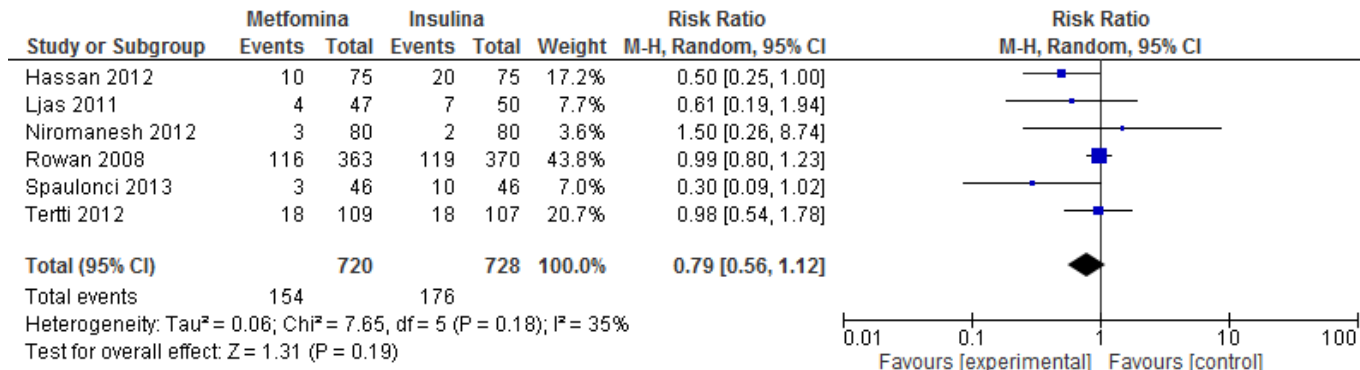
- Parto pretérmino



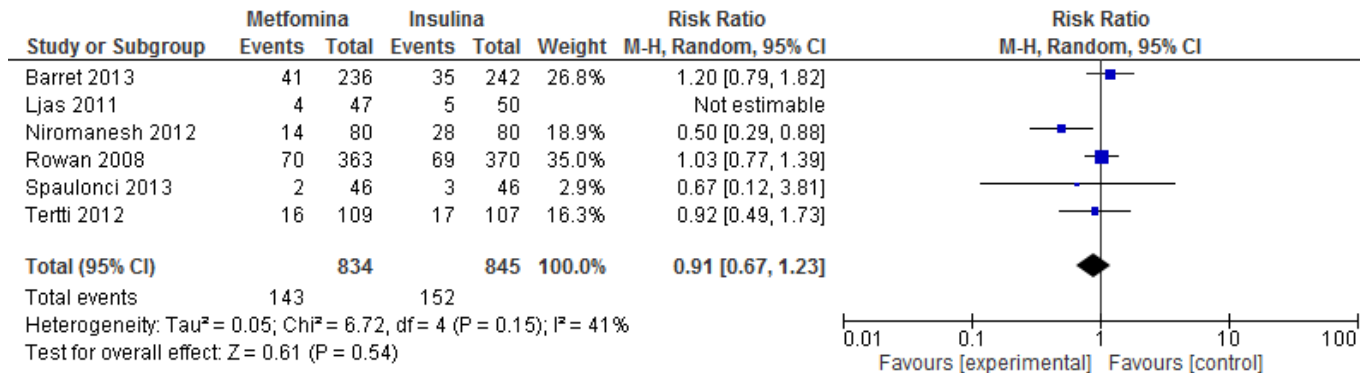
- Traslado a URN



- Hipoglicemia neonatal



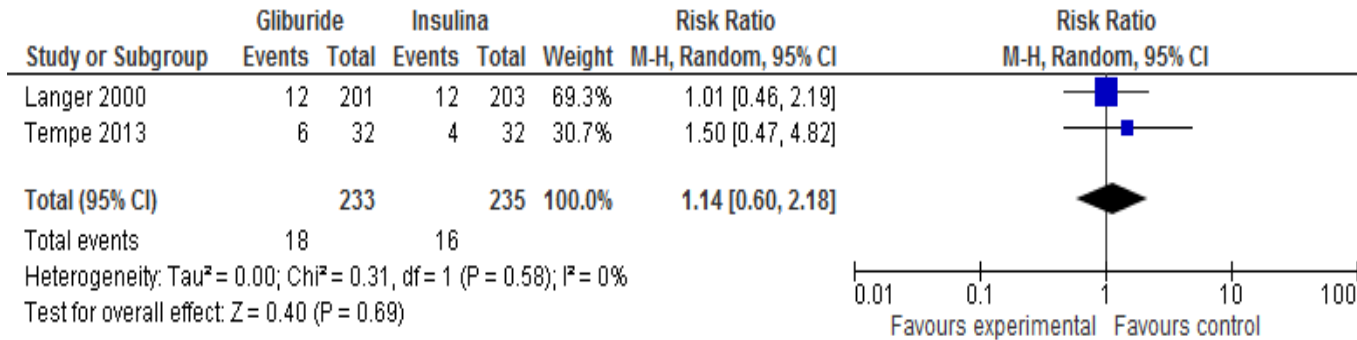
Grande para la Edad Gestacional



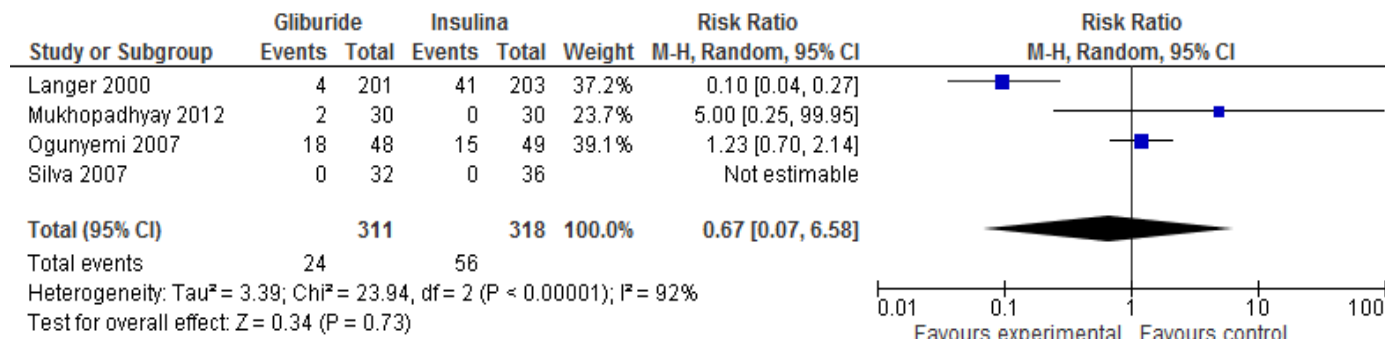
Comparación: Glibenclamida (o gliburide) comparado con insulina para manejo farmacológico de la diabetes gestacional.

Bibliografía: Actualización de Dhulkotia 2010(16), nuevo metaanálisis con artículos que evaluaban la intervención del MA fuente y los encontrados: se incluyeron los siguientes reportes: Langer 2000(17), Mukhopadhyay 2012(18), Ogunyemi 2007(19), Silva 2007(20) y Tempe 2013(21)

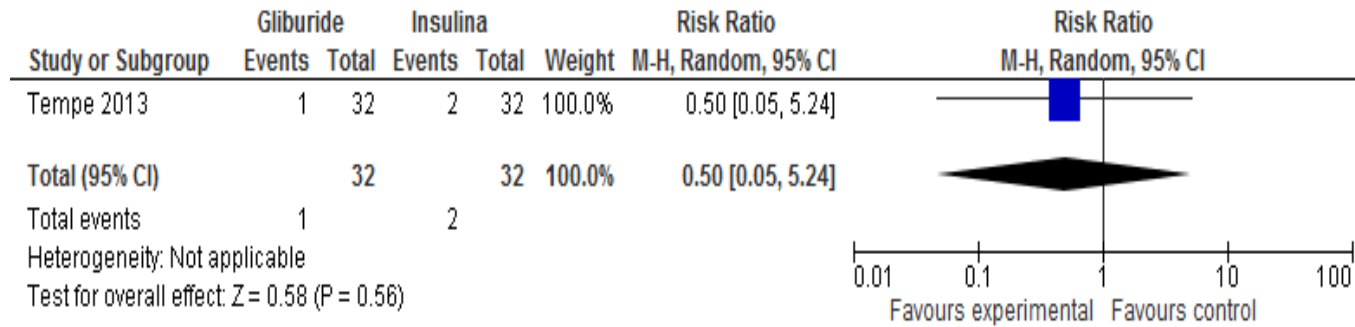
- Preeclampsia



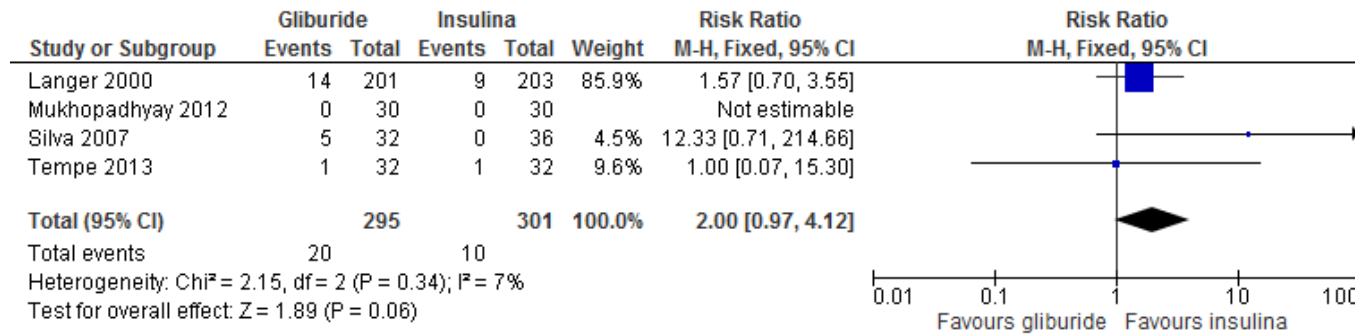
- Hipoglicemia Materna



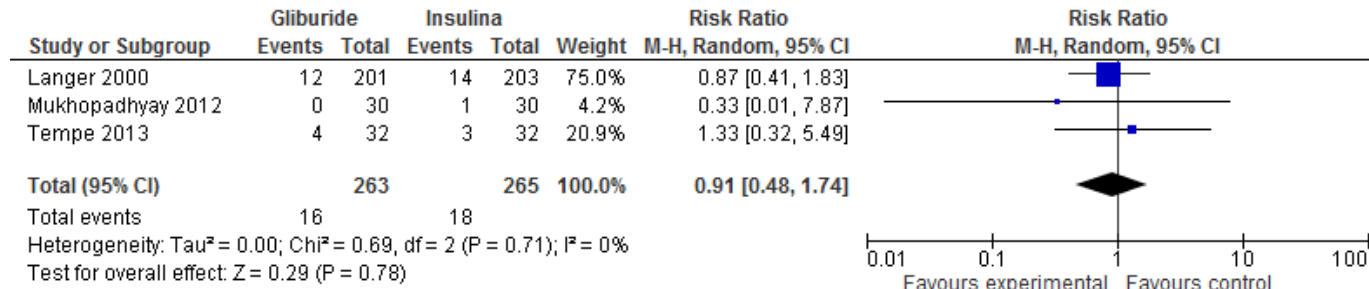
- Parto Prétermino



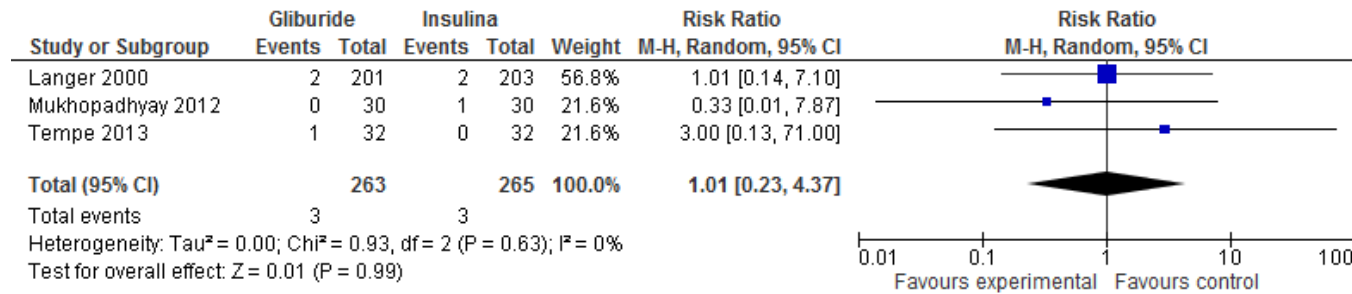
- Macrosomía



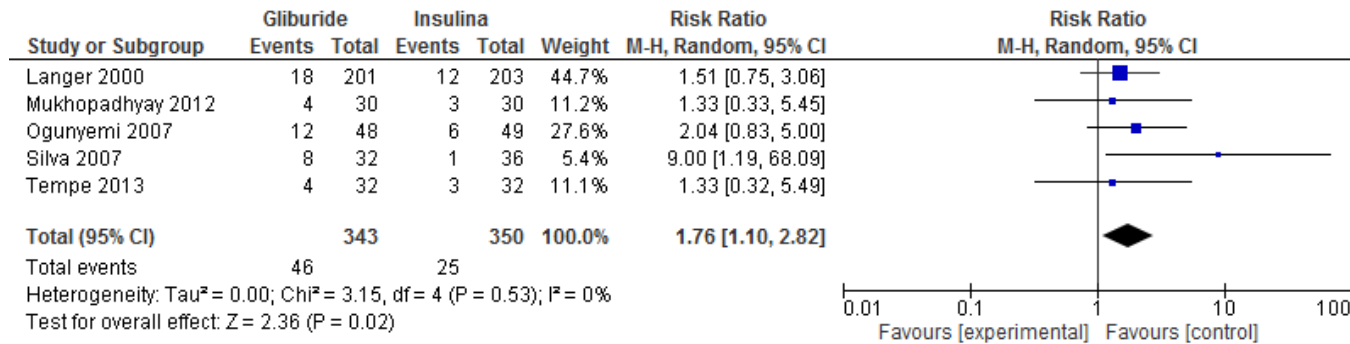
- Traslado URN



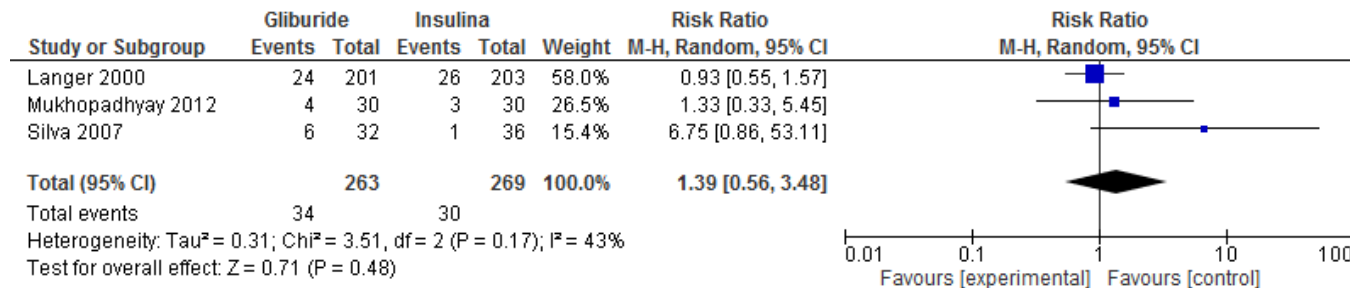
- Muerte Perinatal



- Hipoglicemia Neonatal



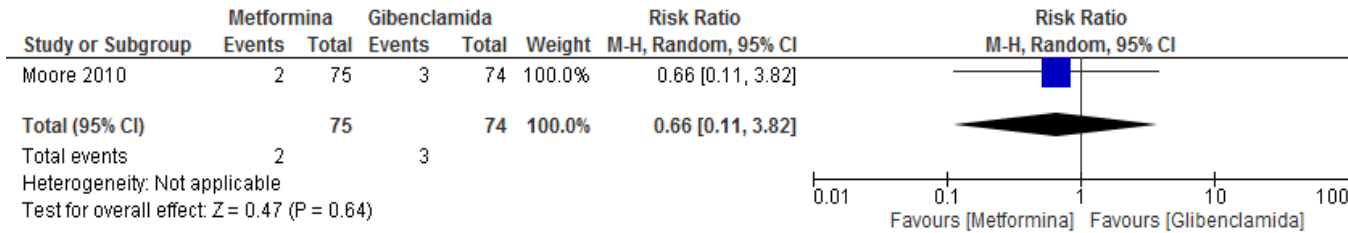
- Grande para la edad gestacional



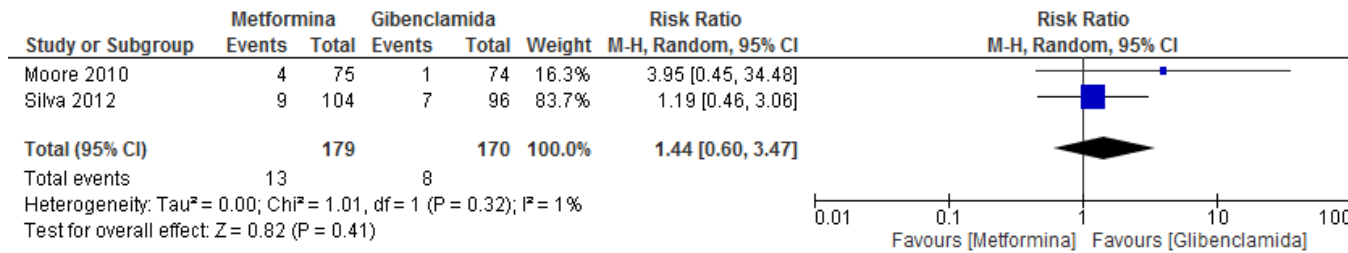
Comparación: Metformina comparado con glibenclamida para tratamiento de diabetes gestacional.

Bibliografía: Moore 2010(22), Silva 2012(23).

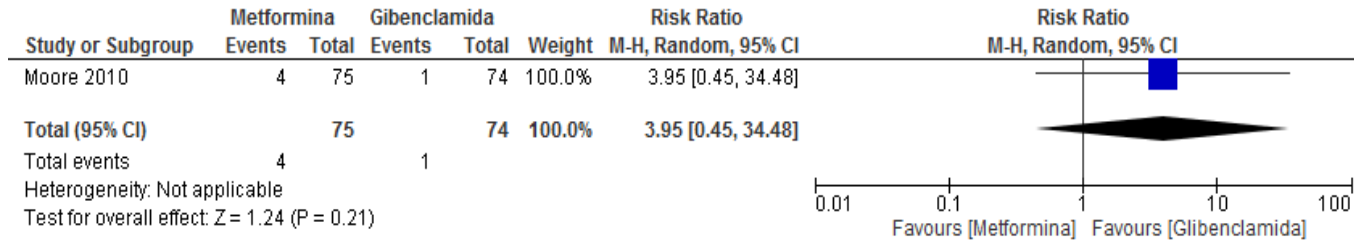
- Preeclampsia



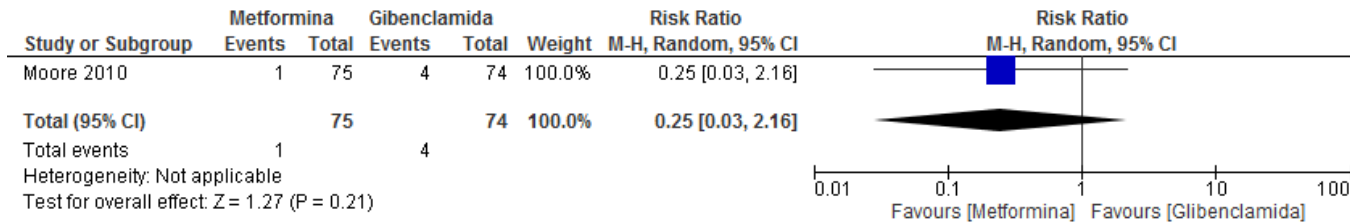
- Traslado URN



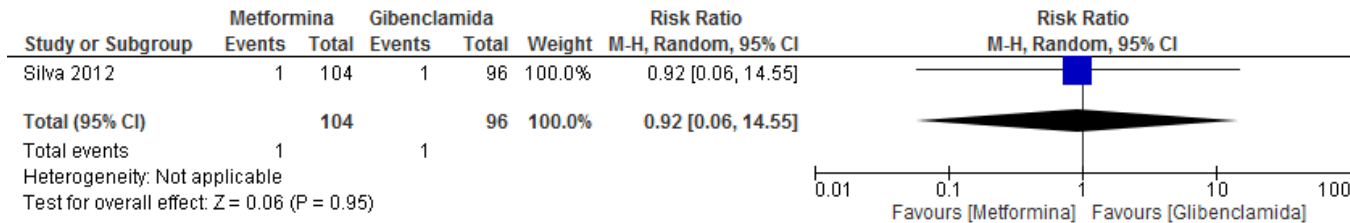
- Hipoglicemia Materna



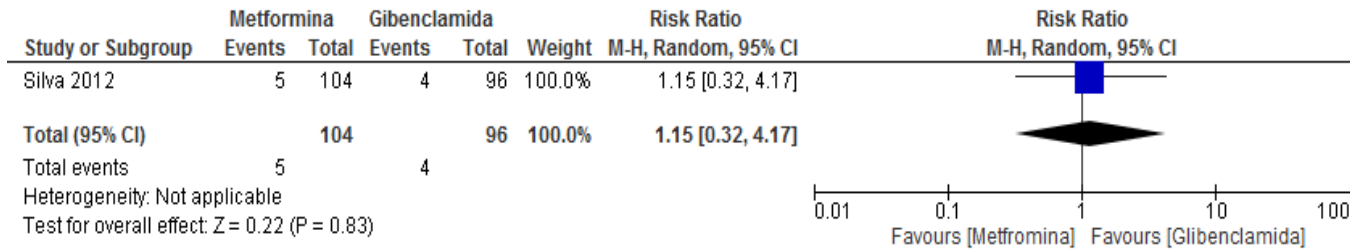
- Macrosomía



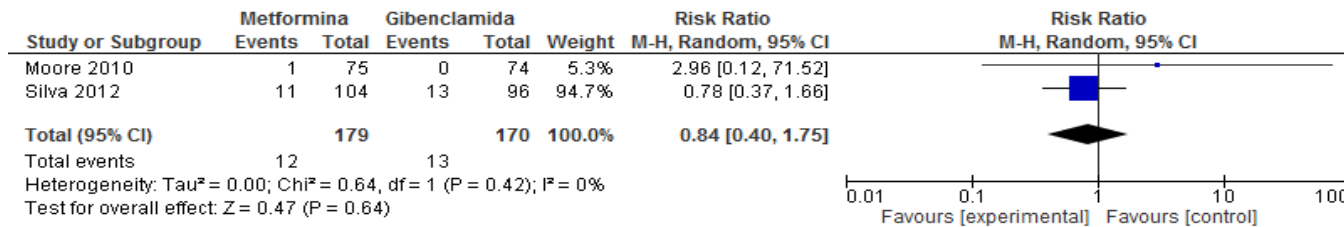
- Muerte fetal



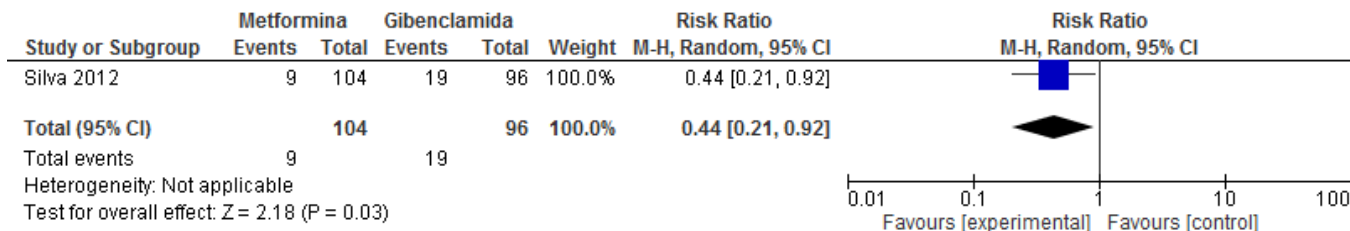
Parto pretérmino



- Hipoglicemia Neonatal



- Grande para la edad gestacional



Referencias

1. Sevket O, Ates S, Uysal O, Molla T, Dansuk R, Kelekci S. To evaluate the prevalence and clinical outcomes using a one-step method versus a two-step method to screen gestational diabetes mellitus. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2014 Jan;27(1):36–41.
2. Poolsup N, Suksomboon N, Amin M. Effect of Treatment of Gestational Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE.* 2014 Mar 21;9(3):e92485.
3. Ceysens G, Rouiller D, Boulvain M. Exercise for diabetic pregnant women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;(3):CD004225.
4. Yu F, Weng J, Lv L, Liang Z, Wang Y, Wen J, et al. Continuous Glucose Monitoring Effects on Maternal Glycemic Control and Pregnancy Outcomes in Patients with Gestational Diabetes Mellitus: A Prospective Cohort Study. *J Clin Endocrinol Metab.* 2014 Jul 24;jc.2013–4332.
5. De Veciana M, Major CA, Morgan MA, Asrat T, Toohey JS, Lien JM, et al. Postprandial versus preprandial blood glucose monitoring in women with gestational diabetes mellitus requiring insulin therapy. *N Engl J Med.* 1995 Nov 9;333(19):1237–41.
6. Hawkins JS, Casey BM, Lo JY, Moss K, McIntire DD, Leveno KJ. Weekly Compared With Daily Blood Glucose Monitoring in Women With Diet-Treated Gestational Diabetes. *Obstet Gynecol* June 2009. 2009;113(6):1307–12.
7. Rey E. Usefulness of a breakfast test in the management of women with gestational diabetes. *Obstet Gynecol.* 1997 Jun;89(6):981–8.
8. Rey E. Usefulness of a breakfast test in the management of women with gestational diabetes. *Obstet Gynecol.* 1997 Jun;89(6):981–8.
9. Barrett HL, Gatford KL, Houda CM, Blasio MJD, McIntyre HD, Callaway LK, et al. Maternal and Neonatal Circulating Markers of Metabolic and Cardiovascular Risk in the Metformin in Gestational Diabetes (MiG) Trial Responses to maternal metformin versus insulin treatment. *Diabetes Care.* 2013 Mar 1;36(3):529–36.
10. Hassan, JA S Z. Metformin prevents macrosomia and neonatal morbidity in gestational diabetes. *Pak J Med Sci.* 2012;28(3):384–9.
11. Ijäs H, Väärasmäki M, Morin-Papunen L, Keravuo R, Ebeling T, Saarela T, et al. Metformin should be considered in the treatment of gestational diabetes: a prospective randomised study. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 2011 Jun;118(7):880–5.
12. Moore LE, Briery CM, Clokey D, Martin RW, Williford NJ, Bofill JA, et al. Metformin and insulin in the management of gestational diabetes mellitus: preliminary results of a comparison. *J Reprod Med.* 2007 Nov;52(11):1011–5.
13. Niromanesh S, Alavi A, Sharbaf FR, Amjadi N, Moosavi S, Akbari S. Metformin compared with insulin in the management of gestational diabetes mellitus: a randomized clinical trial. *Diabetes Res Clin Pract.* 2012 Dec;98(3):422–9.

14. Spaulonci CP, Bernardes LS, Trindade TC, Zugaib M, Francisco RPV. Randomized trial of metformin vs insulin in the management of gestational diabetes. *Am J Obstet Gynecol*. 2013 Jul;209(1):34.e1-7.
15. Tertti K, Ekblad U, Koskinen P, Vahlberg T, Rönnemaa T. Metformin vs. insulin in gestational diabetes. A randomized study characterizing metformin patients needing additional insulin. *Diabetes Obes Metab*. 2013 Mar;15(3):246-51.
16. Dhulkotia JS, Ola B, Fraser R, Farrell T. Oral hypoglycemic agents vs insulin in management of gestational diabetes: a systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol*. 2010 Nov;203(5):457.e1-457.e9.
17. Langer O, Conway DL, Berkus MD, Xenakis EM, Gonzales O. A comparison of glyburide and insulin in women with gestational diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 2000 Oct 19;343(16):1134-8.
18. Mukhopadhyay. Oral Hypoglycemic Glibenclamide: Can it be a Substitute to Insulin in the Management of Gestational Diabetes Mellitus? A Comparative Study. *J South Asian Feder Obst Gynae*. 2012;4(1):28-31.
19. Ogunyemi D, Jesse M, Davidson M. Comparison of glyburide versus insulin in management of gestational diabetes mellitus. *Endocr Pract Off J Am Coll Endocrinol Am Assoc Clin Endocrinol*. 2007 Aug;13(4):427-8.
20. Silva JC, Bertini AM, Taborda W, Becker F, Bebbler FRL, Aquim GMDC, et al. [Glibenclamide in the treatment for gestational diabetes mellitus in a compared study to insulin]. *Arq Bras Endocrinol Metabol*. 2007 Jun;51(4):541-6.
21. Tempe A, Mayanglambam RD. Glyburide as treatment option for gestational diabetes mellitus. *J Obstet Gynaecol Res*. 2013 Jun 1;39(6):1147-52.
22. Moore LE, Clokey DR, Rappaport VJ, Curet LB. Metformin Compared With Glyburide in Gestational Diabetes: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol* January 2010. 2010;115(1):55-9.
23. Silva JC, Fachin DRRN, Coral ML, Bertini AM. Perinatal impact of the use of metformin and glyburide for the treatment of gestational diabetes mellitus. *J Perinat Med [Internet]*. 2012 Jan 1 [cited 2014 Aug 27];40(3). Available from: <http://www.degruyter.com/view/j/jpme.2012.40.issue-3/jpm-2011-0175/jpm-2011-0175.xml>
24. Jovanovic L, Ilic S, Pettitt DJ, Hugo K, Gutierrez M, Bowsher RR, et al. Metabolic and immunologic effects of insulin lispro in gestational diabetes. *Diabetes Care*. 1999 Sep;22(9):1422-7.
25. Nachum Z, Ben-Shlomo I, Weiner E, Shalev E. Twice daily versus four times daily insulin dose regimens for diabetes in pregnancy: randomised controlled trial. *BMJ*. 1999 Nov 6;319(7219):1223-7.

26. Balsells M, García-Patterson A, Gich I, Corcoy R. Ultrasound-guided compared to conventional treatment in gestational diabetes leads to improved birthweight but more insulin treatment: systematic review and meta-analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2014 Feb 1;93(2):144–51.
27. Akinci B, Celtik A, Yener S, Yesil S. Is fasting glucose level during oral glucose tolerance test an indicator of the insulin need in gestational diabetes? *Diabetes Res Clin Pract*. 2008 Nov;82(2):219–25.
28. Ouzounian JG, Rosenheck R, Lee RH, Yedigiarova L, Walden CL, Korst LM. One-hour post-glucola results and pre-pregnancy body mass index are associated with the need for insulin therapy in women with gestational diabetes. *J Matern-Fetal Neonatal Med Off J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia Ocean Perinat Soc Int Soc Perinat Obstet*. 2011 May;24(5):718–22.
29. Wong VW, Jalaludin B. Gestational diabetes mellitus: Who requires insulin therapy? *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2011 Oct 1;51(5):432–6.

Anexo 6 Reporte de Participación de Pacientes en el Desarrollo de la GPC de DG

Paciente: Sandra Marlene Guerra Cárdenas. Psicóloga. Vitro Colombia

Herramienta 1. Formato de reporte de participación de pacientes en el desarrollo de la GPC

Momento dentro del desarrollo de GPC	Estrategias para la participación de pacientes Describa el método utilizado	Resultado Resuma brevemente la información encontrada	Incorporación Describa si la información fue o no incorporada a los contenidos de la GPC. En donde fue incorporada y/o las razones para no hacerlo
1. Definición del alcance de una guía de práctica clínica	Consulta y Participación	La paciente fue invitada a la socialización de alcances y objetivos de las guías de práctica clínica de diabetes gestacional.	Se resolvieron las dudas que surgieron acerca de los alcances de la guía.
2. Formulación de preguntas	Consulta y Participación	Se le consultó a la paciente acerca del entendimiento e importancia de las preguntas clínicas desarrolladas por los miembros del Grupo Desarrollador de la Guía (GDG).	Se resolvieron las dudas acerca de la formulación de las preguntas clínicas y su alcance.
3. Identificación y graduación de desenlaces	Consulta y Participación	La paciente fue invitada a participar en la identificación y graduación de los desenlaces de la GPC según la metodología GRADE. Se le insistió en que manifestara los desenlaces que para ella fueran importantes y cuál era el grado de importancia.	Se agregaron los desenlaces que para ella eran críticos, en consenso con los presentados por el GDG.
4. Formulación de recomendaciones	Participación y Consulta	La paciente participo en la segunda reunión de formulación de recomendaciones, mediante su voz y voto. Se les invitó a comentar acerca de los hallazgos de la evidencia que llevaron a la	Se incorporó la opinión de la paciente y los aspectos mencionados en la revisión mediante consenso del grupo desarrollador.

Momento dentro del desarrollo de GPC	Estrategias para la participación de pacientes Describe el método utilizado	Resultado Resume brevemente la información encontrada	Incorporación Describe si la información fue o no incorporada a los contenidos de la GPC. En donde fue incorporada y/o las razones para no hacerlo
		<p>formulación de la recomendación y si estaba conforme de la manera como estas habían sido propuestas, además del entendimiento o dudas que tuvieran al respecto.</p> <p>Así mismo se evaluó una revisión sistemática (1) que evaluaba las experiencias y preferencias de pacientes con diagnóstico diabetes gestacional y del cual se tuvieron en cuenta diferentes aspectos de mencionados en los mismos.</p>	<p>Los principales aspectos sobre las opiniones de los pacientes obtenidos de la revisión sistemática tenidos en cuenta para planteamiento de las recomendaciones fueron:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Las diversas emociones al conocer el diagnóstico incluyendo sorpresa e incredulidad. - Su preocupación y ansiedad por el bienestar de su bebé. - Las barreras a la adherencia a los regímenes de tratamiento; el tiempo dedicado a la gestión de su condición, la frustración de que los niveles de glucosa en la sangre no estén dentro de metas a pesar de que cumplen con los regímenes de tratamiento, las preocupaciones con el monitoreo de glucosa en la sangre incluyendo la pérdida de sangre, el aislamiento social y el dolor asociado con el pinchazo del dedo, preocupación por el carácter restrictivo de la dieta prescrita y tener dificultad para hacer ejercicio debido a las obligaciones familiares y sociales

Momento dentro del desarrollo de GPC	Estrategias para la participación de pacientes Describe el método utilizado	Resultado Resume brevemente la información encontrada	Incorporación Describe si la información fue o no incorporada a los contenidos de la GPC. En donde fue incorporada y/o las razones para no hacerlo
			- Otro aspecto mencionado fue la buena adherencia a los regímenes de tratamiento basados en el apoyo de familiares y amigos.
5. Revisión de los documentos preliminares de una guía de práctica clínica	Consulta y Participación	Se le daba a conocer a la paciente las recomendaciones preliminares, el impacto y alcance de las mismas, para fortalecer la discusión durante la formulación final de las mismas.	En conjunto, tanto por la paciente como por el resto del GDG, se realizaron las correcciones de los documentos preliminares según las opiniones de parte y parte.
6. Construcción del documento de información para pacientes	Participación y Consulta	En el desarrollo de la guía para pacientes se incluyeron los aspectos mencionados por la paciente y encontrados en la revisión enfocándose en términos entendibles para los pacientes.	Se desarrolló una guía basada en las recomendaciones logradas por el GPC (incluyendo las observaciones realizadas por la paciente y encontradas en las revisiones) en términos de claro entendimiento por la persona con diagnóstico de diabetes gestacional.
7. Formulación de indicadores e implementación	Participación y Consulta	Basado en los aspectos mencionados de la paciente y encontrados en la revisión en conjunto con el GDG se formularon los indicadores e implementación.	Se formuló los indicadores e implementación según acuerdo por GDG.

Fuente: elaboración propia

Referencias

1. Costi L, Lockwood C, Munn Z, Jordan Z. Women's experience of diabetes and diabetes management in pregnancy: A systematic review of qualitative literature. *JBI Database Syst Rev Implement Rep*. 2014 Feb 14;12(1):176.

Anexo 7. Matriz de agregación y calificación de opiniones guía DG

Herramienta 2. Matriz de agregación y calificación de opiniones por el GDG

#	Nombre del actor del SGSS	Institución que representa	Datos de contacto	Opinión	Categoría o tipo de opinión*	Capítulo al que pertenece la opinión**	Resultados de evaluación de la opinión ***
1.	Representante IETS	IETS	Autopista Norte #18-30, ofs. 201-202	Es necesario replantear la redacción de los objetivos específicos de esta GPC.	Edición	Definición de alcance y objetivos	Incluida. Se hicieron ajustes en la redacción de los mismos en el documento publicado en página web
2.	Representante IETS	IETS	Autopista Norte #18-30, ofs. 201-202	Como desenlaces de las preguntas, en ninguna se incorpora muerte materna, ¿no fue crítico?	Solicitud de aclaración	Preguntas clínicas y desenlaces críticos	No incluida La muerte materna no es un desenlace crítico en este tópico. No es un desenlace asociado directamente con esta patología
3.	Representante IETS	IETS	Autopista Norte # 18-30, ofs. 201-202	Es necesario eliminar la direccionalidad de esta pregunta.	Edición	Preguntas clínicas y desenlaces críticos	Incluida. Se ajustó la pregunta enfocándola en tamizaje-Diagnóstico de las dos pruebas.
4.	Representante IETS	IETS	Autopista Norte # 18-30, ofs. 201-202	Es necesario definir que es “manejo nutricional” y que es “manejo usual”	Solicitud de aclaración de términos	Preguntas clínicas y desenlaces críticos	Incluido. Según lo que se encuentre en la literatura; las revisiones, se definirán alcances de dichos términos.

#	Nombre del actor del SGSS	Institución que representa	Datos de contacto	Opinión	Categoría o tipo de opinión*	Capítulo al que pertenece la opinión**	Resultados de evaluación de la opinión ***
5.	Representante IETS	IETS	Autopista Norte # 18-30, ofs. 201-202	Es necesario definir que es "manejo usual".	Solicitud de aclaración de términos	Preguntas clínicas y desenlaces críticos	Incluido. Según lo que se encuentre en la literatura; las revisiones, se definirá alcances de dicho término.
6.	Representante IETS	IETS	Autopista Norte # 18-30, ofs. 201-202	Los desenlaces a evaluar deberán ser desenlaces finales, es necesario Reconsiderar los que expone la pregunta PICO. Pregunta 7	Aporte	Preguntas clínicas y desenlaces críticos	Incluido. Con el grupo desarrollador se replantearon dichos desenlaces. Escogiendo: APGAR bajo, macrosomía, muerte fetal, preeclampsia, parto traumático, traslado URN.
7.	Representante IETS	IETS	Autopista Norte # 18-30, ofs. 201-202	Los desenlaces a evaluar deberán ser desenlaces finales, es necesario reconsiderar los que expone la pregunta PICO. Pregunta 8	Aporte	Preguntas clínicas y desenlaces críticos	Incluido. Con el grupo desarrollador se replantearon dichos desenlaces. Se escogieron: APGAR bajo, macrosomía, muerte fetal, preeclampsia, parto traumático, traslado URN.

#	Nombre del actor del SGSS	Institución que representa	Datos de contacto	Opinión	Categoría o tipo de opinión*	Capítulo al que pertenece la opinión**	Resultados de evaluación de la opinión ***
8.	Representante IETS	IETS	Autopista Norte # 18-30, ofs. 201-202	En el comparador se tiene "otros métodos", es necesario especificar ¿Cuáles son los otros métodos que se tendrán en cuenta, en la pregunta PICO 9?	Solicitud de aclaración de términos	Preguntas clínicas y desenlaces críticos	No incluido. Dentro de dicho pregunta se retiró dicho ítem porque no se considera comparador.
9.	Representante IETS	IETS	Autopista Norte # 18-30, ofs. 201-202	En esta pregunta (9) ¿no se consideró el desenlace de macrosomía?	Solicitud de aclaración de términos	Preguntas clínicas y desenlaces críticos	No incluida. Dentro de los desenlaces se tuvo en cuenta macrosomía (Ecografía obstétrica medición del perímetro abdominal fetal)
10.	Participante especialista socialización presencial.	Participante especialista socialización presencial.	-	Incluir dentro de la evaluación (diagnóstico) la fructosamina.	Aporte	Preguntas clínicas y desenlaces críticos	Incluida. Se tendrán en cuenta en búsqueda de la literatura otros métodos de seguimiento.

#	Nombre del actor del SGSS	Institución que representa	Datos de contacto	Opinión	Categoría o tipo de opinión*	Capítulo al que pertenece la opinión**	Resultados de evaluación de la opinión ***
11.	Dr. Aschner	Líder guía diabetes tipo II. Profesor PUJ		Planteamiento de primera pregunta, si las pruebas de un paso son mejores que la prueba de O'Sullivan. Ya que está planteada de manera contraria teniendo en cuenta la O'Sullivan como Gold-standard.	Edición	Preguntas clínicas y desenlaces críticos	Incluida. Se replanteó la pregunta según recomendación dada.
12.	Participante especialista socialización presencial.	Participante especialista socialización presencial.	-	Tiempo de intervención a la exposición para cambiar la intervención (ej. 2 semanas de hábitos alimenticios).	Aporte	Preguntas clínicas y desenlaces críticos	Incluida. Pero se verá reflejada una vez se realiza la revisión de la literatura y se formulen las recomendaciones
13.	Participante especialista socialización presencial.	Participante especialista socialización presencial.	-	Dentro de los desenlaces sería importante mencionar cesárea e ingreso a unidad neonatal (alto impacto económico)	Aporte	Preguntas clínicas y desenlaces críticos	Incluida parcialmente Dentro de los desenlaces se tendrá en cuenta traslado a URN como desenlace crítico para todas las preguntas relevantes.

#	Nombre del actor del SGSS	Institución que representa	Datos de contacto	Opinión	Categoría o tipo de opinión*	Capítulo al que pertenece la opinión**	Resultados de evaluación de la opinión ***
14.	Participante especialista socialización presencial. Decano Universidad del Valle	Dr. Julián Herrera	herreja@univalle.edu.co	<ul style="list-style-type: none"> - Contento con lo que se está realizando con la guía, teniendo en cuenta que este tema siempre había sido subvalorado - Indica que el impacto que va a tener parte de esta guía va a ser muy alto. 	Comentarios positivos.	Alcance y objetivos, preguntas clínicas y desenlaces críticos	Incluida. Se incluyó al Doctor dentro del grupo de la guía como participante <i>Ad-Honorem</i>
Segunda sesión de socialización: recomendaciones							
15.	Marcela Pérez	NA	marcelaperez78@hotmail.com	Me parecen excelentes las guías.	Comentarios positivos.	Alcance y objetivos, preguntas clínicas y desenlaces críticos	No aplica - agradecimientos

#	Nombre del actor del SGSS	Institución que representa	Datos de contacto	Opinión	Categoría o tipo de opinión*	Capítulo al que pertenece la opinión**	Resultados de evaluación de la opinión ***
16.	Adriana Mejía García	Fundación el Amparo	adri42ana@gmail.com	Es muy importante tener una guía que podamos entregar a los pacientes, donde se maneje un lenguaje sencillo, con objetivos alcanzables, teniendo en cuenta toda la población, la educación hace parte del buen manejo para una patología como esta.	Aporte	Versión final de la GPC y sus productos	Incluido Dentro del desarrollo de la guía se realiza una específica para pacientes.
17.	Fernando García Ortega	Hospital Santa Matilde, Madrid, Cundinamarca	fergo57@yahoo.es	No vi por ninguna parte una postura en contra de la pseudociencia que pulula en torno a todas las enfermedades crónicas e incurables como estas que revisamos.	Aporte	Anexos	No incluida. Dentro de los alcances de la guía no se incluye dicho tópico.

#	Nombre del actor del SGSS	Institución que representa	Datos de contacto	Opinión	Categoría o tipo de opinión*	Capítulo al que pertenece la opinión**	Resultados de evaluación de la opinión ***
18.	Michel Beltrán	Clinica Michel Beltrán Ltda.	clinicamichelbeltran@hotmail.com	Me parece muy interesante mantener las actualizaciones académicas por la web, es económico, masivo, eficiente y con cobertura territorial, y se pueden demarcar muy los estándares de calidad para el éxito en la salud de la población colombiana. Los felicito.	Comentario positivo	definición de alcance y objetivos	No aplica - agradecimientos
19.	Maribel Castellanos Ruiz	U. Sabana	maribel.danna@hotmail.com	Las guías deben incluir la educación y enseñanza a pacientes y familiares.	Aporte	Definición de alcance y objetivos, preguntas clínicas y desenlaces críticos	Incluida. Se realiza una guía específicamente para pacientes.
				Fomentar promoción y prevención en el manejo de esta, incluir además aspectos sobre manejo ambulatorio.	Aporte	Definición de alcance y objetivos, preguntas clínicas y desenlaces críticos	No incluida. Dentro de los alcances de la guía no se incluyen dichos aspectos.

#	Nombre del actor del SGSS	Institución que representa	Datos de contacto	Opinión	Categoría o tipo de opinión*	Capítulo al que pertenece la opinión**	Resultados de evaluación de la opinión ***
20.	Doris Marisol Gómez Garzón	SDIS	DORISANA497@YAHOO.ES	Se debería incluir un capítulo referente a los medios que proveen los laboratorios para hacer control cada persona que posee dicho diagnóstico, con reactivos de muy fácil manejo con su respectivo kit para hacer adecuadamente la punción, sin necesidad de desplazarse a ningún laboratorio, porque son recursos confiables para permanecer controlando los niveles sanguíneos de glicemia.	Aporte	definición de alcance y objetivos	No incluida Dentro de los alcances de la guía no se evalúa dicho tópico.
21.	Carmen Yamile Marmolejo Agudelo	Hospital José Rufino Vivas	jamil-t@hotmail.es	Es muy bueno el manual	Comentario positivo	Documento en general	No aplica - agradecimientos

#	Nombre del actor del SGSS	Institución que representa	Datos de contacto	Opinión	Categoría o tipo de opinión*	Capítulo al que pertenece la opinión**	Resultados de evaluación de la opinión ***
22.	Carlos Fernando Grillo-Ardila	UNAL	cfgrilloa@unal.edu.co	Se sugiere que las recomendaciones incluyan el nivel o calidad de la evidencia que soporta la recomendación.	Aporte	Definición de alcance y objetivos, preguntas clínicas y desenlaces críticos, recomendaciones	Incluido
				Sugiero incluir especialistas en Medicina Materno Fetal.	Aporte	Definición de alcance y objetivos.	Incluido
				Sugiero mencionar en alcances y objetivos que esta guía no abordará la vía ni el momento del parto. Es primordial ser claros desde el principio.	Aporte	Definición de alcance y objetivos.	Incluido
				Recomendación 9: Se sugiere que en esta recomendación se mencione que el valor de 140 mg/dl es a la hora. La recomendación tal y como está es equívoca.	Edición	Preguntas clínicas y desenlaces críticos, recomendaciones	Incluido Se ajusta la redacción

#	Nombre del actor del SGSS	Institución que representa	Datos de contacto	Opinión	Categoría o tipo de opinión*	Capítulo al que pertenece la opinión**	Resultados de evaluación de la opinión ***
				Recomendación 10: "Monitoreo continuo" es necesario su definición para su entendimiento.	Edición	Preguntas clínicas y desenlaces críticos, recomendaciones	Incluido Se completa el término y se adiciona pie de página para explicar en qué consiste el método
				No es claro el motivo por el cual se recomienda un valor de 140 mg/dl como punto de corte posprandial en la recomendación 9, para luego sugerir un valor de 140 o de 120 mg/dl a la hora y dos horas respectivamente (pregunta 6).	Aporte	Preguntas clínicas y desenlaces críticos, recomendaciones	No incluido Para el punto de corte de 140 mg/dl se sugiere revisar guía completa donde se encuentra la evidencia. Incluido. Con respecto al monitoreo a la segunda hora se decide eliminar de la premisa, porque en automonitoreo no se usan la toma a las dos horas.

#	Nombre del actor del SGSS	Institución que representa	Datos de contacto	Opinión	Categoría o tipo de opinión*	Capítulo al que pertenece la opinión**	Resultados de evaluación de la opinión ***
				En la recomendación 9 no se da claridad con respecto al momento de realizar la glucometría posprandial. ¿Una, dos horas? ¿Cualquiera de las dos? ¿Ambas?	Edición	Preguntas clínicas y desenlaces críticos, recomendaciones	Incluido Se aclaró en un ítem anterior.
				La “nota” de la pregunta 6 contradice la recomendación número 1. La recomendación 1 menciona que con la prueba de IADPSG se hace el diagnóstico de DMG con una glicemia en ayunas mayor a 92 mg/dl, en este sentido ¿no sería deseable que la glicemia en ayunas que se proponga como “meta” sea inferior a 92 mg/dl y no de 95 md/dl	Aporte	Preguntas clínicas y desenlaces críticos, recomendaciones	No Incluido ¹⁴

¹⁴ No necesariamente la meta de seguimiento debe ser igual al punto de corte del método diagnóstico. En los estudios incluidos los investigadores han usado de forma estandarizada estos puntos de corte para determinar el inicio de insulina o antidiabéticos orales. Salvo el estudio de Rey (ver protocolo completo) que evalúan los resultados de una intervención con un punto de corte y los desenlaces adversos, no hay estudios con intervención (no farmacológica) con diferentes puntos de corte establecidos que justifiquen modificarlos. No se consideró el estudio HAPO para

#	Nombre del actor del SGSS	Institución que representa	Datos de contacto	Opinión	Categoría o tipo de opinión*	Capítulo al que pertenece la opinión**	Resultados de evaluación de la opinión ***
				En el punto 7 de práctica clínica no mencionan con claridad cuál es la dosis ideal de insulina ajustada a la edad gestacional y al peso de la paciente.	Aporte	Preguntas clínicas y desenlaces críticos, recomendaciones	No incluida El médico que prescribe insulina debe tener entrenamiento en su uso, por eso el primer punto de práctica clínica indica que estas pacientes requieren atención especializada por ginecología. En los estudios no se evaluaban las diferentes dosis para inicio de insulina en pacientes con Dx de DG. Se formuló un punto de práctica clínica adicional.

esta pregunta, pues las pacientes no fueron intervenidas con valores inferiores a 105 en ayunas o 200 mg/dl dos horas posprandial, y los desenlaces son el producto del no reconocimiento de la enfermedad y la evidencias sería indirecta. Sin embargo su apreciación es válida en el sentido de que se requieren estudios que evalúen los desenlaces del inicio de tratamiento farmacológico con diferentes puntos de corte de glucemia.

#	Nombre del actor del SGSS	Institución que representa	Datos de contacto	Opinión	Categoría o tipo de opinión*	Capítulo al que pertenece la opinión**	Resultados de evaluación de la opinión ***
				Recomendación 20 a 22: Sugiero que estas 3 recomendaciones se sintetizen en una sola , para que la presentación no sea innecesariamente larga	Aporte	Preguntas clínicas y desenlaces críticos, recomendaciones	No incluida Las recomendaciones deben indicar acciones únicas de acuerdo con lo establecido en la guía metodológica y cada una tiene una fuerza diferente (ver Proceso de formulación de recomendaciones, pág. 167).
				Las recomendaciones en general no son claras y resultan equívocas. Se sugiere revisar la redacción.	Edición	A toda la guía	Incluida. El GDG revisó una a una la redacción de las recomendaciones. Adicionalmente se contará con el apoyo de los revisores externos y del corrector de estilo para perfeccionar los elementos editoriales y de redacción general.

#	Nombre del actor del SGSS	Institución que representa	Datos de contacto	Opinión	Categoría o tipo de opinión*	Capítulo al que pertenece la opinión**	Resultados de evaluación de la opinión ***
23	Santiago García Carmona	Hospital San Juan de Dios el Retiro	sannti.garcia@hotmail.com	Con respecto a las gestantes que son diabéticas pregestacionales en el momento del ingreso a control prenatal, ¿se realiza tamizaje de un solo paso o glicemia en ayunas o HbA1c o cual es la mejor opción para evaluar el control? con respecto a las maternas no previamente diabéticas	Solicitud de aclaración	Definición de alcance y objetivos, preguntas clínicas y desenlaces críticos	No incluida Dentro de los alcances de la guía no se abarca el tópico de pacientes con diabetes pregestacional.

#	Nombre del actor del SGSS	Institución que representa	Datos de contacto	Opinión	Categoría o tipo de opinión*	Capítulo al que pertenece la opinión**	Resultados de evaluación de la opinión ***
				¿Cuándo se hace tamizaje en el primer control prenatal con glicemia en ayunas? o ¿siempre se debe empezar el tamizaje solo hasta la semana 24? donde quedan las maternas con factores de riesgo como embarazos previos con DMG o hijos macrosómico o antecedentes familiares de DM.	Solicitud de aclaración de términos	Definición de alcance y objetivos, preguntas clínicas y desenlaces críticos	No incluida La pregunta uno abarca el tamizaje y diagnóstico de DG que se diagnostica después de la semana 24. La recomendación sobre el tamizaje previo a la semana 24 fue establecida en la GPC de control prenatal del MSPS Guías 11-15

#	Nombre del actor del SGSS	Institución que representa	Datos de contacto	Opinión	Categoría o tipo de opinión*	Capítulo al que pertenece la opinión**	Resultados de evaluación de la opinión ***
24.	Ana María Ángel de La Cuesta	SOGOS/COMfama operador Savia Salud EPS	anangelmd25@hotmail.com 3146790725	En relación al método de tamización es importante anotar que la GAI actual usa como estrategia el tamizaje en un solo paso soportado en el estudio HAPO y apoyado por la Asociación Internacional para el estudio de diabetes y embarazo. Sin embargo el NIH en el 2013 recomendó continuar la tamización en dos pasos pues no había suficiente soporte en relación a resultados perinatales para el tamizaje en un solo paso y la ADA en el 2013 y nuevamente en el 2015 afirma esta premisa.	Aporte	Recomendaciones	No incluido. Las recomendaciones de la guía sobre este tópico se fundamentaron en nueva evidencia y una evaluación económica que le da el soporte al uso de un solo paso en Colombia.

Fuente: Matriz de la GM, fuentes opiniones y la elaboración propia de los autores.

* Categoría o tipo de opinión

1. Edición (ortografía, redacción)

1. Solicitud de aclaración de términos

2. Aporte

3. Comentarios positivos

4. Comentarios negativos

**Documento, número de página y capítulo al que pertenece la opinión

- Documentos posibles: definición de alcance y objetivos, preguntas clínicas y desenlaces críticos, recomendaciones, primera versión de la GPC, versión final de la GPC y sus productos: Versión larga, corta o versión para pacientes.

- Capítulo o paso metodológico al que pertenece la opinión según la presente Guía Metodológica

5. Anexos

6. Glosario

7. Introducción

***Resultados de la evaluación de la opinión

1. Incluida

2. No incluida

Anexo 8. Anatomía y criterios de calidad de los indicadores de la GPC para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes gestacional

Anatomía del Indicador “1. Porcentaje de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) de baja complejidad que cuentan con consulta de nutrición”

Características de la estructura	Respuestas y ejemplos
1. Nombre del indicador	Porcentaje de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) de baja complejidad que cuentan con consulta de nutrición
2. Definición del indicador	Proporción, expresada como el porcentaje de las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) de baja complejidad, que cuentan con consulta de nutrición
3. ¿Qué se mide?	El número de instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad y cuantas de ellas cuentan con consulta de nutrición
4. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	Por la importancia que tiene el plan nutricional y que este sea dirigido por nutricionistas para el manejo y control de las pacientes diabéticas gestacionales
5. ¿Cómo se define el indicador?	De los registros de oferta de servicios de las IPS de baja complejidad
6. ¿A quién se le mide?	A todas las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) de baja complejidad
7. ¿Cuándo se mide?	Semestralmente
8. ¿Se mide en números absolutos o proporciones?	Se realizan los recuentos de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) de baja complejidad y cuantas de ellas cuentan con consulta de nutrición, para finalmente calcular la proporción
9. ¿De dónde proviene la información?	Del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS)

Características de la estructura	Respuestas y ejemplos
10. ¿Qué tan completos y confiables son los datos?	Información de acuerdo a la calidad de registros Especiales de Prestadores de Servicios de salud (REPS), de la entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente
11. ¿Existen alertas/ problemas/ limitaciones?	Se anticipan problemas en la recolección, integración e interpretación de la información.
12. ¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?	Comparar instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), empresas promotoras de salud (EPS), evaluar fuentes de variabilidad
Otras consideraciones	
13. ¿Otras razones para incluir este indicador?	Relevancia del manejo nutricional en las pacientes diabéticas gestacionales
14. ¿Relevancia en políticas de atención?	Ministerio de la Protección Social, EPS, IPS
15. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	Calidad de atención a las pacientes diabéticas gestacionales

Criterios de Calidad del indicador “1. Porcentaje de instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) de baja complejidad que cuentan con consulta de nutrición”

Sección	Preguntas	Cumple
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	No aplica
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	SI
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	SI
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	SI
Debe cumplir con A y B para poder continuar.		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	NO
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	SI
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	SI
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	SI
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	SI
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	SI
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	SI
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	NO
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	SI

Anatomía del Indicador “2. Porcentaje de pacientes que durante el embarazo tuvieron una prueba de un paso para la tamización de diabetes gestacional (Código CUPS 90.3.8.42, Glucosa pre y post carga de glucosa) después de la semana 24 de gestación”.

Características de la estructura	Respuestas y ejemplos
1. Nombre del indicador	Porcentaje de pacientes que durante el embarazo tuvieron una prueba de un paso para la tamización de diabetes gestacional (código CUPS 90.3.8.42, Glucosa pre y post carga de glucosa) después de la semana 24 de gestación
2. Definición del indicador	Proporción, expresada como el porcentaje de las pacientes que al momento del parto (Códigos CIE-10 del O80 al O84) se documenta la realización de la prueba de un paso (código CUPS 90.3.8.42, Glucosa pre y post carga de glucosa) durante la semana 24 de gestación o las semanas posteriores
3. ¿Qué se mide?	El número de pacientes al momento del parto (Códigos CIE-10 del O80 al O84) y cuantas de ellas documentan la realización de la prueba de un paso para la tamización de diabetes gestacional (código CUPS 90.3.8.42, Glucosa pre y poscarga de glucosa), para el periodo de un mes
4. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	Por la importancia que tiene el proceso de tamización de la diabetes gestacional
5. ¿Cómo se define el indicador?	De los registros en la historia clínica
6. ¿A quién se le mide?	A toda paciente al momento del parto
7. ¿Cuándo se mide?	Mensualmente
8. ¿Se mide en números absolutos o proporciones?	Se realizan cada mes los recuentos de pacientes al momento del parto y cuantas de ellas documentan la realización de la prueba de un paso, para finalmente calcular la proporción
9. ¿De dónde proviene la información?	De las historias clínicas
10. ¿Qué tan completos y confiables son los datos?	La calidad de los datos depende la calidad de los registros de historia clínica
11. ¿Existen alertas/ problemas/ limitaciones?	Se anticipan problemas en el registro, la recolección, e integración de la información.

Características de la estructura	Respuestas y ejemplos
12. ¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?	Comparar IPS, EPS y evaluar fuentes de variabilidad
Otras consideraciones	Es conveniente establecer un sistema específico de registro en las historias clínicas
13. ¿Otras razones para incluir este indicador?	Control de calidad del manejo de pacientes diabéticas gestacionales
14. ¿Relevancia en políticas de atención?	SI. Instituciones prestadoras de servicios de salud, aseguradoras y Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS)
15. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	Calidad en la atención de las pacientes diabéticas gestacionales

Criterios de Calidad del indicador “2. Porcentaje de pacientes que durante el embarazo tuvieron una prueba de un paso para la tamización de diabetes gestacional (código CUPS 90.3.8.42, Glucosa pre y post carga de glucosa) después de la semana 24 de gestación”

Sección	Preguntas	Cumple
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	No aplica
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	SI
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	SI
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	SI
Debe cumplir con A y B para poder continuar.		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	NO
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	SI
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	SI
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	SI
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	SI
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	SI
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	SI
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	NO
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	SI

Anatomía del Indicador “3. Porcentaje de pacientes con Diabetes gestacional (Código CIE-10: O24) que realizan glucometría diaria en ayunas”

Características de la estructura	Respuestas y ejemplos
1. Nombre del indicador	Porcentaje de pacientes con Diabetes gestacional (Código CIE-10: O24) que realizan glucometría diaria en ayunas
2. Definición del indicador	Proporción, expresada como el porcentaje, de las pacientes con Diabetes gestacional (Código CIE-10, O24) atendidas durante el mes, que realizaron siete glucometrías en ayunas durante la última semana
3. ¿Qué se mide?	El número de pacientes Diabéticas gestacionales y cuantas de ellas realizan glucometrías diarias en ayunas
4. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	Por la importancia que tiene el automonitoreo en el logro del control glucémico
5. ¿Cómo se define el indicador?	De los registros en la historia clínica
6. ¿A quién se le mide?	A toda paciente diabética gestacional
7. ¿Cuándo se mide?	Mensualmente
8. ¿Se mide en números absolutos o proporciones?	Se realizan cada mes los recuentos de pacientes con diabetes gestacional atendidas durante el mes y cuantas de ellas realizaron siete (7) glucometrías en ayunas durante la última semana, para finalmente calcular la proporción
9. ¿De dónde proviene la información?	De las historias clínicas
10. ¿Qué tan completos y confiables son los datos?	La calidad de los datos depende la calidad de los registros de historia clínica
11. ¿Existen alertas/ problemas/ limitaciones?	Se anticipan problemas en el registro, la recolección, e integración de la información.
12. ¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?	Comparar IPS, EPS y evaluar fuentes de variabilidad
Otras consideraciones	Es conveniente establecer un sistema específico de registro en las historias clínicas
13. ¿Otras razones para incluir este indicador?	Control de calidad del manejo de pacientes diabéticas gestacionales
14. ¿Relevancia en políticas de atención?	SI. Instituciones prestadoras de servicios de salud, aseguradoras y Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS)
15. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	Calidad en la atención de los pacientes diabéticas gestacionales

Criterios de Calidad del indicador “3. Porcentaje de pacientes con Diabetes gestacional (Código CIE-10: O24) que realizan glucometría diaria en ayunas”

Sección	Preguntas	Cumple
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	No aplica
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	SI
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	SI
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	SI
Debe cumplir con A y B para poder continuar.		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	NO
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	SI
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	SI
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	SI
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	SI
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	SI
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	SI
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	NO
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	SI

Anatomía del Indicador “4. Porcentaje de recién nacidos grandes para la edad gestacional”

Características de la estructura	Respuestas y ejemplos
1. Nombre del indicador	Porcentaje de recién nacidos grandes para la edad gestacional
2. Definición del indicador	Proporción, expresada como porcentaje, de las pacientes diabéticas gestacionales que tuvieron recién nacidos grandes para la edad gestacional (mayores al percentil 90)
3. ¿Qué se mide?	El número de pacientes diabéticas gestacionales al momento del parto y cuantas de ellas tienen recién nacidos grandes para la edad gestacional (mayores al percentil 90)
4. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	El peso grande para la edad gestacional es el indicador que permite evidenciar de mejor forma el impacto del manejo de la diabetes gestacional
5. ¿Cómo se define el indicador?	De los registros en la historia clínica
6. ¿A quién se le mide?	A toda paciente diabética gestacional
7. ¿Cuándo se mide?	Mensualmente
8. ¿Se mide en números absolutos o proporciones?	Se realizan cada mes los recuentos de partos de pacientes diabéticas gestacionales y cuantas de ellas tienen recién nacidos grandes para la edad gestacional (mayores al percentil 90), para finalmente calcular la proporción
9. ¿De dónde proviene la información?	De los registros de historia clínica
10. ¿Qué tan completos y confiables son los datos?	La calidad de los datos depende la calidad de los registros de historia clínica
11. ¿Existen alertas/ problemas/ limitaciones?	Se anticipan problemas en el registro, la recolección, e integración de la información.
12. ¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?	Comparar IPS, EPS y evaluar fuentes de variabilidad
Otras consideraciones	
13. ¿Otras razones para incluir este indicador?	Impacto global del manejo de la diabetes gestacional
14. ¿Relevancia en políticas de atención?	Ministerio de Salud y Protección Social, EPS e IPS
15. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	Calidad de la atención de diabetes gestacional

Criterios de Calidad del indicador “4. Porcentaje de recién nacidos grandes para la edad gestacional”

Sección	Preguntas	Cumple
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	SI
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	SI
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	SI
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	SI
Debe cumplir con A y B para poder continuar.		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	SI
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	SI
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	SI
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	SI
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	SI
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	SI
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	SI
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	NO
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	SI

Anexo 9. Herramientas evaluación económica

Herramientas estándar para el reporte de evaluación económica

Tabla 49. Herramienta 4-E. Formato estándar para reportar el marco de la evaluación económica

Define y justifica la perspectiva.
La perspectiva adoptada fue la del tercero pagador, para el caso colombiano el SGSSS. Se tomó esta perspectiva siguiendo la recomendación de la GM (1).
Define grupos y subgrupos de pacientes y justifica su elección
La población objetivo se definió como mujeres embarazadas en la semana 24 de gestación, ya que la recomendación clínica para la aplicación de estas pruebas es realizarlas entre la semana 24 y 28 de gestación.
Define el ámbito de atención.
El ámbito en que se realizan las pruebas es hospitalario, al igual que el manejo y tratamiento de los desenlaces.
Define horizonte temporal y justifica su elección.
El horizonte temporal es desde la semana 24 hasta a un mes después del parto, dado que los desenlaces maternos y en el neonato son evidentes durante el embarazo o en las primeras semanas de nacimiento.
Define alcance de las comparaciones, tipo de EE y justifica su elección
El tipo de EE fue de costo-utilidad, aplicando ponderaciones de utilidad tomadas de estudios internacionales dado que para Colombia no se cuenta con estudios que valoren los desenlaces evaluados. Se escogió este tipo de EE dado que se evaluaron un número importante de desenlaces y el uso de AVAC permite conjugar los resultados asignando una medida de utilidad a cada uno de ellos.
Define desenlaces.
Los desenlaces evaluados fueron: Macrosomía, trauma neonatal, parto pretermino, hipoglucemia neonatal, traslado a URN, muerte neonatal, cesárea, preeclampsia, calidad de vida (AVAC).
Define y describe las alternativas de tratamiento o intervención y justifica su elección o exclusión.
Las alternativas comparadas son el esquema de un paso definido por la IADPSG y el esquema de dos pasos de la ADA.

Tabla 50. Herramienta 5-E. Revisión de la literatura sobre EE

Año*	País**	Ámbito de estudio***	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador (es)	Tipo de estudio EF*	Efectos salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
2002	Francia	Hospitalario y ambulatorio	Mujeres embarazadas en semanas 24-28	Sistema de aseguramiento oficial	No se reporta de manera explícita	Tamización de DG	<ul style="list-style-type: none"> •No tamizar •Tamización en embarazadas con alto riesgo mediante el test de tolerancia oral a la glucosa (TTOG) con carga de 50 g •Tamización en todas las mujeres embarazadas con TTOG con carga de 50 g •Tamización en todas las mujeres embarazadas con TTOG con carga de 75 g 	Costo-efectividad	<ul style="list-style-type: none"> •Macrosomía •Nacimiento prematuro •Mortalidad perinatal •Trastornos hipertensivos 	<ul style="list-style-type: none"> •Expresados en Euros •Test, cuidados obstétricos, manejo de DG •Indirectos: Licencia por enfermedad 	Estudios publicados en la literatura entre 1973-1978	Tamización en todas las mujeres embarazadas con TTOG con carga de 75 g es la estrategia más eficiente	La tamización en embarazadas con alto riesgo mediante el test de tolerancia oral a la glucosa (TTOG) con carga de 50 g tiene la razón de costo efectividad más baja.	Programa de Investigación Clínica del Hospital 1997, Ministerio de salud

Año*	País**	Ámbito de estudio***	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador (es)	Tipo de estudio EF*	Efectos salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
2012	Estados Unidos	Hospitalario y ambulatorio	Mujeres embarazadas en semanas 24-28	Sociedad	La utilidad s fueron calculada s sobre la esperanza de vida de la madre (56,1 años) y la esperanza de vida neonatal (77,2 años)	Tamizar bajo la rutina de 2 horas con OGTT	Rutina de 1 hora con test de tolerancia a la glucosa (TTG)	Costo-efectividad	<ul style="list-style-type: none"> •Preeclampsia •Distocia de hombros •Parto por cesárea vs vaginal •Muerte •macrosomía (> 4.000 g) • lesión del plexo braquial •permanente o transitoria (BPI) •hipoglucemia •ingreso a una unidad de cuidados intensivos neonatales (URN) •hiperbilirrubinemia •muerte neonatal 	Dólares de 2012	Estudios previos, metaanálisis y ensayos aleatorizados	Los resultados del análisis de línea base de costo-efectividad muestran que la tamización con 2h TTOG es más costoso que la detección con 1h TTG pero más efectiva mostrando más QALYs. El ICER está por debajo del umbral de costo-efectividad de 100.000 dólares / QALY	El estudio demuestra que 2h TTOG es más costoso, pero puede ser costo-efectivo bajo determinadas circunstancias. El modelo es robusto en una amplia gama de entradas para los parámetros de investigación.	Universidad de California, Premio Desarrollo Profesional de Investigación de Salud Reproductiva de la Mujer y el Instituto Nacional Eunice Kennedy Shriver de Salud Infantil y Desarrollo Humano, Institutos Nacionales de Salud.

Año*	País**	Ámbito de estudio***	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador (es)	Tipo de estudio EF*	Efectos salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
2005	Estados Unidos	Hospitalario y ambulatorio	Mujeres embarazadas en semanas 24-28	Sociedad	Expectativa de vida	Estrategia secuencial: Inicial de 50 g TTG seguida, en los que dan positivo con una prueba 100 g TTG	<ul style="list-style-type: none"> •75 g TTG •100 g TTG •No detectar 	Costo-efectividad	<ul style="list-style-type: none"> •Enfermedad es hipertensivas •Polihidramnios •Parto por cesárea o vaginal •Posibles complicaciones de la cesárea y vaginal •Hipoglucemia leve •Macrosomía (>4.500 g) •Síndrome de dificultad respiratoria •Distocia de hombros •Morbilidad (Ninguna/leve) •Morbilidad moderada •Morbilidad grave •Mortalidad infantil 	<ul style="list-style-type: none"> •Los costos de la atención materna e infantil se estimaron utilizando el Medicare 2003 •Costos indirectos Promedio de productividad y salarios perdidos en USA •Dólares de 2003 	Estudios previos	La relación coste-efectividad de la estrategia de 100 g en comparación con la estrategia secuencial fue altamente favorable para ambos resultados maternos neonatales. Las demás estrategias son dominadas.	El método de detección secuencial es la estrategia más costo-efectivo. La estrategia de 100 g puede ser útil en las poblaciones donde DG es más frecuente dada su relación costo-efectividad favorable.	Apoyado por el Premio al desarrollo Harold Amos Facultad de Medicina de la Fundación Robert Wood Johnson y Premio Científico de Investigación Paciente-Orientado del Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales. Instituto Nacional de Diabetes y Enfermedades Digestivas y Renales.

Año*	País**	Ámbito de estudio***	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador (es)	Tipo de estudio EF*	Efectos salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
2010	UK	Hospitalario y ambulatorio	Mujeres embarazadas	Tercero pagador NHS	Costo de eventos hasta el nacimiento, QALYs expectativa de vida	No tamizar DG	<ul style="list-style-type: none"> •Solo TTOG •Glucosa en ayunas •Glucosa en sangre aislada •TTG •Glucosa en sangre aislada + TTOG •Glucosa en ayunas + OGTT •TTG + OGTT 	Costo-utilidad	<ul style="list-style-type: none"> •Complicaciones perinatales serias •Preeclampsia •Parto inducido o cesárea •La ictericia que requiere fototerapia •Ingreso a la unidad neonatal •QALYs 	•Expresados en libras esterlinas de 2009	Metaanálisis y estudios previos	La estrategia que tiene la mayor probabilidad de ser costo-efectiva depende del riesgo de DG gestacional en cada mujer. Cuando el riesgo es <1 %, entonces la mejor estrategia es no tamizar, cuando el riesgo esta entre 1,0 % y 4,2 %, la glucosa en ayunas, seguida de TTOG es más probable que sea costo-efectiva; y con un riesgo > 4.2 %, TTGO universal es más probable que sea la estrategia más costo-efectiva.	La mejor estrategia depende del riesgo subyacente de cada individuo y la aceptabilidad de las pruebas utilizadas	Centro Nacional de Colaboración para la Mujer y la Salud de los Niños. Fondos recibidos de NICE

Año*	País**	Ámbito de estudio***	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador (es)	Tipo de estudio EF*	Efectos salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
2012	Estados Unidos	Hospitalario y ambulatorio	Mujeres embarazadas en semanas 24-28	Tercero pagador	Expectativa de vida	1) No tamización	<ul style="list-style-type: none"> • Proyección 1-h 50-g TTG entre las 24 y 28 semanas, seguido de un 3-h 100-g TTOG cuando es iniciado (estándar). • Glucosa en ayunas prenatal, seguido de un 2-h de 75 g TTOG entre las 24 y 28 semanas cuando sea indicado (IADPSG) 	Costo-utilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Preeclampsia • Distocia de hombros • Cesárea • Ingreso a una unidad de cuidados intensivos neonatales (URN) • Progresión de diabetes al largo plazo 	Expresados dólares de 2011 y ajustados con el componente de atención médica del Índice de Precios al Consumidor	Las estimaciones puntuales fueron determinadas a partir de metaanálisis, ensayos controlados aleatorios y cohortes prospectivas cuando fue posible. Cohortes retrospectivas, opiniones de expertos, o los datos internos de la institución se utilizaron cuando no se tenían otras fuentes de información disponibles. Los costos se derivan de la literatura publicada o datos internos	La estrategia de IADPSG es costo efectiva sólo cuando la atención después del parto reduce la incidencia de diabetes. P El ICER para la estrategia IADPSG en comparación con el estándar actual era \$ 20.336 por AVAC ganado.	Estos resultados fueron consistentes en los análisis de sensibilidad	Departamento de Obstetricia, Ginecología y Ciencias Reproductivas de la Escuela de Medicina de Yale

Año*	País**	Ámbito de estudio***	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador (es)	Tipo de estudio EF*	Efectos salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
2004	Canadá	Hospitalario	Mujeres embarazadas en semanas 24-28	No está explícita	No está explícito	1 h 50-g prueba de provocación de glucosa (TTG)	<ul style="list-style-type: none"> •Glucosa en ayunas •Glucosa capilar en ayunas 	costo-beneficio, está más enfocado en la efectividad de las estrategias	•Macrosomía	•Se expresan como porcentaje de la estrategia base	Estudio prospectivo intrahospitalario	La diabetes gestacional se diagnostica en 11,2 % de mujeres y la intolerancia a la glucosa gestacional en el 8,4 %. Las áreas bajo la curva ROC para la FPG, la GCT y la FCG no fueron estadísticamente diferentes (P = 0,26).	El TTG es mejor que la FPG en nuestra población y es costo-efectiva	Comité nuevas tecnologías del hospital Sainte-Justine
2010	Canadá	Hospitalario	Mujeres embarazadas en semanas 24-28	Sociedad	Realización de la prueba	1 hora, 50 g de glucosa en la pantalla TTG ± 3 horas 100 g TTOG	<ul style="list-style-type: none"> •50-g TTG ± 2 horas 75 g TTOG •2-hour, 75-g TTOG 	Costo-minimización	Prevalencia	<ul style="list-style-type: none"> • Directos: Materiales de ensayo, tiempo del técnico y análisis de laboratorio. • Indirectos: tiempo de las mujeres para las pruebas de glucosa y de transporte, así como los costos no médicos directos para el transporte hasta el centro de pruebas. 	•El estudio es un ensayo aleatorizado, los datos se derivan de este mismo.	Los costos médicos directos por mujer para el método de un solo paso (75-g SOG) en el estudio fue casi el doble que para el método de dos pasos	El método de dos pasos (TTG ± TTOG) resulta mejor que el método de un solo paso (75-g TTOG).	Canadian Diabetes Association.

Año*	País**	Ámbito de estudio***	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador (es)	Tipo de estudio EF*	Efectos salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
2002	Italia	Hospitalario y ambulatorio	Mujeres embarazadas	Tercero pagador (Sistema de salud)	Estudio retrospectivo que compara costos entre dos grupos poblacionales, No definen un horizonte para el modelo. El seguimiento de cada grupo es de 3 años	Tamización universal de DG con 50g TTG + 100 g TTOG y tratamiento intensivo	Diagnóstico a mujeres con alto riesgo de DG solo con 100g TTOG y tratamiento convencional	costo-beneficio	<ul style="list-style-type: none"> •Parto por cesárea •Parto natural •Nacimiento con complicaciones 	•Expresados en euros	•Historias clínicas	Los ahorros por cada cesárea evitada son de 1765 euros y para todos los recién nacidos sin afecciones significativas es de 3.000 euros.	Utilizar la detección en población seleccionada ahorra un 5 % de costo por caso. Teniendo en cuenta la alta prevalencia de la DG en esta población podría ser razonable realizar la TTOG directamente.	No se declara

Año*	País**	Ámbito de estudio***	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador (es)	Tipo de estudio EF*	Efectos salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
2002	Reino Unido	Hospitalario y ambulatorio	Mujeres embarazadas con y sin alto riesgo de DG	Tercero pagador	No definido	Tamización /diagnóstico DG	<ul style="list-style-type: none"> •TCG •TTG •3-horas 100-g GTT •2-horas prueba con 75 g de glucosa • 2-horas 50-g TCG •Glucosa en ayunas • 1-hora 50-g TCG •En la revisión analizan las diferentes estrategias con variación •Fructosamina •Hemoglobina glicosilada 	<ul style="list-style-type: none"> •Revisión sistemática de estudios que incluyan datos de efectividad de pruebas y costos de realizarlas 	<ul style="list-style-type: none"> •La revisión contempla parámetros operativos de efectividad de las pruebas (sensibilidad y especificidad) •Algunos efectos de salud estudiados en los análisis de costo efectividad son: Macrosomía, Cesáreas, otros traumas de nacimiento; morbilidad, tales como hipoglucemia entre los recién nacidos; diabetes posterior entre las madres 	<ul style="list-style-type: none"> •Costo por caso de DG detectado expresado en dólares. 	Estudios previos, ensayos aleatorizados.	Glucosa en ayunas (FPG) es conveniente y confiable, pero algunas mujeres embarazadas tienen niveles normales en ayunas pero elevado los niveles de glucosa después de las comidas, y se perderían. Pruebas de provocación de glucosa (TCG) se basan en los niveles de glucosa después de una bebida con glucosa, pero también tienen defectos. El diagnóstico definitivo es por lo general por prueba de tolerancia oral a la glucosa (TTOG), pero la carga de glucosa y el tiempo varía en los distintos países.	La diversidad de los acontecimientos hace que sea difícil de producir una sola razón costo-efectividad incremental, aunque todo se podría convertir una medida común como el QALY.	NHS R&D HTA Programme

Año*	País**	Ámbito de estudio***	Población de estudio	Perspectiva	Horizonte temporal	Intervención	Comparador (es)	Tipo de estudio EF*	Efectos salud	Costos	Fuente datos desenlace	Resultados	Conclusiones	Fuentes de financiación
2002	Reino Unido	Hospitalario y ambulatorio	N/A	N/A	N/A	Tamización /diagnóstico DG	<ul style="list-style-type: none"> •TCG •TTG •3-horas 100-g GTT •2-horas prueba con 75 g de glucosa • 2-horas 50-g TCG •Glucosa en ayunas • 1-hora 50-g TCG •En la revisión analizan las diferentes estrategias con variación 	<ul style="list-style-type: none"> •Revisión sistemática de estudios de costo efectividad 	<ul style="list-style-type: none"> •La revisión contempla parámetros operativos de efectividad de las pruebas (sensibilidad y especificidad) •Algunos efectos de salud estudiados en los análisis de costo efectividad son: Macrosomía, Cesáreas, otros traumas de nacimiento; morbilidad, tales como hipoglucemia entre los recién nacidos; diabetes posterior entre las madres 	<ul style="list-style-type: none"> •Costo por caso de DG detectado expresado en dólares. 	Estudios previos, ensayos aleatorizados.	Glucosa en ayunas (FPG) es confiable, pero algunas mujeres embarazadas tienen niveles normales en ayunas pero elevado los niveles de glucosa después de las comidas, y se perderían. Pruebas de provocación de glucosa (TCG) se basan en los niveles de glucosa después de una bebida con glucosa, pero también tienen defectos. El diagnóstico definitivo es por lo general por prueba de tolerancia oral a la glucosa (TTOG), pero la carga de glucosa y el tiempo varía en los distintos países.	La diversidad de los acontecimientos hace que sea difícil de producir una sola razón costo efectividad incremental, aunque todo se podría convertir una medida común como el QALY.	NHS R&D HTA Programme

Tabla 51. Herramienta 6-E. Lista de chequeo del British medical journal (Drummond)

Aspecto a evaluar	Poncet et al. 2002		Mission et al. 2012		Nicholson et al. 2005		Round et al. 2011		Werner et al. 2012	
	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Diseño del estudio										
¿Se definió una pregunta de investigación?	x		x		x		x		x	
¿Se definió la importancia de la pregunta económica de investigación?	x		x		x		x		x	
¿La perspectiva está claramente establecida y justificada?	x		x		x		x		x	
¿Se justificó la elección de alternativas que han sido comparadas?	x		x		x		x		x	
¿Se describió claramente las alternativas a ser comparadas?	x		x		x		x		x	
¿El tipo de evaluación económica usada fue establecida?	x		x		x		x		x	
¿Se justificó el uso de un tipo de evaluación acorde a la pregunta de investigación?	x		x		x		x		x	
Recolección de datos										
¿Se establecieron la fuente de los estimados de efectividad?	x		x		x		x		x	
¿Se aportaron detalles del diseño del estudio y los resultados de efectividad (si es basada en un solo estudio)?		N/A		N/A		N/A		N/A		N/A
¿Se aportaron detalles de los métodos de síntesis o metaanálisis de los estimados de efectividad?	x		x			x	x		x	
¿Se definieron claramente los desenlaces primarios para la evaluación económica?	x		x		x		x		x	
¿Se definieron los métodos para valorar los estados de salud y otros beneficios?	x		x		x		x		x	
¿Se dieron detalles sobre las características de los sujetos a partir de los cuales se obtuvieron datos efectividad o utilidad?		x		x		x		x		x
¿Los cambios en productividad (si son incluidos) son reportados de forma separada?		x		x		x	x			x
¿La relevancia de los cambios de productividad en la pregunta del estudio es discutida?		x		x		x		x		x
¿Las cantidades de recursos son reportados por separado de sus costos unitarios?		x		x		x	x			x

¿Se describió los métodos para estimación de las cantidades y costos unitarios?	x			x		x	x			x
¿La moneda y datos de precios son registrados?	x		x		x		x		x	
¿Se aportan detalles sobre ajustes por inflación o conversión de moneda?		x	x		x		x		x	
¿Se aportan detalles del modelo usado?	x		x			x	x		x	
¿Se justificó la elección del modelo usado y los parámetros claves?	x		x		x		x		x	
Análisis e interpretación de resultados										
¿Se definió el tiempo de horizonte de costos y beneficios?		x	x		x		x		x	
¿Se estableció una tasa de descuento?		x	x		x		x		x	
¿Se justificó la elección de la tasa de descuento?		x	x		x		x		x	
En caso de no haberse descontado, ¿se aportó algún tipo de justificación?		x		N/A		N/A		N/A		N/A
¿Se aportaron datos de pruebas estadísticas e intervalos de confianza para datos estocásticos?	x			x		x		x		x
¿Se realizó análisis de sensibilidad?	x		x		x		x		x	
¿Se justificó la elección de las variables sometidas al análisis de sensibilidad?	x		x		x		x		x	
¿Se definió los rangos de las variables sometidas al análisis de sensibilidad?	x			x		x	x		x	
¿Las alternativas relevantes fueron comparadas?	x		x		x		x		x	
¿Se reportó el análisis incremental?	x		x		x			x	x	
¿Los desenlaces más importantes fueron presentados de forma agregada y desagregada?	x		x			x	x		x	
¿Se proporcionó respuesta a la pregunta?	x		x		x		x		x	
¿Se proporciona las conclusiones acompañadas de las respectivas salvedades?	x		x		x		x		x	

Tabla 52. Herramienta 7-E. Lista de chequeo de Phillips para evaluación de modelos

	Poncet et al. 2002		Mission et al. 2012		Nicholson et al. 2005		Round et al. 2011		Werner et al. 2012	
DIMENSIONES DE CALIDAD	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Problema de decisión										
¿Se ha establecido claramente el problema de decisión?	x		x		x		x		x	
¿El objetivo de la evaluación y del modelo especificado es consistente con el problema de decisión?	x		x		x		x		x	
¿Se ha especificado el tomador de decisión principal a quien va dirigido el modelo?	x		x		x		x		x	
Perspectiva										
¿Se ha establecido y justificado la perspectiva del modelo?	x		x		x		x		x	
¿Son consistentes los inputs del modelo con la perspectiva establecida?	x		x		x		x		x	
¿Son los desenlaces del modelo consistentes con la perspectiva y los objetivos de este?	x		x		x		x		x	
Estructura										
¿Es consistente la estructura del modelo con la teoría de la condición de salud que está siendo evaluada?	x		x		x		x		x	
¿Las fuentes de los datos usados para desarrollar el modelo han sido especificadas?	x		x		x		x		x	
¿Las relaciones causales dentro de la estructura del modelo han sido justificadas?	x		x			x	x		x	
Estrategias y comparadores										
¿Se ha definido claramente las opciones que se evaluarán?	x		x		x		x		x	
¿Se ha incluido todas las opciones posibles dentro de la evaluación?	x			x		x	x		x	
¿Se ha justificado la exclusión de alguna alternativa posible?	x		x			x	x		x	
Tipo de modelo										
¿Se ha especificado el modelo?	x		x		x		x		x	
¿El tipo de modelo usado es el adecuado para el problema?	x		x		x		x		x	
Horizonte temporal										

	Poncet et al. 2002		Mission et al. 2012		Nicholson et al. 2005		Round et al. 2011		Werner et al. 2012	
DIMENSIONES DE CALIDAD	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No
¿El horizonte temporal usado es suficiente para reflejar todas las diferencias importantes entre las opciones?		x	x		x		x		x	
¿Se ha especificado y justificado claramente el horizonte temporal del modelo, la duración del tratamiento y la duración de los efectos del tratamiento?		x	x		x		x		x	
Vías o estados de enfermedades										
¿Los estados o vías de la enfermedad reflejan el proceso biológico subyacente de la enfermedad y el impacto de las intervenciones?	x		x		x		x		x	
Duración del ciclo										
¿Ha sido justificado y definido la longitud del ciclo?		N/A		N/A		N/A		N/A		N/A
Identificación de datos										
¿Los métodos para identificación de datos han sido transparentes y apropiados?	x		x		x		x		x	
¿Ha sido justificado la elección del algún tipo particular de fuente de datos?	x		x		x		x		x	
¿Se ha puesto particular atención para identificar aquellos datos usados para los parámetros más importantes del modelo?	x		x		x		x		x	
¿Se ha evaluado adecuadamente la calidad de los datos?		x				x	x		x	
En caso de haber usado opinión de expertos, ¿los métodos han sido descritos y justificados?		x				x	x		x	
Modelamiento de datos										
¿La metodología de modelamiento de datos está basada y justificada por métodos epidemiológicos y estadísticos?	x		x			x	x		x	
Datos de base										
¿La elección de datos de base ha sido descrita y justificada?	x		x			x	x		x	
¿Las probabilidades de transición han sido calculadas apropiadamente?		N/A		N/A		N/A		N/A		N/A
¿Se han aplicado correcciones de mitad de ciclo tanto a costos como a desenlaces?		N/A		N/A		N/A		N/A		N/A
En caso de no haber aplicada correcciones de mitad de ciclo, ¿se justificó su no uso?		N/A		N/A		N/A		N/A		N/A

	Poncet et al. 2002		Mission et al. 2012		Nicholson et al. 2005		Round et al. 2011		Werner et al. 2012	
DIMENSIONES DE CALIDAD	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Efectos de tratamiento										
Si se han obtenido datos de efecto de tratamiento de estudios clínicos, ¿estos se han sintetizado usando las técnicas adecuadas?	x		x		x		x		x	
¿Los métodos y supuestos usados para extrapolar resultados de corto plazo para desenlaces finales han sido documentados y justificados? ¿y los supuestos de las alternativas exploradas usando análisis de sensibilidad?	x		x			x	x		x	
¿Los supuestos respecto al efecto continuado del tratamiento una vez que este ha finalizado han sido documentados y justificados usando un análisis de sensibilidad?		N/A	x			x	x		x	
Costos										
¿Los costos han sido descritos y justificados?	x		x		x		x		x	
¿La fuente de costos ha sido documentada?	x		x		x		x		x	
¿La tasa de descuento ha sido documentada y justificada?		N/A	x		x		x		x	
Utilidades										
¿Los datos de utilidad han sido documentados apropiadamente?		N/A	x		x		x		x	
¿Las fuentes de los datos de utilidad han sido documentadas?		N/A	x		x		x		x	
¿Han sido descritos adecuadamente los métodos para obtener los datos de utilidad?		N/A	x		x		x		x	
Incorporación de datos										
¿Todos los datos del modelo han sido descritos y referenciados?	x		x			x	x		x	
¿Los supuestos y la elección de datos han sido hechos explícitos y justificados?	x		x		x		x		x	
¿El proceso de incorporación de datos ha sido transparente?	x		x		x		x		x	
En caso de haber usado distribuciones para los parámetros, ¿estos han sido descritos y justificados?		N/A	x			x	x			x
Evaluación de la incertidumbre										
¿Se evaluó los cuatro tipos principales de incertidumbre: (metodológica, estructural, parámetros y heterogeneidad)?		x	x			x	x		x	

	Poncet et al. 2002		Mission et al. 2012		Nicholson et al. 2005		Round et al. 2011		Werner et al. 2012	
DIMENSIONES DE CALIDAD	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No
En caso de no haberse realizado, ¿se justificó su omisión?		x		x		x	x			x
Incertidumbre metodológica										
La incertidumbre metodológica ha sido manejada corriendo el modelo con supuestos metodológicos diferentes?		x	x			x	x		x	
Incertidumbre estructural										
¿Se evaluó la incertidumbre estructural usando análisis de sensibilidad?	x		x		x		x		x	
Incertidumbre por heterogeneidad										
¿Se evaluó la incertidumbre por heterogeneidad usando el modelo en subgrupos poblacionales diferentes?	x			x		x	x		x	
Incertidumbre de parámetros										
¿Los métodos para evaluar la incertidumbre de parámetros han sido apropiados?	x		x		x		x		x	
Si los parámetros fueron representados por estimaciones puntuales, los rangos usados en el análisis de sensibilidad han sido documentados y justificados?	x			x		x	x		x	
Consistencia interna										
¿Hay evidencia que la lógica matemática del modelo ha sido evaluada?		x	x		x		x		x	
Consistencia externa										
¿Los resultados contra-intuitivos han sido explicados y justificados?	x		x		x		x		x	
Si los resultados del modelo son comparados con datos independientes, ¿son las diferencias explicadas y justificadas?	x		x			x	x		x	
¿Los resultados han sido comparados con los resultados de otros modelos y las similitudes o diferencias han sido justificadas?	x		x		x		x		x	

2. Valoración del caso tipo para cada desenlace dentro del modelo

2.1 Manejo usual del embarazo

Tabla 53. Procedimientos para el manejo usual del embarazo

CUPS	Procedimiento	Valor ISS 2001	Cantidad	Frecuencia	Caso base ISS + 30 %	Mínimo ISS +25 %	Máximo ISS 48 %
890301	Consulta de control o de seguimiento por medicina general	\$8.755	2	100 %	\$22.763	\$21.888	\$25.915
890305	Consulta de control o de seguimiento por enfermería	\$4.105	4	100 %	\$21.346	\$20.525	\$24.302
902210	Hemograma IV [hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índices eritrocitarios, leucograma, recuento de plaquetas, índices plaquetarios y morfología electrónica e histograma] método automático+	\$11.015	2	90 %	\$25.775	\$24.784	\$29.344
906916	Serología [prueba no trepomenica] VDRL en suero o LCR	\$4.380	2	90 %	\$10.249	\$9.855	\$11.668
906249	VIH 1 y 2, anticuerpos	\$23.665	2	100 %	\$61.529	\$59.163	\$70.048
907106	Uroanálisis con sedimento y densidad urinaria	\$3.785	2	100 %	\$9.841	\$9.463	\$11.204
881434	Ultrasonografía obstétrica nivel III	\$25.945	2	100 %	\$67.457	\$64.863	\$76.797
907005	Frotis de flujo vaginal	\$3.125	2	40 %	\$3.250	\$3.125	\$3.700

Tabla 54. Medicamentos para el manejo usual del embarazo

Nombre	Concentración y forma farmacéutica	CUM	% de uso	Posología		Vir mín ponderado mg	Vir prom ponderado mg	Vir máx ponderado mg	Vir mín tratamiento	Vir promedio tratamiento	Vir máx tratamiento
				Dosis (mg) diarios	Dosis (mg), total						
Ácido fólico	Tabletas por 1 mg	19908845-4;35662-5;35662-6;35662-7;35662-10	100 %	1	112	\$0,028 1	\$4,94 6	\$21,02 1	\$3	\$554	\$2.354
Sales de hierro	Tabletas de 300 mg	28837-4;19914806-2;19914806-3	80 %	300	3360 0	\$0,046 7	\$0,05 8	\$0,097 7	\$1.255	\$1.558	\$2.626
Cefalexina	Tabletas x 500 mg	19992907-1;20009373-5;1980010-6;19981236-4;19967543-1;1984797-2;19929856-2;19929856-5;19962841-7;42397-3;42397-3;44405-3;1984368-1;25353-1;36574-2;20014813-2	30 %	200 0	1400 0	\$0,194 8	\$0,03 8	\$0,322 8	\$818	\$158	\$1.356
Clotrimazol	Crema vaginal al 1 % o tabletas vaginales de 100 mg	19977479-1;19947191-2;19995245-2;19943031-4;24207-2;33747-2;230361-1;230361-2;19962685-1;19927863-2;19909066-2;19967248-2;21475-2;43514-1	30 %	100	500	\$3,295	\$2,93 4	\$4,368	\$494	\$440	\$655

2.2 Tratamiento de la DG

Tabla 55. Procedimientos para el tratamiento de un embarazo con DG

CUPS	Procedimiento	Valor ISS 2001	Cantidad	Frecuencia	Caso base ISS + 30 %	Mínimo ISS + 25 %	Máximo ISS + 48 %
890302	Consulta de control o de seguimiento por medicina especializada	\$12.510	7	100 %	\$113.841	\$109.463	\$129.604
890306	Consulta de control o de seguimiento por nutrición y dietética	\$5.480	5	90 %	\$32.058	\$30.825	\$36.497
902210	Hemograma IV [hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índices eritrocitarios, leucograma, recuento de plaquetas, índices plaquetarios y morfología electrónica e histograma] método automático+	\$11.015	2	90 %	\$25.775	\$24.784	\$29.344
906916	Serología [prueba no trepomenica] VDRL en suero o LCR	\$4.380	2	90 %	\$10.249	\$9.855	\$11.668
906249	VIH 1 y 2, anticuerpos	\$23.665	2	100 %	\$61.529	\$59.163	\$70.048
907106	Uroanálisis con sedimento y densidad urinaria	\$3.785	3	100 %	\$14.762	\$14.194	\$16.805
881434	Ultrasonografía obstetrica nivel III	\$25.945	3	100 %	\$101.186	\$97.294	\$115.196
903841	Glucosa en suero, LCR u otro fluido diferente a orina	\$3.095	3	100 %	\$12.071	\$11.606	\$13.742
903426	Hemoglobina glicosilada por anticuerpos monoclonales	\$19.545	2	100 %	\$50.817	\$48.863	\$57.853
907005	Frotis de flujo vaginal	\$3.125	2	100 %	\$3.250	\$3.125	\$3.700

Tabla 56. Insumos para el manejo de un embarazo con DG

Nombre elemento médico	Indicación de uso	Cantidad	Frecuencia de uso	Valor unitario	Caso base	Valor mínimo	Valor máximo
Glucómetro	Medición de glucosa en sangre	1	100 %	\$81.490	\$81.490	\$67.908	\$97.788
Tirillas reactivas	Medición de glucosa en sangre	300	100 %	\$1.288	\$386.280	\$321.900	\$463.536
Lancetas	Medición de glucosa en sangre	300	100 %	\$394	\$118.320	\$98.600	\$141.984

Tabla 57. Medicamentos para el tratamiento de un embarazo con DG

Nombre	Concentración y forma farmacéutica	CUM	% de uso	Posología		Vlr mín. ponderado (mg o UI)	Vlr prom. ponderado (mg o UI)	Vlr máx. ponderado (mg o UI)	Circular (si aplica)	Vlr mín. tratamiento	Vlr promedio tratamiento	Vlr máx. tratamiento
				Dosis (mg o UI) diaria	Dosis total (mg o UI) tratamiento							
Ácido fólico	Tabletas por 1mg	19908845-4;35662-5;35662-6;35662-7;35662-10	100 %	1	112	\$0,028	\$4,946	\$21,021		\$3	\$554	\$2.354
Sales de hierro	Tabletas de 300 mg	28837-4;19914806-2;19914806-3	80 %	300	33600	\$0,047	\$0,058	\$0,098		\$1.255	\$1.558	\$2.626
Hipoglicemiantes orales:10 % de la población de mujeres embarazadas con DG												
Metformina	Tabletas de 850 mg	19928478-1;19929778-2;19993678-1;19979286-1;19979286-5;20014096-1;20030443-1;59502-4;19929761-5;19932854-3;19944665-1;19935232-6;19905554-1;19905554-9;19905554-10;19905554-12;19905554-13;19990473-1;19936956-1;19927063-2;19993386-1;20039445-2	80 %	850	71400	\$0,002	\$0,015	\$0,026		\$123	\$872	\$1.476
Glibenclamida	Tabletas de 5 mg	19944485-1;19993255-7;19905729-7;50728-1;50728-2;19993321-1	20 %	5	420	\$0,769	\$2,844	\$4,959		\$65	\$239	\$417
Tratamiento con Insulina*: 30 % de la población de mujeres embarazadas con DG												

Nombre	Concentración y forma farmacéutica	CUM	% de uso	Posología		Vir mín. ponderado (mg o UI)	Vir prom. ponderado (mg o UI)	Vir máx. ponderado (mg o UI)	Circular (si aplica)	Vir mín. tratamiento	Vir promedio tratamiento	Vir máx. tratamiento
				Dosis (mg o UI) diaria	Dosis total (mg o UI) tratamiento							
Insulinas de acción intermedia-larga												
Insulina NPH	100 UI/mL	20021159-1;27190-2;27190-3;27190-4;46571-1;46571-2;20035580-1;38294-1	60 %	10,5	1029	\$5,15	\$6,90	\$22,04	Circular 07 de 2013	\$3.179	\$4.263	\$13.609
Insulina glargina	100 UI/mL	19914262-2;19914262-4;19914312-4;19914312-10	20 %	14	1372	\$66,55	\$78,85	\$83,58	Circular 07 de 2013	\$18.262	\$21.635	\$22.934
Insulina detemir	100 UI/mL	19972118-5;19972118-8	20 %	14	1372	\$82,67	\$82,67	\$82,67	Circular 07 de 2013	\$22.684	\$22.684	\$22.684
Insulinas de acción ultrarápida o de corta acción												
Cristalina/regular	100 UI/10ML	51313-1;27191-1;20013207-1;38292-1;20035581-1	60 %	10,5	1029	\$5,77	\$6,95	\$20,87	Circular 07 de 2013	\$3.565	\$4.292	\$12.885
Glulisina	100 UI/mL	19950478-1;19950479-1;19950479-3;19950479-11;19950479-19	10 %	14	1372	\$36,05	\$45,45	\$55,86	Circular 07 de 2013	\$4.946	\$6.235	\$7.663
Aspart	100 UI/mL	19910693-1;19910693-6;19945476-1	10 %	14	1372	\$52,42	\$52,45	\$52,62	Circular 07 de 2013	\$7.192	\$7.196	\$7.219
Lispro	100 UI/mL	224030-2;224030-4;224030-5;224030-6;19989587-2;19989587-3;19962384-2;19962384-3;19962384-4	20 %	14	1372	\$44,47	\$45,84	\$48,44	Circular 07 de 2013- Circular 01 de 2014	\$12.201	\$12.579	\$13.291

*La dosis de insulina corresponde a un esquema basal bolo donde se asume un peso de 70 kg paciente, y se distribuye la dosis total diaria en 50 % para la basal y 50 % para las prandiales.

2.3 Parto natural y parto instrumentado

Tabla 58. Procedimientos para el manejo de un parto natural

CUPS	Procedimiento	Valor ISS 2001	Cantidad	Frecuencia	Caso base ISS + 30 %	Mínimo ISS + 25 %	Máximo ISS + 48 %
890702	Consulta de urgencias, por medicina especializada	\$18.190	1	80 %	\$18.918	\$18.190	\$21.537
911021	Hemoclasificación grupo ABO, inversa o sérica en tubo	\$8.510	1	100 %	\$11.063	\$10.638	\$12.595
907106	Uroanálisis con sedimento y densidad urinaria +	\$3.785	1	50 %	\$2.460	\$2.366	\$2.801
904903	Hormona estimulante del tiroides [TSH] neonatal	\$22.475	1	100 %	\$29.218	\$28.094	\$33.263
906915	Serología [prueba no treponemica] RPR& +	\$6.245	3	100 %	\$24.356	\$23.419	\$27.728
902210	Hemograma IV [hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índices eritrocitarios, leucograma, recuento de plaquetas, índices plaquetarios y morfología electrónica e histograma] método automático+	\$11.015	1	100 %	\$14.320	\$13.769	\$16.302
897011	Monitoría fetal ante parto	\$7.680	1	70 %	\$6.989	\$6.720	\$7.956
962300	Dilatación instrumental o manual de la vagina SOD†	\$14.950	1	100 %	\$19.435	\$18.688	\$22.126
735300	Asistencia del parto normal con episiorrafía y/o perineorrafía sod	\$82.550	1	100 %	\$107.315	\$103.188	\$122.174
S41201	Especialistas en anestesiología	\$62.400	1	100 %	\$81.120	\$78.000	\$92.352
S55106	Materiales de sutura, curación, oxígeno, agentes y gases anestésicos de 61 hasta 70 UVR	\$82.315	1	100 %	\$107.010	\$102.894	\$121.826
S23204	Sala de cirugía de 61 hasta 70 UVR	\$96.520	1	100 %	\$125.476	\$120.650	\$142.850
S41602	Valoración por médico especialista del recién nacido en sala de parto	\$23.620	1	100 %	\$30.706	\$29.525	\$34.958
S11101-04; S11201-04; S11301-04	Hospitalización o estancia	\$61.612	1	100 %	\$80.096	\$77.015	\$91.186

† Este procedimiento solo aplica en el caso de que se requiera realizar parto instrumentado.

Tabla 59. Insumos para el manejo de un parto natural

Nombre elemento médico	Indicación de uso	Cantidad	Frecuencia de uso	Valor unitario	Caso base	Valor mínimo	Valor máximo
Catéter intravenoso 16	Administración de fluidoterapia que involucra medicamentos	1	100 %	\$690	\$690	\$575	\$828
Jeringa Desechable 10 ml	Administración de medicamentos	3	100 %	\$124	\$372	\$310	\$446
Jeringa Desechable 5 ml	Administración de medicamentos	1	100 %	\$88	\$88	\$73	\$106
Tapón heparinizado	Administración de líquidos y medicamentos	2	100 %	\$225	\$450	\$375	\$540
Jeringa tuberculina o de insulina	Administración medicamentos	1	100 %	\$133	\$133	\$111	\$160
Sonda Nelaton	Control y eliminación de líquidos	1	80 %	\$4.872	\$3.898	\$4.060	\$5.846
Cánula nasal adulto	Suministro de oxígeno	1	60 %	\$783	\$470	\$653	\$940

Tabla 60. Insumos para el manejo de un parto natural

Nombre	Concentración y forma farmacéutica	CUM	% de uso	Posología		Vlr mín. ponderado mg o UI	Vlr prom. ponderado mg o UI	Vlr máx. ponderado mg o UI	Vlr total mín. evento	Vlr total promedio evento	Vlr total máx. evento
				Dosis (mg o UI) diaria	Cantidad total (mg o UI) evento						
Acetaminofen	Tabletas de 500 mg	19935303-4;19972249-8;20001191-1;25040-10;52478-1;19986458-3;33288-9;53560-5;35539-1;46000-4;19959771-5;	100 %	500	2000	\$0,001	\$0,024	\$0,047	\$3	\$49	\$95
Fitomenadiona (vitamina k1)	Solución inyectable 1 %	19961688-5;20032468-4;19923973-1;19936765-3;19933147-4;	100 %	1	1	\$2,969	\$5,992	\$379,574	\$3	\$6	\$380
Oxitocina	Solución inyectable 10 U.I./mL	19915399-3;19969337-1;19955606-1;33903-1;34385-1;	80 %	40	40	\$1,486	\$1,687	\$116,751	\$48	\$54	\$3.736
Diclofenaco	Intramuscular 75 mg	41277-1;44678-4;19934565-1;19953296-8;56720-3;19961984-2;32375-1;37902-2;19934768-10;19934768-18;19976172-3;19943735-5;19992191-1;19992191-4;43525-5;19972113-3;31408-1;20007815-1;	100 %	75	150	\$2,643	\$2,999	\$5,029	\$396	\$450	\$754

2.4 Parto por cesárea

Tabla 61. Procedimientos para el manejo de un parto por cesárea

CUPS	Procedimiento	Valor ISS 2001	Cantidad	Frecuencia	Caso base ISS + 30 %	Mínimo ISS + 25 %	Máximo ISS + 48 %
890702	Consulta de urgencias, por medicina especializada	\$18.190	1	80 %	\$18.918	\$18.190	\$21.537
911020	Hemoclasificación grupo ABO, inversa o sérica en tubo	\$8.510	1	100 %	\$11.063	\$10.638	\$12.595
904903	Hormona estimulante del tiroides [TSH] neonatal	\$22.475	1	100 %	\$29.218	\$28.094	\$433.263
902210	Hemograma IV [hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índices eritrocitarios, leucograma, recuento de plaquetas, índices plaquetarios y morfología electrónica e histograma] método automático	\$11.015	1	50 %	\$7.160	\$6.884	\$8.151
897011	Monitoria fetal ante parto	\$7.680	1	100 %	\$9.984	\$9.600	\$11.366
906915	Serología [prueba no treponémica] RPR	\$6.245	1	30 %	\$2.436	\$2.342	\$2.773
890602	Cuidado (manejo) intrahospitalario por medicina especializada	\$15.095	3	100 %	\$58.871	\$56.606	\$67.022
S11101-04;S11201-04; S11301-04	Hospitalización o estancia	\$61.612	2	100 %	\$160.191	\$154.030	\$182.372
740100	Cesárea segmentaria transperitoneal SOD	\$88.900	1	100 %	\$115.570	\$111.125	\$131.572
S41201	Especialistas en anestesiología	\$67.200	1	100 %	\$87.360	\$84.000	\$99.456
S41301	Médico ayudante quirúrgico	\$25.200	1	100 %	\$32.760	\$31.500	\$37.296
S55106	Materiales de sutura, curación, oxígeno, agentes y gases anestésicos de 61 hasta 70 UVR	\$82.315	1	100 %	\$107.010	\$102.894	\$121.826
S23204	Sala de cirugía de 61 hasta 70 UVR	\$96.520	1	100 %	\$125.476	\$120.650	\$142.850
S41602	Valoración por médico especialista del recién nacido en sala de parto	\$23.620	1	100 %	\$30.706	\$29.525	\$34.958

Tabla 62. Procedimientos para el manejo de un parto por cesárea

Nombre elemento médico	Indicación de uso	Cantidad	Frecuencia de uso	Valor unitario	Caso base	Valor mínimo	Valor máximo
Catéter intravenoso 16	Administración de fluidoterapia que involucra medicamentos	1	100 %	\$690	\$690	\$575	\$828
Jeringa desechable 10 ml	Administración de medicamentos	3	100 %	\$124	\$372	\$310	\$446
Jeringa desechable 5 ml	Administración de medicamentos	7	100 %	\$88	\$616	\$513	\$739
Cistoflow	Control líquidos	1	100 %	\$2.668	\$2.668	\$2.223	\$3.202
Llave de tres vías	Administración de medicamentos	2	40 %	\$530	\$424	\$883	\$1.272
Tapón heparinizado	Administración de líquidos y medicamentos	2	100 %	\$225	\$450	\$375	\$540
Bureta	Bureta control líquidos eliminados	1	100 %	\$3.114	\$3.114	\$2.595	\$3.737
Jeringa tuberculina o de insulina	Administración medicamentos	1	100 %	\$133	\$133	\$111	\$160
Sonda Nelaton	Control y eliminación de líquidos	1	80 %	\$4.872	\$3.898	\$4.060	\$5.846
Equipo Bomba de Infusión	Equipo bomba de infusión control líquidos eliminados	1	100 %	\$16.384	\$16.384	\$13.653	\$19.661
Sonda foley	Control y eliminación de líquidos	2	80 %	\$1.192	\$1.907	\$1.987	\$2.861
Cánula nasal adulto	Suministro de oxígeno	1	60 %	\$783	\$470	\$653	\$940

Tabla 63. Medicamentos para el manejo de un parto por cesárea

Nombre	Concentración y forma farmacéutica	CUM	% de uso	Posología		Vlr mín ponderado mg o UI	Vlr prom ponderado mg o UI	Vlr máx ponderado mg o UI	Vlr total mín evento	Vlr total promedio evento	Vlr total máx evento
				Dosis (mg o UI) diaria	Cantidad total (mg o UI) evento						
Cefazolina	Solución inyectable de 1g y 500 mg	53704-2;53704-7;19930890-1;19933435-1;43090-3;20057250-4;19978275-1;19961663-1;23798-1;	60 %	2000	2000	\$0,180	\$0,206	\$0,970	\$216	\$247	\$1.163
Oxitocina	10 UI/mL	19915399-3;19969337-1;19955606-1;33903-1;34385-1;	100 %	20	20	\$1,486	\$1,687	\$116,751	\$30	\$34	\$2.335
Acetaminofén	Tabletas de 500mg	19935303-4;19972249-8;20001191-1;25040-10;52478-1;19986458-3;33288-9;53560-5;35539-1;46000-4;19959771-5;	100 %	500	4000	\$0,001	\$0,024	\$0,047	\$6	\$97	\$190
Diclofenaco	Ampollas de 75mg	41277-1;44678-4;19934565-1;19953296-8;56720-3;19961984-2;32375-1;37902-2;19934768-10;19934768-18;19976172-3;19943735-5;19992191-1;19992191-4;43525-5;19972113-3;31408-1;20007815-1;	60 %	75	150	\$2,643	\$2,999	\$5,029	\$238	\$270	\$453
Dipirona	Ampollas de 1g	36031-3;19936280-3;19922562-6;19956383-4;19993036-5;19993036-8;19933145-2;19933145-3;19948403-2;34363-4;19971851-2;	30 %	2000	4000	\$0,067	\$0,102	\$0,280	\$81	\$122	\$336
Fitomenadiona (vitamina k1)	Solución inyectable 1 %	19961688-5;20032468-4;19923973-1;19936765-3;19933147-4;	100 %	1	1	\$2,969	\$5,992	\$379,574	\$3	\$6	\$380

2.5 Parto pretérmino con y sin traslado a URN

Tabla 64. Procedimientos para el manejo de un parto pretermino

CUPS	Procedimiento	Valor ISS 2001	Cantidad	Frecuencia	Caso base ISS + 30 %	Mínimo ISS + 25 %	Máximo ISS + 48 %
S41601	Valoración por médico especialista del recién nacido en sala de parto	\$15.975	3	100 %	\$62.303	\$59.906	\$70.929
S12101	Internación en unidad de cuidados intensivos neonatal †	\$542.960	8	100 %	\$5.646.784	\$5.429.600	\$6.428.646
960401	Inserción de tubo endotraqueal con técnica retrograda †	\$35.550	1	60 %	\$27.729	\$26.663	\$31.568
M19275	Glucometría	\$2.570	3	100 %	\$10.023	\$9.638	\$11.411
890115	Suministro de oxígeno de 1 a 7 días †	\$31.500	1	\$100 %	\$40.950	\$39.375	\$46.620

† Aplica para traslado a URN.

Tabla 65. Insumos para el manejo de un parto pretermino

Nombre elemento médico	Indicación de uso	Cantidad	Frecuencia de uso	Valor unitario	Caso base	Valor mínimo	Valor máximo
Tubo endotraqueal †	Inserción de tubo endotraqueal	1	60 %	1255	753	627,5	903,6
Tirillas reactivas	Medición de glucosa en sangre	3	100 %	1288	3862,8	3219	4635,36
Lancetas	Medición de glucosa en sangre	3	100 %	394	1183,2	986	1419,84
Cánula nasal pediátrica †	Suministro de oxígeno	1	100 %	783	783	652,5	939,6

† Aplica para traslado a URN.

Tabla 66. Medicamentos para el manejo de un parto pretermino

Nombre	Concentración y forma farmacéutica	CUM	% de uso	Posología		Vlr mín. ponderado mg	Vlr prom. ponderado mg	Vlr máx. ponderado mg	Vlr total mín. evento	Vlr total promedio evento	Vlr total máx. evento
				Dosis (mg) diaria	Cantidad total (mg) evento						
Betametasona	Solución inyectable de 4 mg - 8 mg	19980218-1;19980025-6;19980219-1;19976384-4;19953548-5;19953548-7;19943961-2;19946107-2;19931051-5;19953549-5;19953549-7;20020975-3;1983779-1;	60 %	12	24	\$47,22	\$71,79	\$148,21	\$680	\$1.034	\$2.134
Nifedipina	10 mg tabletas	55684-1;54210-1;	40 %	40	120	\$5,29	\$5,39	\$5,53	\$254	\$259	\$265
Dexametasona	Solución inyectable de 4 mg - 8 mg	36070-10;19954445-1;19954445-10;19954446-1;19944603-1;19980029-6;19930964-6;20008398-1;19942777-12;19997621-4;19997621-7;20019105-6;19997625-4;19997625-7;19934762-1;19934762-2;19934762-3;19933628-1;19933628-2;19959763-1;19959763-2;19959764-2;	10 %	24	24	\$21,11	\$36,60	\$104,40	\$51	\$88	\$251

2.6 Hipoglucemia neonatal con y sin traslado a URN

Tabla 67. Procedimientos para el manejo de hipoglucemia neonatal

CUPS	Procedimiento	Valor ISS 2001	Cantidad	Frecuencia	Caso base ISS + 30 %	Mínimo ISS + 25 %	Máximo ISS + 48 %
S41601	Valoración por médico especialista del recién nacido en sala de parto	\$15.975	4	100 %	\$83.070	\$79.875	\$94.572
S12101	Internación en unidad de cuidados intensivos neonatal †	\$542.960	4	100 %	\$2.823.392	\$2.714.800	\$3.214.323
M19275	Glucometría	\$2.570	4	100 %	\$13.364	\$12.850	\$15.214
890115	Suministro de oxígeno de 1 a 7 días †	\$31.500	1	100 %	\$40.950	\$39.375	\$46.620

† Aplica para traslado a URN.

Tabla 68. Insumos para el manejo de hipoglucemia neonatal

Nombre elemento médico	Indicación de uso	Cantidad	Frecuencia de uso	Valor unitario	Caso base	Valor mínimo	Valor máximo
Tirillas reactivas	Medición de glucosa en sangre	4	100 %	\$1.288	\$5.150	\$4.292	\$6.180
Lancetas	Medición de glucosa en sangre	4	100 %	\$394	\$1.578	\$1.315	\$1.893
Cánula nasal pediátrica	Suministro de oxígeno †	1	100 %	\$783	\$783	\$653	\$940

† Aplica para traslado a URN.

Tabla 69. Medicamentos para el manejo de hipoglucemia neonatal

Nombre	Concentración y forma farmacéutica	CUM	% de uso	Posología		Vlr mín ponderado mg	Vlr prom ponderado mg	Vlr máx ponderado mg	Vlr mín evento	Vlr promedio evento	Vlr máx evento
				Dosis (mg) diaria*	Dosis total (mg) evento						
Dextrosa †	Bolsas con concentración al 5 % 10 % y 50 %	19947844-3;48616-4;48616-5;1982214-1;1982214-2;48618-2;48618-6;48618-8;19942691-9;29522-1;29522-2;29522-3;29522-4;29522-5;19947845-3;29517-1;19973932-1;19983524-1;19983525-1;19983525-5;19944883-2;20019025-1;20019024-1;20019024-3;211533-3;	100 %	460 8	3225 6	\$0,045	\$0,0513	\$0,061	\$1.456	\$1.656	\$1.978

† Aplica para traslado a URN.

* Para la dosis de dextrosa se asumió un peso de 3.3 kg del neonato

2.7 Lesión de plexo braquial

Tabla 70. Procedimientos para el manejo de la lesión de plexo braquial

CUPS	Procedimiento	Valor ISS 2001	Cantidad	Frecuencia	Caso base ISS + 30 %	Mínimo ISS + 25 %	Máximo ISS + 48 %
883560	Resonancia nuclear magnética de plexo braquial †	\$274.175	1	33 %	\$117.621	\$113.097	\$133.907
891508	Neuroconducción por cada extremidad (uno o más nervios) + ††	\$18.225	1	50 %	\$11.846	\$11.391	\$13.487
931000	Terapia física integral SOD + †	\$7.785	10	100 %	\$101.205	\$97.313	\$115.218
871121	Radiografía de tórax (P.A. o A.P y lateral, decúbito lateral, oblicuas o lateral con bario) + †	\$20.660	1	10 %	\$2.686	\$2.583	\$3.058
873204	Radiografía de hombro †	\$19.090	1	10 %	\$2.482	\$2.386	\$2.825
S41601	Valoración por médico especialista del recién nacido en sala de parto †	\$15.975	3	100 %	\$62.303	\$59.906	\$70.929
931000	Terapia física integral SOD +	\$7.785	288	100 %	\$2.914.704	\$2.802.600	\$3.318.278
54203	Reconstrucción de plexo por neurotización	\$386.550	1	100 %	\$502.515	\$483.188	\$572.094
S41201	Especialistas en anestesiología	\$187.200	1	100 %	\$243.360	\$234.000	\$277.056
S41301	Médico ayudante quirúrgico	\$70.200	1	100 %	\$91.260	\$87.750	\$103.896
S23307	Sala de cirugía de 171 hasta 200 UVR	\$246.970	1	100 %	\$321.061	\$308.713	\$365.516
S55113	Materiales de sutura, curación, oxígeno, agentes y gases anestésicos de 151 hasta 170	\$152.910	1	100 %	\$198.783	\$191.138	\$226.307
S11101- 04;S11201-04; S11301-04	Hospitalización o estancia	\$61.612	7	100 %	\$560.669	\$539.105	\$638.300

†Aplican también para la LPB transitoria.

Tabla 71. Medicamentos para el manejo de la lesión de plexo braquial

Nombre	Concentración y forma farmacéutica	CUM	% de uso	Posología		Vlr mín. ponderado (mg)	Vlr prom. ponderado (mg)	Vlr máx. ponderado (mg)	Vlr total mín. manejo	Vlr total promedio manejo	Vlr total máx. manejo
				Dosis (mg) diaria*	Cantidad total (mg)						
Acetaminofén	Jarabe 150 mg	19956951-1;2203-1;	100 %	180	1260	\$0,294	\$0,331	\$0,609	\$370	\$417	\$768

*Para la dosis se consideró un peso del neonato de 3,3 kg.

†Aplican solo para la LPB transitoria. No se valoró el costo de este medicamento para la LPB permanente dado que la administración del mismo se da por demanda.

2.8 Preeclampsia

Tabla 72. Procedimientos para el manejo de la preeclampsia

CUPS	Procedimiento	Valor ISS 2001	Cantidad	Frecuencia	Caso base ISS + 30 %	Mínimo ISS + 25 %	Máximo ISS + 48 %
881431	Ecografía obstétrica con perfil biofísico más doppler	\$57.870	3	100 %	\$225.693	\$217.013	\$256.943
882298	Doppler obstetrico con evaluación de circulacion placentaria	\$41.580	5	70 %	\$189.189	\$181.913	\$215.384
890702	Consulta de urgencias, por medicina especializada	\$18.190	2	100 %	\$47.294	\$45.475	\$53.842
896100	Monitoreo de presión arterial sistémica SOD	\$124.040	1	25 %	\$40.313	\$38.763	\$45.895
897011	Monitoría fetal ante parto	\$7.680	2	100 %	\$19.968	\$19.200	\$22.733
902010	Diluciones de tiempo de protrombina [pt]	\$31.465	1	100 %	\$40.905	\$39.331	\$46.568
902011	Diluciones de tiempo de tromboplastina parcial [PTT]	\$31.465	1	100 %	\$40.905	\$39.331	\$46.568
902206	Extendido de sangre periférica, estudio de morfología +	\$3.480	1	100 %	\$4.524	\$4.350	\$5.150
902210	Hemograma iv [hemoglobina, hematocrito, recuento de eritrocitos, índices eritrocitarios, leucograma, recuento de plaquetas, índices plaquetarios y morfología electrónica e histograma] método automático+	\$11.015	2	100 %	\$28.639	\$27.538	\$32.604
903801	Ácido úrico	\$3.315	2	100 %	\$8.619	\$8.288	\$9.812
903809	Bilirrubinas total y directa	\$5.025	2	100 %	\$13.065	\$12.563	\$14.874
903825	Creatinina en suero, orina u otros	\$3.095	2	100 %	\$8.047	\$7.738	\$9.161
903828	Deshidrogenasa láctica [LDL]	\$5.750	2	100 %	\$14.950	\$14.375	\$17.020
903862	Proteínas en orina de 24 h	\$3.095	2	100 %	\$8.047	\$7.738	\$9.161
903866	Transaminasa glutámico piruvica o alanino amino transferasa [TGP-ALT]	\$4.530	2	100 %	\$11.778	\$11.325	\$13.409
903867	Transaminasa glutámico oxalacetica o aspartato amino transferasa [TGO-AST]	\$4.530	2	100 %	\$11.778	\$11.325	\$13.409

CUPS	Procedimiento	Valor ISS 2001	Cantidad	Frecuencia	Caso base ISS + 30 %	Mínimo ISS + 25 %	Máximo ISS + 48 %
907106	Uroanálisis con sedimento y densidad urinaria	\$3.785	2	100 %	\$9.841	\$9.463	\$11.204
S12203	Internación en unidad de cuidados intermedios adulto	\$238.810	3	70 %	\$651.951	\$626.876	\$742.221
S12201	Internación en unidad de cuidados intermedios neonatal	\$238.810	3	30 %	\$279.408	\$268.661	\$318.095

Tabla 73. Insumos para el manejo de la preeclampsia

Nombre elemento médico	Indicación de uso	Cantidad	Frecuencia de uso	Valor unitario	Caso base	Valor mínimo	Valor máximo
Catéter intravenoso 16	Administración de medicamentos y líquidos	2	100 %	\$690	\$1.380	\$1.150	\$1.656
Jeringa desechable 10 ml	Administración de medicamentos	3	100 %	\$124	\$372	\$310	\$446
Jeringa desechable 5 ml	Administración de medicamentos	4	100 %	\$88	\$352	\$293	\$422
Llave de Tres vías	Administración de medicamentos	1	100 %	\$530	\$530	\$442	\$636
Tapón heparinizado	Administración de líquidos y medicamentos	2	100 %	\$225	\$450	\$375	\$540
Cistoflow	Control líquidos eliminados	2	100 %	\$2.668	\$5.336	\$4.447	\$6.403
Sonda Vesical	Control y eliminación de líquidos	2	100 %	\$1.192	\$2.384	\$1.987	\$2.861
Equipo Bomba de Infusión	Equipo bomba de infusión control líquidos eliminados	3	100 %	\$16.384	\$49.152	\$40.960	\$58.982
Bureta	Control líquidos eliminados	3	100 %	\$3.114	\$9.342	\$7.785	\$11.210

Tabla 74. Medicamentos para el manejo de la preeclampsia

Nombre	Concentración y forma farmacéutica	CUM	% de uso	Posología		Vlr mín. ponderado (mg)	Vlr prom. ponderado (mg)	Vlr máx. ponderado (mg)	Vlr total mín. tratamiento	Vlr total promedio tratamiento	Vlr total máx. tratamiento
				Dosis (mg) diaria	Dosis total (mg) tratamiento						
Magnesio sulfato	Solución inyectable al 20 %	19988938-4;19940618-3;19935299-1;19910142-1;	50 %	6000	6000	\$0,014	\$0,018	\$0,037	\$42	\$54	\$112
Betametasona	Solución inyectable de 4 mg – 8 mg	19980218-1;19980025-6;19980219-1;19976384-4;19953548-5;19953548-7;19943961-2;19946107-2;19931051-5;19953549-5;19953549-7;20020975-3;1983779-1;	95 %	12	24	\$47,216	\$71,794	\$148,219	\$1.077	\$1.637	\$3.379
Nifedipina	Tabletas de 10 mg	55684-1;54210-1;	80 %	40	120	\$5,290	\$5,3946	\$5,531	\$508	\$518	\$531
Dexametasona	Solución inyectable de 4 mg – 8 mg	36070-10;19954445-1;19954445-10;19954446-1;19944603-1;19980029-6;19930964-6;20008398-1;19942777-12;19997621-4;19997621-7;20019105-6;19997625-4;19997625-7;19934762-1;19934762-2;19934762-3;19933628-1;19933628-2;19959763-1;19959763-2;19959764-2;	5 %	24	24	\$21,114	\$36,598	\$104,397	\$25	\$44	\$125