

Diagnóstico de diabetes gestacional. Puntos de corte.

Protocolo nacional
basado en evidencia.

Julio de 2023

Autoridades Nacionales

Presidente de la Nación

Alberto Fernández

Ministra de Salud

Carla Vizzotti

Secretaria de Acceso a la Salud

Sandra Marcela Tirado

Secretario de Calidad en Salud

Alejandro Federico Collia

Subsecretario de Calidad, Regulación y Fiscalización

Claudio Antonio Ortiz

Subsecretario de Estrategias Sanitarias

Juan Manuel Castelli

Directora Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria

María Teresita Ithurburu

Director Nacional de Abordaje Integral de Enfermedades no Transmisibles

Nicolás Haeberer

Director Nacional de Abordaje por Curso de Vida

Marcelo Bellone

Directora de Salud Perinatal y Niñez

Juliana Zoe Finkelstein

LENGUAJE INCLUSIVO: para la redacción del presente Protocolo se procuró favorecer el uso de un lenguaje inclusivo, no sexista y no binario. Se optó por la utilización de construcciones discursivas y términos no excluyentes, que contribuyeran al reconocimiento de la diversidad sexual y de género en su conjunto, sobre la base de las últimas normativas y actualizaciones vigentes en esta materia y las recomendaciones nacionales, así como también las ya publicadas por el Ministerio de Salud de la Nación que incorporan el lenguaje inclusivo ⁽¹⁾.

Equipos técnicos

Coordinación general

Área de Ginecología y Obstetricia, Dirección de Salud Perinatal y Niñez, Dirección Nacional de Abordaje por Curso de Vida.

Programa Nacional de Prevención y Control de Personas con Diabetes Mellitus, Dirección Nacional de Abordaje Integral de Enfermedades no Transmisibles.

Coordinación técnica

Área de Ginecología y Obstetricia, Dirección de Salud Perinatal y Niñez

–por orden alfabético–

María Julia Cuetos. Médica especialista en Tocoginecología. Coordinadora del área.

Ingrid Di Marco. Médica especialista en Tocoginecología. Consultora del área.

Carolina Nigri. Licenciada en Obstetricia.

Josefina Pino. Médica especialista en Tocoginecología.

Dirección Nacional de Abordaje por Curso de Vida

Zulma Benítez. Médica especialista en Medicina Familiar, General y Comunitaria. Especialista en Sistemas de Salud y Seguridad Social.

Magister en Diabetes. Asesora de la Dirección Nacional de Abordaje por Curso de Vida.

Dirección Nacional de Abordaje Integral de Enfermedades No Transmisibles, Programa de Prevención y Control de las Personas con Diabetes Mellitus

Julieta Lorena Méndez. Médica especialista en Medicina Interna y en Nutrición. Especializada en Diabetes

Liliana Medvetzky. Médica especialista en Nutrición. Posgrado en Diabetología.

Coordinación metodológica

Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria

–por orden alfabético–

Giselle Balaciano. Licenciada en Nutrición. Magíster en Efectividad Clínica (IECS-UBA).

Silvia Clelia Chaves. Médica especialista en Pediatría y Terapia Intensiva Infantil. Maestrando en Efectividad Clínica (IECS-UBA).

Débora Lev. Médica especialista en Pediatría. Certificada en Epidemiología (JHBSPH).

Verónica Andrea Peuchot. Médica especialista en Pediatría y Terapia Intensiva Infantil. Magíster en Investigación Clínica (IUHI).

Verónica Laura Sanguine. Médica especialista en Tocoginecología. Maestrando en Efectividad Clínica (IECS-UBA).

Expertos en metodología de la investigación

Ximena López Mujica. Médica especialista en Medicina Interna. Especialista en Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UBA). Maestrando en Efectividad Clínica.

Edición

María del Carmen Mosteiro. Dirección de Salud Perinatal y Niñez.

Panel de expertos

Entidad a la que representa (en orden alfabético)	Expertos integrantes del panel *	
BUENOS AIRES Dirección de Salud Perinatal y Maternidades. Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires	Dra. Melina Mosquera	Médica Especialista en Ginecología y Obstetricia. Equipo técnico Dirección de Salud Perinatal y Maternidades de la PBA. Titular de Guardia de Obstetricia del «Hospital Pirovano» (CABA).
BUENOS AIRES Programa Provincial de Diabetes. Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.	Dr. Matías Alberto Ducca	Médico Generalista. Dirección de Prevención de Enfermedades No Transmisibles del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.
Centro Rosarino de Estudios Perinatales (CREP)	Dra. Celina Gialdini	Médica Especialista en Tocoginecología. Investigadora CREP.
Colegio de Obstétricas de la Provincia de Buenos Aires (COPBA)	Lic. Lucrecia María Rosa Fotia Perniciaro	Licenciada en Obstetricia. Comité de promoción de la investigación y el liderazgo de COPBA. Instituto de desarrollo e investigaciones pediátricas «Dr. Prof. Fernando Viteri» - HIAEP «Sor María Ludovica» de La Plata - CIC. Docente titular en la Universidad Católica de La Plata (UCALP) y Docente Ayudante diplomado de la Universidad Nacional de La Plata (UNLP). Coordinadora docente de investigación, sede HIAEP «Sor María Ludovica», de la Dirección de Formación y Educación Permanente (Escuela de Gobierno en Salud «Floreale Ferrara», Ministerio de Salud/PBA).
ENTRE RÍOS. Dirección de Salud Materno Infanto Juvenil.	Lic. María de la Paz Spoturno	Licenciada en Nutrición. Integrante del equipo técnico de la Dirección de Salud Materno Infanto-juvenil de Entre Ríos. Posgrado en Lactancia Materna.
Federación Argentina de Enfermería (FAE)	Lic. Patricia Liliana Duette	Licenciada en Enfermería. Enfermera Educadora en Diabetes (Certificación de Sociedad Argentina de Diabetes/SAD y Federación Internacional de Diabetes/IDF).
Federación Argentina de Medicina Familiar y General (FAMFYG)	Dra. Martha Analía Bertotto	Médica Especialista en Medicina Familiar y General. Magister en Nutrición Médica y Diabetes. Docente en la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Córdoba en la Carrera de Medicina y Docente de posgrado de la Especialidad de Medicina Familiar y General de la Universidad Nacional de Córdoba. Médica del Hospital Nacional de Clínicas.

* Independientemente del número de expertos o expertas designados por cada entidad, al momento de la votación para consenso, se ha considerado un (1) voto por cada asociación /sociedad /federación /organización de filiación de las/os miembros del Panel.

Federación Argentina de Sociedades de Ginecología y Obstetricia (FASGO)	Dr. Leonardo Fabián Mezzabota	Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia. Jefe de Obstetricia de Sanatorio De Los Arcos. Jefe de Unidad Obstetricia del Hospital Argerich (CABA).
FORMOSA Subsecretaría de Medicina Sanitaria, Programa Provincial de Diabetes. Ministerio de Desarrollo Humano de Provincia de Formosa.	Dra. Cynthia Natalia Amott	Médica Especialista en medicina general. Especializada en Diabetes y nutrición (SAD). Directora del Programa Provincial de Diabetes de Formosa. Diplomada en obesidad y Riesgo Cardiovascular (SAD). Diplomada en Educación Diabetológica y Obesidad («Universidad Favaloro»).
<i>International Confederation of Midwives (ICM)</i>	Lic. María Florencia Francisconi	Licenciada en Obstetricia. Especialista en Obstetricia Clínica y Magister en Salud Pública. <i>Board Member</i> en la <i>International Confederation of Midwives (ICM)</i> .
JUJUY Plan Provincial de Diabetes	Dra. Lucía Soledad Bonetto	Médica Endocrinóloga. Especialista en Endocrinología y Ginecología Reproductiva. Hospital Materno Infantil «Dr. Héctor Quintana» (San Salvador de Jujuy).
JUJUY Dirección Provincial de Maternidad e Infancia	Dra. Claudia Castro	Médica especialista en Ginecología y Obstetricia. Directora de Maternidad e Infancia de Provincia de Jujuy.
LA PAMPA Departamento de Maternidad e Infancia	Dra. Ana Carolina Illanes	Jefa de División del Servicio de Tocoginecología del Hospital «Dr. Lucio Molas», Santa Rosa, La Pampa.
LA PAMPA Programa Provincial de Diabetes	Dra. Luciana Grilli	Médica Especialista en Endocrinología. Hospital «Dr. Lucio Molas». Santa Rosa, La Pampa.
Ministerio de Salud de la Nación Dirección de Enfermería.	Lic. Silvina Alejandra Mambrín	Licenciada en Enfermería. Coordinadora de la Carrera de la Licenciatura de Enfermería. Docente de la Universidad Nacional de La Matanza (UNLaM), con experiencia en el área Materno Infantil. Docente investigadora de la UNLaM. Asesora técnica, Dirección de Enfermería. MSAL. Maestría en Gestión de la Educación Superior UNLaM. Maestría en Educación Superior para Profesionales de Salud, «Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires».
NEUQUÉN Dirección de Maternidad e Infancia de la Provincia de Neuquén	Dra. Nadya Iliana Coria	Médica Especialista en Tocoginecología. Hospital Provincial de Neuquén
NEUQUÉN Dirección Provincial de Atención Primaria de la Salud.	Dra. Liliana Alba Rocío Frías	Médica Cirujana. Especialista en Medicina Interna (Universidad Nacional de Córdoba/UNC). Especialista en Diabetología (UNC). Curso de Posgrado en Embarazo y Diabetes (Universidad Nacional del Comahue). Integrante de la Unidad de Diabetes del Hospital Provincial Neuquén.

SALTA Subprograma de Diabetes	Dra. María Patricia Ovejero	Médica Especialista en Nutrición Clínica. Magister en Nutrición Clínica. Diplomada en Diabetes y Obesidad-Educadora en Diabetes. Supervisión de Diabetes de la Provincia de Salta.
SAN JUAN Dirección de Materno Infancia.	Dra. Carmen Viviana Rojo Pellarín (titular)	Médica Especialista en Ginecología y Obstetricia. Especialista en Educación Superior. Profesora Jefa de Cátedra de Obstetricia y Adjunta de Ginecología e Investigadora de la Universidad Católica de Cuyo.
	Dra. Sandra Merino (suplente)	Médica Especialista en Ginecología. Directora de Materno Infancia de la Provincia de San Juan.
SAN JUAN Programa Sanjuanino de Diabetes	Dra. Laura Adriana Otiñano Merlo	Médica Especialista en Diabetes (Escuela de Graduados de la SAD). Especialista en Salud Social y Comunitaria. Jefa del Programa Sanjuanino de Diabetes.
SAN LUIS Subprograma de Maternidad e Infancia	Dr. Pablo Antonio Ramírez Vera.	Médico Especialista en Tocoginecología de planta de la Maternidad Teresita Baigorria. San Luis.
Sociedad Argentina de Diabetes (SAD)	Dra. María Cristina Faingold (titular)	Médica Especialista en Endocrinología. Jefa del Servicio de Endocrinología de la UA Hospital Dr. César Milstein. Directora de la Carrera de Médico Especialista en Endocrinología UBA Consultora del Comité de Diabetes y Embarazo de la SAD. Ex Presidente de SAD.
	Dra. María Elena Rodríguez (suplente)	Médica Especialista en Nutrición. Especializada en Diabetes SAD. Carrera Docente Hospitalaria UBA. Jefa de Trabajos Prácticos Nutrición Hospital Municipal de San Isidro. Ex Directora Escuela de Graduados, SAD. Coordinadora del Comité de Embarazo, SAD.
Sociedad Argentina de Endocrinología y Metabolismo (SAEM)	Dr. Javier Mauricio Farías	Jefe de Endocrinología y Diabetes. Hospital Universitario Sanatorio Güemes.
Sociedad Argentina de Nutrición (SAN)	Dra. Berta Guillermina Gorelik (titular)	Médica Especialista Universitaria en Nutrición UBA. Miembro Titular de SAN. Grupo de Trabajo «Nutrición de la madre al bebé y salud futura». Médica Clínica Especialista en Nutrición.
	Dra. Leticia Noemí Ferro (suplente)	Educadora certificada en Diabetes. Ex miembro de comisión directiva SAN. Miembro titular de la SAD. Médica de planta del Servicio de Obstetricia Hospital General de Agudos «Parmenio Piñero» (CABA).
TUCUMÁN Programa Provincial de Diabetes	Dra. Ana María Tetta Mirabal	Médica Clínica. Especialista en Diabetes. Referente Provincial en el Área Diabetes y Embarazo de Tucumán. «Instituto de Maternidad y Ginecología Nuestra Señora de las Mercedes (Tucumán).

Universidad de Buenos Aires (UBA)
Carrera de Licenciatura en Obstetricia de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires.

Lic. Silvana Anabella Varela

Licenciada en Obstetricia. Magister en Efectividad Clínica de la Universidad de Buenos Aires.

Revisión externa

(por orden alfabético)

Dra. Marina Inés Curriá. Médica Especialista en Endocrinología y Metabolismo. Dra. en Medicina por la Pontificia Universidad Católica Argentina. Profesora Superior en Medicina, Universidad Católica Argentina. Jefa del Servicio de Endocrinología, Metabolismo, Nutrición y Diabetes del Hospital Británico de Bs. As. Directora de la Diplomatura Universitaria Superior en Diabetes, Universidad Católica Argentina. Directora Asociada de la Carrera de Médico Especialista en Endocrinología, Universidad de Buenos Aires.

Dra. María Celeste Muntaner. Médica Especialista en Tocoginecología. Magister en Salud Materno Infantil. Profesora Adjunta en la Universidad Nacional del Comahue. Directora Unidad Patagónica de Medicina Materno-fetal y Embarazo de Alto Riesgo, Provincia del Neuquén.

Contenido

Resumen.....	10
Justificación	10
Metodología.....	10
Tabla de recomendaciones.....	11
Parte 1	12
Introducción	12
Fundamentación y propósito	12
Objetivos.....	13
Alcance y usuarios potenciales.....	14
Cómo utilizar este protocolo	14
Actualización	17
Parte 2	18
Equipo elaborador.....	18
Conflictos de interés	18
Declaración de independencia editorial.....	18
Formulación de las preguntas clínicas	18
Identificación y graduación de los desenlaces clínicos relevantes	18
Búsqueda y resumen de la evidencia.....	18
Certeza de la evidencia	19
Proceso de elaboración de las recomendaciones	20
Incorporación de consideraciones relacionadas con la aceptabilidad, el impacto sobre los costos, la equidad y la implementación	20
Revisión externa	20
Parte 3	21
Recomendaciones y marco de la evidencia a la decisión	21
Síntesis de la evidencia y de los juicios emitidos por el panel.....	21
Bibliografía	26
ANEXO 1	28
Pregunta Clínica. Marco de traspaso de la evidencia a la recomendación (Marco GRADE EtD) y resumen de evidencia.	28
Preguntas PICO	28
ANEXO 2	29
Tablas de resumen de evidencia.....	29
ANEXO 3	34
Prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG 75)	34
ANEXO 4	35
Algoritmo diagnóstico de Diabetes gestacional	35

Abreviaturas

ADA	<i>American Diabetes Association</i> (Asociación Americana de Diabetes)
ALAD	Asociación Latinoamericana de Diabetes
DG	Diabetes Gestacional
EtD	Marco de traspaso de la Evidencia a la Recomendación (del inglés “Evidence to Decision”)
FR	Factor de riesgo.
GPA	Glucemia plasmática en ayunas
HbA1c	Hemoglobina glicosilada A1c
HC	Hidratos de carbono
IADPSG	International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups
IC	Intervalo de confianza
IMC	Índice de masa corporal
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (Reino Unido)
NNT	Número necesario a tratar
NNTa	Número necesario someter a tamizaje
OMS	Organización Mundial de la Salud
PTOG 75	Prueba Tolerancia Oral a la Glucosa con 75 gramos de glucosa
R	Recomendaciones
RN	Recién nacido/a
RNGEG	Recién nacidos grandes para la edad gestacional
RR	Riesgo relativo
RS	Revisión sistemática
S	Sensibilidad

Resumen

Justificación

La diabetes gestacional (DG) es la complicación metabólica más frecuente del embarazo. Su prevalencia es muy variable según los distintos estudios, sobre la base de las diferentes poblaciones y criterios diagnósticos utilizados.

Su importancia radica en que aumenta el riesgo de diversas complicaciones obstétricas y feto-neonatales como preeclampsia, prematuridad, macrosomía fetal, partos distócicos, aumento de la tasa de nacimiento por cesárea, asfixia perinatal, mortalidad perinatal, alteraciones metabólicas neonatales y, en el largo plazo, se asocia con aumento del riesgo cardio-metabólico a lo largo de toda la vida de estas personas y de su descendencia, entre otras complicaciones.

El diagnóstico de DG es controversial debido a la falta de consenso y a la variabilidad de los puntos de corte de las pruebas de laboratorio, tanto a nivel internacional como en Argentina.

Por lo tanto, el propósito de este Protocolo ha sido arribar a la definición de la estrategia en común para el diagnóstico de diabetes durante la gestación, a nivel nacional, con el fin de permitir su identificación oportuna como punto de partida para establecer adecuadas pautas de manejo que demostraron mejorar los resultados del embarazo.

Metodología

Para el desarrollo de las recomendaciones del presente Protocolo Nacional de Diagnóstico de Diabetes Gestacional se conformó un panel amplio e interdisciplinario de expertos que contó con la participación de profesionales del equipo de salud de distintas jurisdicciones de nuestro país, con representación federal. Los integrantes firmaron una declaración de conflictos de interés.

Del total de los miembros del panel, dos profesionales refirieron haber recibido honorarios por conferencias, uno por ofrecer una capacitación sobre el tema, dos por participar de un simposio y por recibir una beca para investigación relacionada a la temática (finalizados en 2020). El grupo elaborador valoró que debido a la magnitud y la temporalidad de los mismos no existía impedimento para su participación en el presente protocolo.

La coordinación general estuvo a cargo del Área de Obstetricia y Ginecología de la Dirección de Salud Perinatal y Niñez y la Dirección Nacional de Abordaje por Curso de Vida, en conjunto con el Programa Nacional de Prevención y Control de Personas con Diabetes Mellitus que pertenece a la Dirección Nacional de Abordaje Integral de Enfermedades Crónicas No Transmisibles y la coordinación metodológica se realizó desde la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria, direcciones que dependen, todas ellas, del Ministerio de Salud de la Nación.

Se elaboraron preguntas clínicas estructuradas para abordar los tópicos seleccionados y se condujo una búsqueda sistemática en diversas bases de datos electrónicas complementada con búsqueda manual, a fin de identificar la evidencia pertinente. Posteriormente se realizó la síntesis de evidencia y tablas de resumen de hallazgos mediante el enfoque GRADE. Las recomendaciones fueron graduadas por el panel multidisciplinario que consideró los distintos criterios del marco de la evidencia a la decisión. El documento fue sometido a revisión externa.

Tabla de recomendaciones

¿Cuál debería ser el punto de corte de la glucemia basal y a las 2 horas de prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG 75) para diagnóstico de Diabetes gestacional?

**Condicional
a favor**

Para el diagnóstico de la Diabetes Gestacional (DG) se sugiere utilizar la **PTOG 75** con puntos de corte de glucemia de **100mg/dl** en ayunas o **140mg/dl** a las 2 horas.

Certeza en la evidencia: **MUY BAJA**

Consideraciones adicionales y puntos de buena práctica

- La prueba se realiza entre las semanas 24 y 28 del embarazo idealmente, o en el momento en que la persona gestante realice el control prenatal si este inicio fue tardío, realizar hasta la semana 33 + 6 días.
- La PTOG recomendada consiste en la medición de la glucemia luego de 8 a 12 horas de ayuno y a las 2 horas de administrar una carga de 75 g de glucosa anhidra en 375 ml de agua (Información detallada sobre el procedimiento en el Anexo 3, pág. 34).
- Dada la certeza limitada de la evidencia, se considera de gran importancia la realización de estudios locales de implementación y monitoreo de los resultados materno-perinatales que permitan valorar el impacto de la estrategia sugerida.

Ver algoritmo diagnóstico de Diabetes gestacional en el Anexo 4 (pág. 35).

Parte 1

Introducción

El informe de 1999 de la Organización Mundial de la Salud ⁽²⁾ define la Diabetes Gestacional (DG) como la intolerancia de severidad variable a los hidratos de carbono, que comienza o se diagnostica por primera vez durante el embarazo.

Por lo general, la DG se diagnostica a partir de la semana 20 de la gestación y, en efecto, se caracteriza por una intolerancia de variable intensidad a los hidratos de carbono, como consecuencia de una incapacidad del organismo para utilizar la insulina de manera efectiva (insulinorresistencia), sumada a un déficit relativo en la secreción de insulina durante la gestación. Se diferencia de la Diabetes pregestacional, la Diabetes mellitus (DM), la cual puede ser de Tipo 1 –debido a la destrucción autoinmune de células β del páncreas– o de Tipo 2 –debido a una pérdida progresiva de la secreción adecuada de insulina en el contexto de resistencia a la misma–, en la cual intervienen varios factores genéticos y ambientales.

La DG es la complicación metabólica más frecuente del embarazo, cuya prevalencia es muy variable según los distintos estudios, según las poblaciones y criterios diagnósticos utilizados.

La DG suele ser indicativa de una disfunción subyacente de las células β del páncreas, lo que implica un marcado aumento del riesgo de desarrollar Diabetes Tipo 2 después del embarazo ⁽³⁾.

Según la Federación Internacional de Diabetes (IDF), de los 20 millones de nacidos vivos anuales en todo el mundo, se estima que uno de cada seis (16,8%) nacieron de madres con algún tipo de hiperglucemia. De éstos, el 16% puede relacionarse con Diabetes preexistente o diagnosticada al inicio de la gestación y el 84% restante a Diabetes mellitus gestacional (DG) ⁽⁴⁾.

Su importancia radica en que aumenta el riesgo de diversas complicaciones obstétricas y feto-neonatales como preeclampsia, prematuridad, macrosomía fetal, partos distócicos, aumento de la tasa de nacimiento por cesárea, asfixia perinatal, mortalidad perinatal, alteraciones metabólicas neonatales y, en el largo plazo, se asocia con aumento del riesgo cardio-metabólico a lo largo de toda la vida de estas personas y de su descendencia, entre otras complicaciones ⁽⁵⁾.

El diagnóstico de la DG es un tema controvertido debido a:

- La falta de consenso y uniformidad acerca de los puntos de corte de las pruebas de laboratorio para el diagnóstico de la DG, tanto a nivel internacional como en la Argentina ha sido un problema desde que fue reconocida la existencia de esta patología.
- Los criterios para el diagnóstico continúan dividiendo a la comunidad científica y médica, tanto entre países como dentro de éstos.

Fundamentación y propósito

La situación actual en la Argentina, está caracterizada por notorias diferencias y también similitudes en los criterios diagnósticos de DG propuestos por las diferentes sociedades científicas, instituciones y criterios individuales de quienes asisten a las personas gestantes.

Debido a ello, el Área de Obstetricia de la Dirección de Salud Perinatal y Niñez (Dirección Nacional de Abordaje por Curso de Vida), ha impulsado y coordinado el desarrollo del presente Protocolo, en conjunto con los equipos técnicos del Programa Nacional de Prevención y Control de Personas con Diabetes Mellitus (Dirección Nacional de Abordaje Integral de Enfermedades Crónicas No Transmisibles) y de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria.

Al trabajo interdisciplinario se sumaron expertos y expertas de entidades científicas representativas, dedicadas al estudio, seguimiento y actualización del tema de las personas gestantes con Diabetes, junto con especialistas de varias provincias y universidades del país, a fin de establecer recomendaciones nacionales en línea con la mejor evidencia científica disponible y de acuerdo a rigurosos estándares metodológicos.

Este Protocolo tiene el propósito de definir la estrategia de diagnóstico de Diabetes durante la gestación, a fin de hacer posible su identificación oportuna como punto de partida para implementar adecuadas pautas de manejo que demostraron mejorar los resultados del embarazo ⁽³⁾ y establecer el nivel de la atención obstétrica en la complejidad correspondiente, según la categorización de los Servicios de Maternidad establecida en la Resolución N° 348/2003 ⁽⁶⁾ y su complementaria, la Resolución N° 495/2014 ⁽⁷⁾ del Ministerio de Salud de la Nación.

Objetivos

Objetivo general

Proveer a los equipos de salud de una herramienta que disminuya la variabilidad en el diagnóstico de la DG, adaptada al marco nacional y que permita el manejo estandarizado de esta patología para el cuidado de la población gestante, independientemente del subsistema de salud al que pertenezca, a fin de mejorar los resultados perinatales.

Objetivos específicos

- Definir la estrategia para lograr un conjunto unificado de criterios diagnósticos destinados a los equipos de salud a cargo del cuidado de personas embarazadas.
- Identificar en forma adecuada y oportuna a la población gestante en riesgo de presentar Diabetes y sus complicaciones, para posibilitar su asistencia integral especializada en el nivel de atención correspondiente.
- Generar recomendaciones basadas en la evidencia científica, con el objetivo de mejorar los procesos asistenciales de la población gestante en todos los niveles de salud.
- Establecer una correlación con la real prevalencia local, regional y nacional de la Diabetes gestacional sobre la base de los criterios establecidos.
- Posibilitar la evaluación y comparación de tendencias y resultados, sobre la base de criterios diagnósticos establecidos en forma unificada en todo el país.
- Aportar herramientas para obtener y sistematizar información acerca de la población gestante, a fin de permitir, desde la política sanitaria, intervenciones enfocadas en la prevención y el seguimiento de la salud materna e infantil a nivel nacional.

Población objetivo

Todas las personas gestantes que reciben atención prenatal en los sistemas de salud de la República Argentina y su descendencia.

Alcance y usuarios potenciales

El presente Protocolo para el diagnóstico y manejo de la Diabetes gestacional tiene un amplio alcance, dado que se encuentra dirigido a todos los equipos de salud de los servicios involucrados en la atención de las personas gestantes con DG: médicos/as especialistas y residentes de Obstetricia/Ginecología, Clínica Médica, Medicina General, Endocrinología/Diabetología, Medicina Familiar y Comunitaria, Nutrición, Licenciadas/os en Obstetricia y en Nutrición, Licenciadas/os y Enfermeras/os con orientación en Obstetricia y Diabetología y Promotores de Salud que se desempeñan en establecimientos del Primer, Segundo y Tercer Nivel de Atención.

También está dirigido a quienes tienen responsabilidades en la gestión y dirección de servicios, a investigadores en el campo de la salud y a decisores de salud pública.

Este Protocolo se complementa con otras Guías de Práctica Clínica emitidas por la Dirección de Salud Perinatal y Niñez (Dirección Nacional de Abordaje por Curso de Vida), por la Dirección Nacional de Abordaje Integral de Enfermedades No Transmisibles y por la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación, a saber:

- Recomendaciones para la Práctica del control preconcepcional, prenatal y puerperal. Ministerio de Salud de la Nación, 2013. ()
- Y su actualización: Guía de Práctica Clínica. Atención prenatal de bajo riesgo: Actualización de ocho recomendaciones priorizadas. Ministerio de Salud de la Nación, 2023. ()
- Guía de Práctica Clínica Nacional sobre Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2. Ministerio de Salud de la Nación, 2019. ()

El protocolo NO cubrirá los siguientes aspectos clínicos o poblaciones:

Personas gestantes con Diabetes preconcepcional (tipo 1, tipo 2 y otros tipos de Diabetes).

Cómo utilizar este protocolo

Para cada pregunta clínica planteada se presenta un grupo de recomendaciones y buenas prácticas emitidas por el panel de expertos convocados. Las mismas se acompañan de la síntesis de la evidencia evaluada por dicho panel y sus juicios acerca de los distintos **criterios** que conformaron el marco de la evidencia a la decisión que fueron considerados para la elaboración de las recomendaciones (balance entre beneficios y riesgos, aceptabilidad, impacto sobre costos, equidad y factibilidad de implementación). (Ver Cuadro 1, a continuación).

Cuadro 1 Dominios que contribuyen con la fuerza de la recomendación.⁽⁸⁾

Dominio	Comentario
Equilibrio entre resultados deseables e indeseables (considerando los estimadores de efectos), contemplando valores y preferencias.	Cuanto mayores sean las diferencias entre las consecuencias deseables e indeseables, es más probable que se justifique una recomendación fuerte. Cuanto menor sea el beneficio neto y menor la certeza de ese beneficio, es más probable que se justifique una recomendación condicional.
Confianza en la magnitud de las estimaciones del efecto de las intervenciones sobre los resultados importantes (calidad general de la evidencia para los resultados).	Cuanto mayor sea la calidad de la evidencia, es más probable que se justifique una recomendación fuerte.
Confianza en valores y preferencias y/o variabilidad.	Cuanto mayor sea la variabilidad en los valores y las preferencias, o la incertidumbre en los valores y las preferencias, es más probable que se justifique una recomendación condicional.
Uso de recursos.	Cuanto más altos sean los costos de una intervención (más recursos consumidos), es menos probable que se justifique una recomendación fuerte.

Cada recomendación presenta la **certeza** de la evidencia valorada como la **dirección** (a favor o en contra) y la **fuerza** (Fuerte o Condicional) asignadas a la recomendación, siguiendo los lineamientos propuestos en la metodología GRADE (por su sigla del inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*).

En cuanto a la **fuerza de las recomendaciones**⁽⁹⁾, una **recomendación fuerte** en opinión del panel se aplica a aquella intervención cuyos efectos deseables superan sus efectos indeseables (recomendación **fuerte a favor**), o cuyos efectos indeseables superan sus efectos deseables (recomendación **fuerte en contra**).

Una **recomendación condicional** en opinión del panel se aplica a aquella intervención **cuyos efectos deseables probablemente superan los efectos indeseables** (recomendación **condicional a favor**) o cuyos efectos indeseables probablemente superan los efectos deseables (recomendación **condicional en contra**), aunque en ambos casos existe una incertidumbre apreciable (Cuadro 2). Es necesario, por lo tanto, considerar con mayor cuidado de lo habitual las circunstancias particulares, las preferencias y los valores de cada paciente.

Cuadro 2. Significado de cada fuerza y sentido de la recomendación.

FUERTE A FAVOR	Las consecuencias deseables claramente sobrepasan las consecuencias indeseables. Se recomienda hacerlo.
CONDICIONAL A FAVOR	Las consecuencias deseables probablemente sobrepasan las consecuencias indeseables. Se sugiere hacerlo.
CONDICIONAL EN CONTRA	Las consecuencias indeseables probablemente sobrepasan las consecuencias deseables. Se sugiere no hacerlo.
FUERTE EN CONTRA	Las consecuencias indeseables claramente sobrepasan las consecuencias deseables. Se recomienda no hacerlo.

A continuación, en el Cuadro 3, se presentan las implicancias de cada tipo de recomendación de acuerdo a la perspectiva del usuario.

Cuadro 3. Implicancias de recomendaciones fuertes y condicionales para los diferentes usuarios de las guías.

PERSPECTIVA	RECOMENDACIÓN FUERTE	RECOMENDACIÓN CONDICIONAL
Pacientes	La mayoría de los individuos en esta situación desearían el curso de acción recomendado y solo una pequeña proporción no lo desearía.	La mayoría de los individuos desearían el curso de acción sugerido, pero muchos no.
Profesionales de salud	La mayoría de los individuos debería recibir el curso de acción recomendado. La adherencia a esta recomendación de acuerdo a la guía podría ser usada como un criterio de calidad o un indicador de rendimiento.	Reconocer que opciones diferentes serían apropiadas para distintos pacientes y que se debe ayudar para que cada paciente alcance una decisión de manejo consistente con sus valores y preferencias. Las ayudas en decisiones pueden resultar útiles al momento de favorecer a los individuos en la toma de decisiones coherentes con sus valores y preferencias. Los profesionales deben esperar pasar más tiempo con los pacientes en el proceso de la toma de decisión.
Desarrollador/a de Políticas en Salud	La recomendación se puede adaptar como política en la mayoría de las situaciones incluyendo su uso como indicador de rendimiento.	Formular políticas requeriría de debates importantes y la participación de muchas partes interesadas. Es muy probable que las políticas varíen entre regiones.

Este sistema permite evaluar la evidencia en su conjunto teniendo en cuenta criterios transparentes y sistemáticos. Aplicando esta metodología, la **certeza** en la evidencia podría resultar en alguno de los cuatro perfiles de evidencia que se detallan en el Cuadro 4.

Cuadro 4. Certeza en la evidencia según metodología GRADE.

Certeza	Interpretación
⊕⊕⊕⊕ ALTA	El estudio proporciona una muy buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente diferente, ante nueva evidencia, es baja.
⊕⊕⊕○ MODERADA	El estudio proporciona una buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente diferente, ante nueva evidencia, es moderada.
⊕⊕○○ BAJA	El estudio proporciona alguna indicación del efecto probable. Sin embargo, la probabilidad que sea sustancialmente diferente (una diferencia suficientemente grande que pueda tener un efecto en la decisión) es alta.
⊕○○○ MUY BAJA	El estudio no proporciona una indicación confiable del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente diferente (una diferencia suficientemente grande que pueda tener un efecto en la decisión) es muy alta.

Además, en el apartado denominado “Síntesis de la evidencia y de los juicios emitidos por el panel”, encontrará la transcripción de las reflexiones elaboradas por el panel de expertos mediante el debate estructurado propuesto por el Marco EtD (del inglés *Evidence to Decision*) correspondiente a la metodología GRADE.

El marco consiste en un trabajo estandarizado que le permite al panel elaborador transitar desde la evidencia hasta la recomendación ⁽¹⁰⁾.

En dicho apartado, junto con la recomendación, encontrará consideraciones adicionales que contienen conceptos complementarios a la recomendación o sugerencias operativas basadas en la bibliografía y en la experiencia del panel de expertos durante el desarrollo de los Marcos EtD. Tienen como objetivo complementar las recomendaciones formuladas.

Actualización

El presente Protocolo será actualizado toda vez que nueva evidencia disponible pudiera generar cambios en las recomendaciones emitidas sobre uno o más de los tópicos considerados. Se estima realizar una revisión para determinar la necesidad de actualización en un plazo de aproximadamente tres años. En caso de resolverse la actualización o la inclusión de nuevas preguntas clínicas, el proceso de desarrollo será el descrito para este documento.

Parte 2

Equipo elaborador

Luego de la definición de los objetivos y alcances ya mencionados por parte de las áreas de competencia del Ministerio de Salud de la Nación, se procedió a la conformación del equipo elaborador, integrado por la coordinación técnica, con profesionales del Área de Ginecología y Obstetricia de la Dirección de Salud Perinatal y Niñez (Dirección Nacional de Abordaje Integral por Curso de Vida) y del Programa de Prevención y Control de las Personas con Diabetes Mellitus (Dirección Nacional de Abordaje Integral de Enfermedades No Transmisibles) y la coordinación metodológica, conformada con profesionales de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria, al que se sumó un amplio e interdisciplinario Panel de Expertos temáticos, convocado para la elaboración de este Protocolo.

Este panel contó con la representación de múltiples sociedades científicas, universidades y otros organismos de gran relevancia; así como profesionales del equipo de salud de distintas jurisdicciones a nivel federal.

Conflictos de interés

Todos los miembros del panel, así como los profesionales de referencia que participaron en la revisión externa, firmaron una **Declaración de Conflictos de Interés** con el fin de detectar aquellos que pudieran afectar el juicio de valor y las recomendaciones. Los coordinadores generales del Protocolo revisaron todas las declaraciones. No se identificaron conflictos de intereses con potencialidad para introducir sesgos.

Declaración de independencia editorial

Se declara que el Ministerio de Salud de la Nación y la Organización Panamericana de la Salud no influenciaron el desarrollo de este Protocolo.

Formulación de la pregunta clínica

Con el objetivo de abordar los aspectos de la atención sanitaria mencionados previamente, el grupo metodológico, junto a los expertos temáticos, formularon la pregunta clínica a desarrollar en el Protocolo.

La misma fue estructurada siguiendo el formato PICO. (Ver Anexo 1, pág. 28.)

Identificación y graduación de los desenlaces clínicos relevantes

El equipo elaborador priorizó los desenlaces a fin de identificar los de mayor relevancia, para incluirlos. Éstos fueron valorados y clasificados por el conjunto del panel como “críticos”, “importantes” y “no importantes” para los pacientes, teniendo en cuenta la escala de 1 a 9 propuestas por el grupo GRADE (Ver Anexo 1, pág. 28.)⁽¹⁾.

Búsqueda y resumen de la evidencia

Inicialmente se realizó una búsqueda de Guías de Práctica Clínica (GPC) y revisiones sistemáticas que abordan los tópicos priorizados, a fin de acceder a perfiles de evidencia pasibles de ser actualizados. Se utilizó la

metodología sugerida para el Escenario 2 (Adaptación con actualización de Guías de Práctica Clínica) del documento **Guía de adaptación de Guías de Práctica Clínica** del Ministerio de Salud de la Nación ⁽¹²⁾.

Para la búsqueda estructurada se trabajaron los términos de búsqueda de cada pregunta en lenguaje natural, trasladándose luego a lenguaje controlado a fin de formar los conceptos de búsqueda y obtener mayor sensibilidad en la recuperación de artículos.

El equipo metodológico llevó a cabo una búsqueda sistemática de la evidencia disponible explorando los sitios de búsqueda o bases de datos: MEDLINE, BIGG, NICE, *Clinical Trials*, *Epistemonikos* (contiene las siguientes bases de datos actualizadas: *Cochrane Database of Systematic Reviews* (CDSR), CINAHL (*The Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature*); LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud); *Database of Abstracts of Reviews of Effects* (DARE); k; JBI *Database of Systematic Reviews and Implementation Reports* y EPPI-*Centre Evidence Library*), *Center for Reviews and Dissemination* (CRD) y Google Académico.

Se realizó asimismo una búsqueda manual complementaria y una búsqueda de revisiones sistemáticas actualizadas, a fin de identificar estudios primarios potencialmente relevantes. En los casos en que el panel lo consideró necesario, aportó bibliografía adicional para ser evaluada por el equipo metodológico.

Por otra parte, se realizó una búsqueda bibliográfica en *literatura gris*, evaluando documentos elaborados por las sociedades científicas, tesis de maestría o tesis doctorales regionales, revistas locales no indexadas, etc.

Como estrategias de búsqueda, se utilizaron distintas combinaciones de términos Mesh y lenguaje no controlado pertinentes para la pregunta, adaptando la estrategia a los requerimientos de las distintas bases de datos.

Se aplicó una combinación de los siguientes términos: *Diabetes, gestational, pregnancy, glucose, tolerance, oral, diagnosis*.

Se utilizaron como filtro los idiomas inglés y español.

Una vez obtenida la búsqueda, algunos de los estudios seleccionados fueron excluidos, en una primera instancia, por título/*abstract*, y luego los incluidos pasaron a la instancia de revisión por texto.

Por otra parte, el panel de expertos se encontró en todo momento habilitado para facilitar al equipo metodológico la evidencia que creyera pertinente para que fuera evaluada en cuanto a su calidad y pudiera resultar eventualmente incorporada al cuerpo de la evidencia.

Una vez identificadas las publicaciones pertinentes, el equipo metodológico extrajo y analizó la información provista por los distintos estudios y los datos fueron separados según el desenlace evaluado.

La evidencia considerada **relevante** fue sintetizada en Tablas de resumen de resultados, de acuerdo con lo propuesto por la metodología GRADE ⁽¹³⁾.

Certeza de la evidencia

La certeza de la evidencia fue definida a partir de la valoración de los distintos aspectos propuestos por el grupo de trabajo GRADE: riesgo de sesgo, imprecisión, inconsistencia, información indirecta y riesgo de sesgo de publicación.

La evaluación fue realizada por el equipo metodológico de manera independiente y al que se sumaron los aportes del panel para la elaboración de este protocolo, por lo cual su resultado no coincide necesariamente con la presentada en las revisiones sistemáticas tomadas como base.

Proceso de elaboración de las recomendaciones

El proceso de elaboración de las recomendaciones incluyó múltiples instancias virtuales en las que los integrantes del panel valoraron la síntesis de evidencia confeccionada por el equipo metodológico y emitieron de manera independiente sus juicios sobre todos los criterios considerados en el marco de la evidencia a la decisión para cada pregunta clínica.

Posteriormente, el equipo metodológico confeccionó los marcos de la evidencia a la decisión preliminares, integrando los aportes de los participantes. Éstos fueron revisados y consensuados por el conjunto del panel en instancias sincrónicas, en las que se definieron las recomendaciones finales.

La fuerza y dirección de las recomendaciones fue valorada por el panel, habiéndose alcanzado el consenso en todos los casos, sin que hubiera sido necesario recurrir a una votación.

Se presentaron casos en los que todos los integrantes del panel, luego de una cuidadosa evaluación de los aspectos beneficiosos y negativos, consideraron necesario emitir una recomendación fuerte aun sin contar con certeza de evidencia *alta* o *moderada*, debido a razones como la estimación de *muy escasa probabilidad* de que se genere evidencia de ensayos controlados para una determinada intervención, o al acuerdo sobre el impacto negativo de implementar ciertas intervenciones sin evidencia de eficacia sobre aspectos fundamentales como la equidad.

Incorporación de consideraciones relacionadas con la aceptabilidad, el impacto sobre los costos, la equidad y la implementación

Se realizó una revisión bibliográfica a fin de identificar estudios que aportaran información relevante sobre los aspectos mencionados.

Su resultado se resumió de manera narrativa e incluyó en los marcos de la evidencia a la decisión, siendo valorada y contextualizada por el panel. Toda vez que no se presentó evidencia, los juicios sobre estos criterios estuvieron sustentados enteramente en las estimaciones y experiencia de todos los integrantes del panel interdisciplinario.

Revisión externa

Este protocolo fue sometido a un proceso de revisión externa, habiéndose recibido observaciones menores que fueron implementadas.

Parte 3

Recomendaciones y marco de la evidencia a la decisión

Pregunta clínica

¿Cuál debería ser el punto de corte de glucemia basal y a las 2 horas de prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG 75) para diagnóstico de Diabetes gestacional?

**Condicional
a favor**

Para el diagnóstico de la Diabetes Gestacional (DG) se sugiere utilizar la PTOG 75 con puntos de corte de glucemia de 100 mg/dl en ayunas o 140mg/dl a las 2 horas.

Certeza en la evidencia: **MUY BAJA** (⊕○○○)

Consideraciones adicionales y puntos de buena práctica

- La prueba se realiza, idealmente, entre las semanas 24 y 28 del embarazo o en el momento en que la persona gestante concurra al primer control prenatal si este inicio fue tardío. Realizarla hasta la semana 33 + 6 días.
- La PTOG recomendada consiste en la medición de la glucemia luego de 8 a 12 horas de ayuno y a las 2 horas de administrar una carga de 75 g de glucosa anhidra en 375 ml de agua. (Información detallada sobre el procedimiento en el Anexo 3, pág. 34.)
- Dada la certeza limitada de la evidencia, se considera de gran importancia la realización de estudios locales de implementación y monitoreo de los resultados materno-perinatales que permitan valorar el impacto de la estrategia sugerida.

Ver algoritmo diagnóstico de Diabetes gestacional en Anexo 4 (pág. 35).

Síntesis de la evidencia y de los juicios emitidos por el panel

Resumen de hallazgos

Prevalencia

La evidencia sobre la prevalencia de la Diabetes gestacional provino de un estudio observacional de cohorte publicado en el año 2020⁽¹⁴⁾ que incluyó a 1.037 embarazadas, entre septiembre de 2012 y septiembre de 2015, que fueron atendidas en 11 centros obstétricos de 6 provincias de la República Argentina.

Utilizando los criterios diagnósticos de ALAD, que resultan muy similares al criterio propuesto por NICE, se observó que la prevalencia fue del 9,8 %, mientras que la prevalencia según los criterios diagnósticos de IAPDSG fue del 24,9 % con un RR de 2,53 (IC 95% 2,04 a 3,12).

Por lo tanto, la prevalencia de Diabetes gestacional probablemente sea superior utilizando el punto de corte de IAPDSG que el punto de corte de NICE (*moderada calidad de evidencia por evidencia indirecta*).

Desenlaces neonatales y maternos

La evidencia sobre los desenlaces **Distocia de hombros**, **Nacimiento por cesárea**, **Necesidad de cuidados intensivos neonatales**, **Ictericia** y **Preeclampsia**, provino de una Guía de Práctica Clínica realizada por NICE en 2015 ⁽¹⁵⁾.

Al grupo elaborador de la guía le resultó particularmente importante definir si deberían utilizar el punto de corte con los criterios IADPSG, propuestos en el año 2010, en términos de los desenlaces clínicos y la relación costo-efectividad. Para ello, realizaron una revisión y un posterior análisis de costo-efectividad, comparando 13 diferentes puntos de corte respecto de los desenlaces materno-infantiles y los costos en dos cohortes: la cohorte HAPO con los datos de 4 centros (del Reino Unido y Australia) y la cohorte de Norwich. Luego de realizar el modelo, se concluyó que el punto de corte más costo efectivo era el de glucemia en ayunas 100mg/dl y 2 horas luego de una carga de 75 gramos de glucosa de 140 mg/dl, Por lo tanto, ése es el punto de corte propuesto por la guía.

DISTOCIA DE HOMBROS

Utilizando el punto de corte propuesto por NICE, comparado con no utilizar ningún punto de corte, se observó una diferencia en números absolutos de - 0,1 % (IC 95 %, de -0,4 % a 0,3 % más). **Muy baja calidad de evidencia por estudio observacional e imprecisión.**

Si se hubiera utilizado el punto de corte propuesto por IAPDSG, comparado con no utilizar ningún punto de corte, la diferencia habría sido de - 0,2% (IC 95 %, de - 0,4 % a 0,2 % más). **Muy baja calidad de evidencia por estudio observacional e imprecisión.**

La utilización de los puntos de corte de NICE y IAPDSG podría reducir el riesgo de distocia de hombros, pero la certeza en la evidencia es muy incierta.

NACIMIENTO POR CESÁREA

Utilizando el punto de corte propuesto por NICE, comparado con no utilizar ningún punto de corte, se observó una diferencia de - 0,4 % (IC 95 %, de 1,8 % menos a 1 % más), obteniéndose exactamente el mismo resultado con el punto de corte propuesto por IAPDSG. **Baja calidad de evidencia por estudio observacional.** Por lo tanto, la utilización de ambos puntos de corte podría no modificar el riesgo de nacimiento por cesárea.

REQUERIMIENTO DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES

Utilizando el punto de corte NICE, el requerimiento de cuidados intensivos neonatales en términos absolutos fue de - 0,3% (IC 95 %, de - 1,3 % a 0,6 % más); mientras que con el punto de corte IAPDSG fue de - 0,4 % (IC 95 %, de - 1,3 % a 0,6 % más). **Muy baja calidad de evidencia por estudio observacional e imprecisión.**

La utilización de estos puntos de corte podría reducir la necesidad de cuidados intensivos neonatales, pero la evidencia es incierta.

ICTERICIA CON REQUERIMIENTO DE LUMINOTERAPIA

Utilizando el punto de corte NICE, fue de - 0,2 (IC 95 %, de - 0,9 % a 0,7 % más), habiéndose obtenido idéntico resultado con el punto de corte IAPDSG. **Baja calidad de evidencia por estudio observacional.**

La utilización de estos puntos de corte podría no reducir el riesgo de ictericia neonatal.

PREECLAMPSIA

El riesgo de desarrollo de preeclampsia con el punto de corte NICE fue de - 0,4% (IC 95 %, de - 0,9% a 0,2% más); mientras que para el punto de corte IADPSG fue de - 0,5 % (IC 95 %, de - 1 a 0,2% más). **Muy baja calidad de evidencia por estudio observacional e imprecisión.**

La utilización de ambos puntos de corte podría reducir el riesgo de preeclampsia, pero la evidencia es muy incierta.

Los puntos de corte estipulados por el Panel del presente documento para considerar una diferencia clínicamente relevante y así poder definir imprecisión fueron los siguientes:

- distocia de hombros 1/1000;
- preeclampsia 5/1000;
- ictericia con requerimiento de luminoterapia 1/100;
- requerimiento de cesárea 5/100; y
- requerimiento de cuidados intensivos neonatales 1/1000.

PESO AL NACER MAYOR AL PERCENTILO 90 Y NACIMIENTO PRETÉRMINO

La evidencia sobre los desenlaces **Peso al nacer mayor al percentilo 90** y **Nacimiento pretérmino** provino de un estudio observacional de cohorte retrospectiva publicada en 2020 ⁽¹⁶⁾, que evaluó a gestantes en 6 hospitales de Finlandia durante el año 2009.

El estudio se propuso determinar cuál era la prevalencia y desenlaces perinatales en gestantes con Diabetes gestacional según los diferentes criterios diagnósticos de IADPSG y NICE. Se revisaron de manera retrospectiva los registros médicos de 4.033 gestantes con rastreo de Diabetes gestacional entre la semana 24 y 40 de gestación. El rastreo se realizaba con una PTOG 75 a casi todas las gestantes –excepto a las de muy bajo riesgo– y el criterio diagnóstico en ese momento correspondía a lo recomendado por *American Diabetes Association*: glucemia mayor o igual a 95 mg/dl en ayunas, y 155 a las 2 horas.

Por lo tanto, hubo un grupo de personas que habrían podido ser diagnosticadas según los criterios actuales del IADPSG y NICE, que no recibieron diagnóstico ni tratamiento para Diabetes gestacional.

De las 4.033 gestantes sobre las que se realizó el rastreo:

- 2.692 (66,7 %) no cumplieron con los criterios diagnósticos para Diabetes gestacional ni con los criterios previos, ni tampoco con los de IADPSG ni del NICE, por lo que fueron consideradas “sin DG” y, por lo tanto, se las consideró como *grupo de control* para comparar los otros grupos de gestantes.
- 1.249 gestantes (31 %) habrían podido ser diagnosticadas según el criterio IADPSG (de las cuales 860 fueron diagnosticadas por los criterios previos y 389 no fueron diagnosticadas y no recibieron tratamiento).
- 529 gestantes (13,1 %) habrían podido ser diagnosticadas según los criterios NICE (de las cuales 127 no fueron diagnosticadas con los criterios previos y tampoco recibieron tratamiento).

Respecto de las gestantes que habrían podido ser diagnosticadas con el criterio NICE, pero no con los criterios utilizados en la de la comparación con el grupo control, se observó:

- Mayor número de neonatos con peso de nacimiento mayor al percentil 90 para la edad gestacional, con un OR 1,41 [IC 95 %, de 0,82 a 2,42 (12,6% vs 9,3%, 16 de 127 vs 250 de 2.692)]. **Muy baja calidad de evidencia por estudio observacional e imprecisión.**
- Mayor porcentaje de nacimiento pre término con un OR 3,95 [IC95% 1,34 a 11,63 (3,1% vs 0,8%, 4 de 127 vs 22 de 2.692)], *Baja calidad de evidencia por estudio observacional.*

Balance entre Beneficios y Riesgos

Los integrantes del panel valoraron como más adecuado el punto de corte propuesto por NICE por amplia mayoría.

El panel consideró que la diferencia más importante entre los dos puntos de corte es la prevalencia del diagnóstico de Diabetes gestacional (DG). Se remarcó que ésta es significativamente mayor si se utiliza el punto de corte propuesto por IADPSG que el propuesto por NICE.

Respecto de los beneficios en salud, el panel opinó que no se evidenciaron diferencias en los principales desenlaces materno-feto-neonatales con la utilización de uno u otro criterio diagnóstico. Se valoró que el mayor número de gestantes diagnosticadas podría tener un impacto negativo en la calidad de vida materna y algunos miembros del panel consideraron la posibilidad del impacto psicológico que dicho diagnóstico podría provocar. Sin embargo, un miembro del panel consideró que el hecho de diagnosticar un mayor número de personas con Diabetes gestacional resulta positivo. Otro miembro del panel mencionó que existe evidencia que las gestantes que no son diagnosticadas con el valor de glucemia en ayunas propuesto por NICE podrían tener mayor incidencia de cesárea y de neonatos grandes para edad gestacional.

El panel remarcó además el hecho de que la calidad de evidencia de los estudios era baja y muy baja.

Aceptabilidad

Se planteó que el aumento de prevalencia genera un mayor número de usuarias que requieren intervenciones diagnósticas y terapéuticas específicas con el consiguiente deterioro de la calidad de vida asociado al diagnóstico de esta patología en el embarazo. Además, utilizando el punto de corte propuesto por NICE habría un grupo de gestantes que obtendrían como beneficio acceder a una situación de bienestar y atención prenatal normal y en consecuencia vivenciar su embarazo con una perspectiva de salud y no de enfermedad.

El panel consideró que generar un protocolo nacional basado en evidencia y consensuado, que permita unificar criterios diagnósticos será una herramienta bien recibida y aceptada por los profesionales. Respecto de la aceptabilidad de los efectores, se planteó adicionalmente que el hecho de no haberse demostrado un impacto significativo en los resultados con el uso del punto de corte IADPSG podría dificultar la adherencia a los criterios NICE.

Impacto sobre los costos

El panel consideró que los costos del diagnóstico y tratamiento de un mayor número de personas con Diabetes gestacional serían elevados, debido al aumento de las intervenciones tales como consultas, internaciones ambulatorias para perfilar, requerimiento de consultorios de alto riesgo y de mayor franja horaria de consultorios para garantizar la atención que estas personas requieren. Se planteó que los recursos adicionales derivados de la implementación de un punto de corte que se asocie con mayor prevalencia podrían destinarse al diagnóstico, seguimiento y tratamiento de complicaciones del embarazo.

Un miembro del panel consideró importante remarcar que el aumento de los costos no depende únicamente del punto de corte sino también de las estrategias de rastreo llevadas a cabo.

Factibilidad de implementación

El panel opinó que el aumento del número de personas diagnosticadas con el punto de corte propuesto por el IADPSG generaría mayor sobrecarga del sistema de salud, comprometiendo la posibilidad de ofrecer un tratamiento y seguimiento efectivo en todos los casos.

Se planteó que la PTOG es una prueba de sencilla realización por parte de personal capacitado y puede ejecutarse en cualquier centro que cuente con un laboratorio de baja complejidad. Se mencionó adicionalmente la importancia de su realización oportuna.

Se destacó también que el punto de corte propuesto por NICE, tendrá una alta factibilidad de implementación, ya que no sobrecargaría al sistema de salud al involucrar un número menor de población objetivo. Esto resultaría en menos consultas médicas, menos estudios complementarios y tratamientos, en contraposición con el punto de corte propuesto por el IADPSG.

Bibliografía

1. MSal. Salud y adolescencias LGBTI+ Herramientas de abordaje integral para equipos de salud. [Online].; 2019 [cited 2023 07 18. Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/salud-y-adolescencias-lgbti-herramientas-de-abordaje-integral-para-equipos-de-salud>.
2. World Health Organization. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications, report of a WHO consultation. Pt1: diagnosis and classification of diabetes mellitus. [Online].; 1999 [cited 2023 05 08. Disponible en: <https://www.paho.org/en/documents/who-definition-diagnosis-and-classification-diabetes-mellitus-and-its-complications-1999>.
3. American Diabetes Association (ADA). 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care. 2020;(44 (Suppl. 1)): p. S14-S31.
4. International Diabetes Federation IDF. Diabetes Atlas - 7th Edition. [Online]. [cited 2022 05 31. Disponible en: <http://www.diabetesatlas.org/>.
5. Hartling L, Dryden DM, Guthrie A, et al. 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;(159): p. 123-129.
6. MSal. Resolución N° 348 SALUD. Normas de organización y funcionamiento de servicios de maternidad. [Online].; 2003 [cited 2023 05 09. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/85000-89999/85616/texact.htm>.
7. MSal. Resolución N° 495 SALUD - Directriz sobre "Caracterización de los servicios de salud según el nivel de resolución". [Online].; 2014 [cited 2023 05 09. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=229118>.
8. Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation-determinants of a recommendation's direction and strength. J Clin Epidemiol. 2013 Jul; 66(7): p. 726-735.
9. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A., P.A Orrego & M.X. Rojas (Trans.). Manual Grade. Versión en español 2017. [Online].; 2017 [1ra. edición en español]. Disponible en: <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/translations/es/handbook.html>.
10. Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. J Clin Epidemiol. 2017;(81): p. 101-110.
11. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence--imprecision. J Clin Epidemiol. 2011; 64: p. 1283-1293.

12. MSal. Guía para la adaptación de Guías de Práctica Clínica. [Online].; 2019 [cited 2023 06 09]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/guia-adaptacion-gpc.pdf>.
13. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. J Clin Epidemiol. 2011; 64(12): p. 1311-1316.
14. Lapertosa SG de, de Lapertosa SG, Sucani S, Salzberg S, Alvariñas J, Faingold C, et al. Prevalence of gestational Diabetes mellitus in Argentina according to the ALAD and IADPSG diagnostic criteria and the associated maternal-neonatal complications. Health Care Women Int. 2021; 42: p. 636-656.
15. NICE Guideline (NG3). Diabetes in pregnancy Management of Diabetes and its complications from preconception to the postnatal period. [Online].; 2015 [Última actualización: 16 dic 2020]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng3>.
16. Koivunen S, Viljakainen M, Männistö T, Gissler M, Pouta A, Kaaja R, et al. Pregnancy outcomes according to the definition of gestational Diabetes. PLoS One. 2020 Mar; 15(3:e0229496).
17. MSal. Recomendaciones para el control preconcepcional, prenatal y puerperal. [Online].; 2013 [cited 2022 02 09]. Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/recomendaciones-para-la-practica-del-control-preconcepcional-prenatal-y-puerperal>.

ANEXO 1

Pregunta Clínica. Marco de traspaso de la evidencia a la recomendación (Marco GRADE EtD) y resumen de evidencia.

Pregunta PICO

Pregunta 1: ¿Cuál debería ser el punto de corte de glucemia basal y a las 2hs de prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG 75) para diagnóstico de Diabetes gestacional?

Población: Personas gestantes
Intervención: Punto de corte de 92-153
Comparador: Punto de corte de 100-140
Desenlaces clínicos:

Desenlaces Clínicos	Calificación de los desenlaces
Peso de nacimiento mayor al percentilo 90 para la edad gestacional	CRITICO
Nacimiento por cesárea	IMPORTANTE
Hipoglucemia neonatal	CRITICO
Nacimiento antes de la semana 37 de gestación	CRITICO
Distocia de hombros o traumatismos del parto	CRITICO
Hiperbilirrubinemia	IMPORTANTE
Preeclampsia	CRITICO
Calidad de vida materna	CRITICO
Prevalencia de Diabetes gestacional	CRITICO

ANEXO 2

Tablas de resumen de evidencia

Tabla 1. Prevalencia de DG, puntos de corte NICE y IADPSG vs ningún punto de corte.

Población: Personas gestantes.
Intervención: Punto de corte 1 (Punto de corte de 100-140. NICE) y 2 (Punto de corte de 92-153. IADPSG).
Comparación: Ningún punto de corte.
Desenlace: prevalencia de Diabetes gestacional.

Desenlace N° de participantes (estudios)	Efecto relativo (95% CI)	Efectos absolutos anticipados (95% CI)			Certeza	¿Qué pasa?
		Ningún punto de corte	Punto de corte 1 y 2	Diferencia		
PREVALENCIA DE DG PUNTO DE CORTE 1 N° de participantes: 1.037 (1 estudio observacional) ⁽¹⁴⁾	La prevalencia de Diabetes gestacional con el PUNTO DE CORTE 1 fue del 9,8 %.				⊕⊕⊕○ MODERA- RADA ^a	La prevalencia de DG proba- blemente sea superior utili- zando el PUNTO DE CORTE 2 que el PUNTO DE CORTE 1.
PREVALENCIA DE DG PUNTO DE CORTE 2 N° de participantes: 1.037 (1 estudio observacional) ⁽¹⁴⁾	La prevalencia de Diabetes gestacional con el PUNTO DE CORTE 2 fue del 24,9%.				⊕⊕⊕○ MODERA- DA ^a	

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el **efecto relativo** de la intervención (y su intervalo de confianza del 95%).

CI: Intervalo de confianza.

Grados de evidencia del GRADE Working Group: Ver Cuadro 4 (pág. 17).

Explicaciones

a. Evidencia indirecta.

Tabla 2. Distocia de hombros, Nacimiento por cesárea, Necesidad de cuidados intensivos neonatales, Ictericia y preeclampsia: puntos de corte 1 y 2 vs. ningún punto de corte.

Población: Personas gestantes.

Intervención: Punto de corte 1 (Punto de corte de 100-140. NICE) y 2 (Punto de corte de 92-153. IADPSG).

Comparación: Ningún punto de corte.

Desenlace: Distocia de hombros, Nacimiento por cesárea, Necesidad de cuidados intensivos neonatales, Ictericia y Preeclampsia.

Desenlace Nº de participantes (estudios)	Efecto relativo (95% CI)	Efectos absolutos (95 % CI)			Certeza	¿Qué pasa?
		Ningún punto de corte	Punto de corte 1 y 2	Diferencia		
DISTOCIA DE HOMBROS Punto de corte 1 Nº de participantes : 6221 (1 estudio observacional) ⁽¹⁵⁾	RR 0,88 (0,63 a 1,22)	1,2%	1,0% (0,7 a 1,4)	0,1% menos (0,4 menos a 0,3 más)	⊕○○○ MUY BAJA ^A	La utilización de los puntos de corte 1 y 2 podría reducir el riesgo de distocia de hombros pero la evidencia es muy incierta.
DISTOCIA DE HOMBROS Punto de corte 2 Nº de participantes : 6221 (1 estudio observacional) ⁽¹⁵⁾	RR 0,86 (0,62 a 1,21)	1,2%	1,0% (0,7 a 1,4)	0,2% menos (0,4 menos a 0,2 más)	⊕○○○ MUY BAJA ^A	
NACIMIENTO POR CESÁREA Punto de corte 1 Nº de participantes : 6221 (1 estudio observacional) ⁽¹⁵⁾	RR 0,98 (0,91 a 1,05)	19,7%	19,3% (17,9 a 20,7)	0,4% menos (1,8 menos a 1 más)	⊕⊕○○ BAJA	La utilización del punto de corte 1 y 2 podrían no modificar el riesgo de nacimiento por cesárea.
NACIMIENTO POR CESÁREA Punto de corte 2 Nº de participantes : 6221 (1 estudio observacional) ⁽¹⁵⁾	RR 0,98 (0,91 a 1,05)	19,7%	19,3% (17,9 a 20,7)	0,4% menos (1,8 menos a 1 más)	⊕⊕○○ BAJA	
NECESIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES Punto de corte 1 Nº de participantes : 6221 (1 estudio observacional) ⁽¹⁵⁾	RR 0,96 (0,85 a 1,07)	8,6%	8,2% (7,3 a 9,2)	0,3% menos (1,3 menos a 0,6 más)	⊕○○○ MUY BA- JA ^A	La utilización de los puntos de corte 1 y 2 podría reducir el riesgo de necesidad de cuidados

NECESIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES Punto de corte 2 Nº de participantes : 6221 (1 estudio observacional) ⁽¹⁵⁾¹	RR 0,95 (0,85 a 1,07)	8,6%	8,1% (7,3 a 9,2)	0,4% menos (1,3 menos a 0,6 más)	⊕○○○ MUY BAJA ^A	intensivos neonatales pero la evidencia es muy incierta
ICTERICIA Punto de corte 1 Nº de participantes : 6221 (1 estudio observacional) ⁽¹⁵⁾	RR 0,97 (0,84 a 1,12)	5,5%	5,4% (4,7 a 6,2)	0,2% menos (0,9 menos a 0,7 más)	⊕⊕○○ BAJA	La utilización de los puntos de corte 1 y 2 podría no reducir el riesgo de ictericia neonatal.
ICTERICIA Punto de corte 2 Nº de participantes : 6221 (1 estudio observacional) ⁽¹⁵⁾	RR 0,97 (0,84 a 1,12)	5,5%	5,4% (4,7 a 6,2)	0,2% menos (0,9 menos a 0,7 más)	⊕⊕○○ BAJA	
PRE ECLAMPSIA Punto de corte 1 Nº de participantes : 6221 (1 estudio observacional) ⁽¹⁵⁾¹	RR 0,87 (0,71 a 1,06)	3,2%	2,8% (2,3 a 3,4)	0,4% menos (0,9 menos a 0,2 más)	⊕○○○ MUY BAJA ^A	La utilización de los puntos de corte 1 y 2 podría reducir el riesgo de pre eclampsia pero la evidencia es muy incierta.
PRE ECLAMPSIA Punto de corte 2 Nº de participantes : 6221 (1 estudio observacional) ⁽¹⁵⁾	RR 0,86 (0,70 a 1,05)	3,2%	2,8% (2,3 a 3,4)	0,5% menos (1 menos a 0,2 más)	⊕○○○ MUY BAJA ^a	

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el **efecto relativo** de la intervención (y su intervalo de confianza del 95%).

CI: Intervalo de confianza. **RR:** riesgo relativo.

Grados de evidencia del GRADE Working Group: Ver Cuadro 4 (pág. 18).

Explicaciones

El CI 95 % incluye la posibilidad de daño y beneficio.

Tabla 3. Compara los desenlaces de mujeres que habrían sido diagnosticadas según los dos puntos de corte y no recibieron tratamiento vs mujeres no diabéticas.**Población:** Personas gestantes.**Intervención:** Diagnóstico de Diabetes gestacional según punto de corte 1 y 2 sin tratamiento.**Comparación:** sin diagnóstico de Diabetes gestacional.**Desenlace:** peso al nacer > percentilo 90 para la EG, Nacimiento pre-término.**Configuración:** Compara los desenlaces de mujeres que habrían sido diagnosticadas según los dos puntos de corte y no recibieron tratamiento vs mujeres no diabéticas con los puntos de corte 1 y 2.

Desenlace Nº de partici- pantes (estudios)	Efecto rela- tivo (IC 95 %)	Efectos absolutos anticipados (95 % CI)			Certeza	¿Qué pasa?
		Sin Diabetes gestacional	Con Diabetes gestacional	Diferencia		
PESO AL NACER > PERCENTILO 90 PAR LA EG Punto de corte 1 Nº de participan- tes : 2 819 (1 estudio obser- vacional) ⁽¹⁶⁾	OR 1,41 (0,82 a 2,42)	9,3%	12,6% (7,7 a 19,9)	3,3% más (1,5 menos a 10,6 más)	⊕○○○ Muy baja ^a	La utilización del punto de corte 1 podría detectar un mayor número de nacidos con peso al nacer > percentilo 90 pero la evidencia es muy incierta
PESO AL NACER > PERCENTILO 90 PAR LA EG Punto de corte 2 Nº de participan- tes : 3.081 (1 estudio obser- vacional) ⁽¹⁶⁾	OR 1,54 (1,12 a 2,12)	9,3%	13,6% (10,3 a 17,8)	4,3% más (1 más a 8,5 más)	⊕⊕○○ Baja	La utilización del punto de corte 2 podría detectar un mayor número de nacidos con peso al nacer > percentilo 90
NACIMIENTO PRETÉRMINO Punto de corte 1 Nº de participan- tes : 2.819 (estudios observa- cionales) ⁽¹⁶⁾	OR 3,95 (1,34 a 11,63)	0,8%	3,2% (1,1 a 8,7)	2,3% más (0,3 más a 7,9 más)	⊕⊕○○ Baja	La utilización del punto de corte 1 podría detectar un mayor número de nacidos pre término

NACIMIENTO PRETÉRMINO Punto de corte 2 N° de participantes : 3.081 (1 estudio observacional) ⁽¹⁶⁾	OR1,58 (0,59 a 4,20)	0,8%	1,3% (0,5 a 3,3)	0,5% más (0,3 menos]a 2,5 más)	⊕○○○ Muy baja^a	La utilización del punto de corte 2 podría detectar un mayor número de nacidos pre término pero la evidencia es muy incierta
--	---	-------------	--	--	---	---

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el **efecto relativo** de la intervención (y su intervalo de confianza del 95%).

CI: Intervalo de confianza ; **OR:** Razón de momios

Grados de evidencia del GRADE Working Group: Ver Cuadro 4 (pág. 18).

Explicaciones

El CI 95 % incluye la posibilidad de daño y beneficio.

ANEXO 3

Prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG 75)

La PTOG 75 es una prueba ambulatoria de sólo dos determinaciones de glucemia (basal y luego de 120 minutos). Su preparación previa se basa en mantener la actividad física y alimentación habitual, no estar cursando cuadro agudo (fiebre, vómitos, diarrea, traumatismo, etc.) ni presentar trastorno de la absorción, entre otros. No estar recibiendo de manera transitoria medicamentos con corticoides o beta adrenérgicos.

Evitar durante las 12 horas previas:

- Gastrocinéticos (Mosaprida, Metoclopramida, Domperidona).
- Antidepresivos con efecto anticolinérgico (Olanzapina), Benzodiazepinas (Diazepam, Bromazepam, Clonazepam).
- Anticolinérgicos.

Metodología

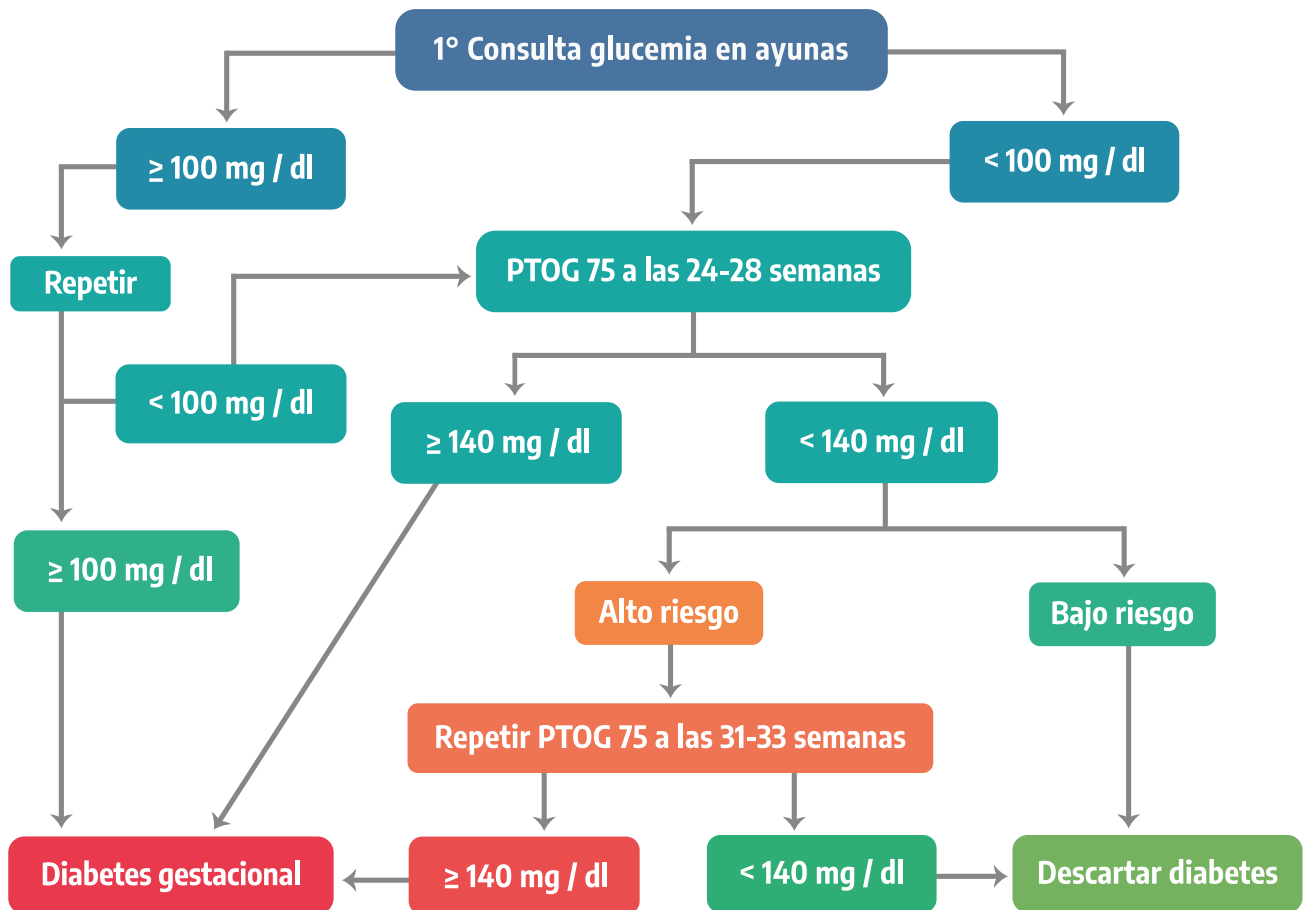
1. Ayuno de 8 a 12 horas, puede ingerir agua.
2. Determinar la glucemia plasmática basal (entre las 07 – 09 horas). De ser mayor a 100 mg/dl no se debe continuar con la prueba con fines diagnósticos.
3. Administrar: 75 g de glucosa anhidra en 375 ml de agua. En todos estos casos la solución final debe ser al 20 %. Se ingiere en 5 minutos aproximadamente.
4. Extracción a los 120 minutos, a partir del comienzo de la ingesta.

Observaciones

- No ingerir alimentos, fumar ni amamantar durante la prueba.
- Permanecer sentado en reposo a temperatura ambiente confortable.
- Suspender en caso de glucemia basal mayor a 100 mg/dl o por vómitos en cualquier momento de la prueba.

ANEXO 4.

Algoritmo diagnóstico de Diabetes gestacional ⁽¹⁷⁾





Ministerio de Salud
Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Protocolo Diabetes Gestacional

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.