

**CARACTERIZACIÓN DE LOS DESENLACES MATERNOS Y FETALES EN PACIENTES
CON DIABETES GESTACIONAL EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN
RAFAEL**

COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO

Facultad de Medicina

División de Posgrados

Programa de Especialización en Ginecología y Obstetricia

Bogotá D.C. Junio de 2019

**CARACTERIZACIÓN DE LOS DESENLACES MATERNOS Y FETALES EN PACIENTES
CON DIABETES GESTACIONAL EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN
RAFAEL**

SANDRA PATRICIA VIDAL CAMARGO

Trabajo de grado para optar al título de Especialista en Ginecología y Obstetricia

Asesor Temático

Dra. SANDRA MILENA SÁNCHEZ GUTIERREZ MD, Esp

Ginecología y Obstetricia – Medicina Materno Fetal

Asesor Metodológico

Dra. MARIA CRISTINA GENEY MONTES MD, Esp

Ginecología y Obstetricia – Epidemiología Clínica

COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO

Facultad de Medicina

División de Posgrados

Programa de Especialización en Ginecología y Obstetricia

Bogotá D.C. Junio de 2019

INVESTIGADOR PRINCIPAL

SANDRA PATRICIA VIDAL CAMARGO

Médico Cirujano Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia

Estudiante de Especialización en Ginecología y Obstetricia

Universidad del Rosario

Email: sandrap.vidal@urosario.edu.co

Instituciones Participantes:

Hospital Universitario Clínica San Rafael

Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario

“La Universidad del Rosario, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

RESUMEN

Introducción: La diabetes gestacional es una complicación común del embarazo. Es definida como cualquier grado de intolerancia a los carbohidratos durante el embarazo y está asociada a desenlaces adversos materno-fetales.

Objetivo: Caracterizar los desenlaces adversos maternos y fetales en pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional.

Materiales y Métodos: Se realizó un estudio observacional transversal retrospectivo, con revisión de historias clínicas de mujeres con diabetes gestacional y sus desenlaces materno-fetales.

Resultados: Se incluyeron 100 pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional, que cumplieron con los criterios de elegibilidad. La edad media de las pacientes fue de 30 años, la edad gestacional media se reportó en 37 semanas, el tamizaje fue en su mayoría mediante la estrategia de un paso 63% vs dos pasos 16%. Entre los factores de riesgo de las pacientes con diabetes gestacional, los más frecuentes fueron obesidad y sobrepeso en 38 % y 11% respectivamente. Con respecto a los desenlaces adversos maternos se desarrolló preeclampsia en un 17%. Entre los desenlaces expuestos para el recién nacido, la prevalencia de hipoglicemia neonatal y macrosomía fue baja (2% y 3 % respectivamente). Por otra parte el 22% de los recién nacidos requirió ingreso a la unidad neonatal y de estos, el 50% fue secundario a dificultad respiratoria. No hubo diferencia estadísticamente significativa para los desenlaces adversos comparando tamizaje de un paso vs dos pasos.

Conclusiones: Entre los desenlaces adversos materno-fetales, está el desarrollo de preeclampsia, el hiperinsulinismo fetal e ingreso a la unidad de cuidado intensivo neonatal. La multiparidad estuvo asociado a Trastorno hipertensivo (p 0.031) y parto pretérmino (p 0.048) en mujeres con diabetes gestacional. La obesidad y el sobrepeso pregestacional se encuentran en un porcentaje importante de pacientes con diabetes gestacional,

Palabras clave: diabetes gestacional, desenlaces maternos y fetales.

TABLA DE CONTENIDO

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	9
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	9
1.2 JUSTIFICACIÓN.....	12
1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	12
2. MARCO TEÓRICO.....	13
3. OBJETIVOS.....	20
3.1. OBJETIVO GENERAL.....	20
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	20
4.1. TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO:.....	21
4.2. POBLACIÓN.....	21
4.4. TAMAÑO DE MUESTRA.....	21
4.5. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD.....	22
4.5.1. Criterios de inclusión.....	22
4.5.2. Criterios de exclusión.....	22
4.6. VARIABLES.....	22
4.6.1. Variables dependientes.....	22
4.6.2. Variables independientes.....	23
4.7. PLAN DE ANÁLISIS.....	26
4.8. PROCESO DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	26
4.9. CONTROL DE SESGOS.....	27
4.10. ALCANCES Y LIMITACIONES.....	27
5. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	28
6. RESULTADOS.....	29
7. DISCUSIÓN.....	38
8. CONCLUSIONES Y RECOMEDACIONES.....	41
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	42
10. ANEXOS.....	45

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Criterios diagnósticos Carpenter Coustan.....	16
Tabla 2. Criterios diagnósticos IADPS.....	16
Tabla 3. Tabla de variables.....	23
Tabla 4. Características Sociodemográficas y Clínicas de pacientes con Diabetes Gestacional en Hospital Universitario Clínica San Rafael.....	30
Tabla 5. Desenlaces adversos primarios en pacientes con Diabetes Gestacional del Hospital Universitario Clínica San Rafael.....	31
Tabla 6. Desenlaces adversos secundarios en pacientes con Diabetes Gestacional en Hospital Universitario Clínica San Rafael.....	32
Tabla 7. Desenlaces adversos primarios en pacientes con Diabetes Gestacional tamizaje diagnóstico un paso vs dos pasos en Hospital Universitario Clínica San Rafael.....	33
Tabla 8. Desenlaces adversos secundarios en pacientes con diagnóstico de Diabetes Gestacional tamizaje un paso vs dos pasos en Hospital Universitario Clínica San Rafael.....	34
Tabla 9. Factores asociados a Trastorno Hipertensivo en el embarazo en pacientes con Diabetes Gestacional en el HUCSR.....	35
Tabla 10. Factores asociados a Ingreso a Unidad Cuidado Intensivo Neonatal en producto de madres con Diabetes Gestacional en HUCSR.....	35
Tabla 11. Factores asociados a Parto Pretérmino en paciente con Diabetes Gestacional en HUCSR.....	36
Tabla 12. Factores asociados a Hiperinsulinismo Fetal en paciente con Diabetes Gestacional en HUCSR.....	37

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La diabetes gestacional es definida como la intolerancia a los carbohidratos de inicio o reconocimiento durante el embarazo y es una de las complicaciones más comunes durante la gestación.(1,2)

La prevalencia de diabetes gestacional puede variar según factores como: región, raza, edad y criterios diagnósticos utilizados. La frecuencia global de diabetes gestacional se estima 6-26%. (1) Los factores de riesgo para su desarrollo incluyen, obesidad definida como índice de masa corporal (IMC) mayor a $30\text{kg}/\text{m}^2$, historia de diabetes gestacional previa, antecedente de familiar de primer grado con diabetes y antecedente de macrosomía fetal en gestaciones previas.(2,3)

Por otro lado, las mujeres diagnosticadas con diabetes gestacional tienen un mayor riesgo de desarrollar hipertensión gestacional, pre-eclampsia y parto por cesárea y los fetos de madres diabéticas tienen un mayor riesgo de presentar macrosomía, fetos grandes para edad gestacional, muerte intrauterina, hipoglucemia, hiperbilirrubinemia, distocia de hombros y trauma al nacimiento.(2) El estudio Hiperglicemia y desenlaces adversos en el embarazo (HAPO) es de carácter multicéntrico y multinacional con más de 23.0000 mujeres que confirma la relación continua de los niveles de glucemia materna con el incremento del peso al nacer y el aumento del péptido C en sangre de cordón umbilical.(4)

El estudio Australiana de intolerancia a los carbohidratos en mujeres embarazadas (ACHOIS) y la unidad de medicina materno fetal (MFMU) han mostrado que el tratamiento adecuado de la diabetes gestacional mejora los desenlaces tanto maternos como fetales derivados de dicha entidad.(5,6)

A pesar de que es una patología ampliamente estudiada con nociones claras acerca de los factores de riesgo y de la relación existente entre el estado de hiperglucemia con los desenlaces adversos materno fetales, y que se cuenta con estudios que han demostrado que una identificación temprana de dicha complicación junto con un correcto y oportuno manejo tiene beneficios sobre resultados materno fetales, aún existe controversia y falta de consenso de las diferentes asociaciones médicas acerca de la mejor estrategia diagnóstica a utilizar.

Los primeros criterios diagnósticos fueron propuestos en 1964 por O'Sullivan y Mahan mediante una prueba de tolerancia oral a la glucosa con 100 g, buscando predecir el riesgo materno de desarrollar diabetes mellitus tipo 2 en postparto. Posteriormente estos criterios recibieron modificaciones por la National Diabetes Data Group-NDDG en 1979 y en 1982 Carpenter y Coustan –CC que revisaron y

modificaron los puntos de corte de glucemia para el diagnóstico de diabetes gestacional(7,8).

Más adelante en 2008 el estudio HAPO confirma la relación continua de los niveles de glucemia materna, por debajo de las cifras diagnósticas de diabetes gestacional para el momento, con el incremento del peso al nacer y el aumento de los niveles de péptido C en sangre de cordón umbilical (4)

Basados en los resultados de dicho estudio, en 2010 la Asociación Internacional del Grupo de Estudio de Diabetes y Embarazo (IADPSG.) recomienda la estrategia de diagnóstico de diabetes gestacional en un paso, prueba de tolerancia a la glucosa con carga de 75g y describe nuevos criterios diagnósticos.(9)

Desde la publicación de esta recomendación de nuevos criterios diagnósticos varios estudios en diferentes poblaciones han reportado un aumento de uno a tres veces la prevalencia de diabetes gestacional así como beneficios sobre algunos desenlaces perinatales.(7)

En Colombia existe una publicación que estudia la prevalencia de diabetes gestacional cuando para la fecha se evidenció un cambio de criterios diagnósticos. Cortes et al. 2002 reportaron la prevalencia de diabetes gestacional utilizando los criterios del Grupo Nacional de Datos de Diabetes (NDDG) vs los criterios de Carpenter y Coustan de 1,43 % y 2,03 % respectivamente.(10)

Sevket y colaboradores en el 2014 realizaron un ensayo clínico controlado aleatorizado que incluyó 786 mujeres. Para desenlaces perinatales, mujeres con prueba de 50 g negativa y prueba confirmatoria negativa criterios CC se reportó mayor riesgo de presentar polihidramnios comparado con mujeres con prueba negativa utilizando los criterios IADPSG con un riesgo de prevalencia ajustado- aPR 1.40; (IC 95% , 1.03–1.91); aPR, 2.76; (IC95% 1.27–6.02) respectivamente. Mujeres con prueba CC negativa tienen mayor riesgo de desarrollar preeclampsia comparado con las mujeres con prueba negativa- IADPSG aPR, 3.30; (IC 95%, 1.57–6.91).(11)

Hung et al. 2015 Realizó un estudio de cohorte retrospectivo comparando los desenlaces maternos y fetales en mujeres llevadas a tamizaje de diabetes gestacional en la semana 24 de gestación antes y después de la implementación de los nuevos criterios –IADPSG. Con resultados que informan que pacientes que fueron tamizadas con los nuevos criterios- IADPSG tiene menor riesgo de presentar macrosomía (aOR 0.63, IC 95% 0.43–0.90) y menor riesgo de presentar fetos grandes para la edad gestacional (aOR 0.74, IC 95% 0.61–0.89) comparadas con mujeres que fueron tamizadas con criterios CC. Con aumento de la prevalencia 4.6% para estrategia de “dos pasos” vs 12.4 para “ un paso”(12)

Scifres y colaboradores en el 2015 desarrollaron un ensayo clínico aleatorizado controlado que comparó los criterios IADPSG vs los criterios CC para diagnóstico de diabetes gestacional sin encontrar diferencias en los desenlaces maternos y fetales entre las dos estrategias usadas. (13)

En 2006 Wu y colaboradores realizaron un estudio de cohorte retrospectivo que incluyó 1840 mujeres. Con hallazgos que mostraron que la adopción de los criterios IADPSG reducían el riesgo de cesárea primaria OR 0.79 (IC 95% 0.63-0.998) y de presentar algún desenlace adverso fetal OR 0.79 (IC 95% 0.64-0.998) incluyendo grande para edad gestacional, admisión a unidad de cuidado intensivo neonatal, trauma al nacimiento, hipoglicemia y muerte fetal..(14)

En Colombia, desde 2016 con la publicación de la guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes gestacional se adoptan los criterios recomendados por la IADPSG¹².

Si embargo no hay estudios de identificación de la población colombiana con diagnóstico de diabetes gestacional. Este trabajo muestra las características de una población colombiana con diagnóstico de diabetes gestacional y los desenlaces maternos y fetales de dicha entidad.

1.2 JUSTIFICACIÓN

La diabetes gestacional es una complicación común del embarazo, su prevalencia depende de la región de estudio y de los criterios diagnósticos que se utilicen.

Es una patología con cierto grado de certeza con respecto a los factores de riesgo, la relación existente entre el estado de hiperglucemia y desenlaces adversos materno fetales, así como de los beneficios en los resultados perinatales cuando esta tiene un manejo adecuado.

En Colombia aún no se cuenta con estudios de caracterización de los desenlaces materno-fetales en mujeres con dicha patología.

Al conocer las características sociodemográficas, los factores de riesgo presentes, el tipo de tamizaje para el diagnóstico, el control glucométrico, y los desenlaces adversos al final de la gestación en una población colombiana, permite tomar acciones acerca de los factores de riesgo que puedan ser modificables, así como también enfocar los planes de cuidado antenatal basados en la incidencia de dichos desenlaces.

El Hospital Universitario Clínica San Rafael (HUCSR) es una institución de alta complejidad de atención, ubicado en la zona centro oriente de la ciudad de Bogotá y que cuenta desde el año 2013 con un servicio de Medicina Materno Fetal ampliamente fortalecido que brindó la oportunidad de poder desarrollar una evaluación de los diferentes desenlaces adversos fetales y maternos derivados de la diabetes gestacional.

1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los desenlaces maternos y fetales en pacientes con diabetes gestacional en el Hospital Universitario Clínica San Rafael entre Febrero 2014 y Febrero de 2018?

2. MARCO TEÓRICO

2.1. DEFINICIÓN Y PREVALENCIA

La diabetes gestacional es definida como cualquier grado de intolerancia a los carbohidratos que se reconoce por primera vez durante el embarazo.(1,2,6)

La prevalencia de diabetes gestacional puede variar según factores como: región, raza, edad y criterios diagnósticos utilizados. La frecuencia global de la diabetes gestacional se estima de 6-26%. (1)

Sevket et al en el 2014 indica una prevalencia de 6% utilizando criterios de dos pasos y de 14.5% con criterios de un paso (11). Hung et al en el 2015 señala una prevalencia con criterios de dos pasos vs un paso de 4.6% vs 12.4% respectivamente.(12) Tahmina et al. E el 2017 reporta una prevalencia de 7.2% y 22.78% utilizando estrategia dos pasos vs un paso respectivamente.(15) Djelmis et al en el 2017 con una prevalencia de diabetes gestacional utilizando los criterios de IADPSG de 23.1% y de 17.8% con los criterios NICE.(16)

2.2. FACTORES DE RIESGO

Son factores de riesgo para el desarrollo de diabetes gestacional el ser hispano, afroamericanas, asiáticas y mujeres del pacífico, índice de masa corporal mayor a 30 Kg/m², historia previa de diabetes gestacional, antecedente de recién nacido con macrosomía y antecedente de familiar en primer grado con diabetes mellitus (2,3,17).

2.3. COMPLICACIONES MATERNAS Y FETALES

La diabetes gestacional complica el 6-7 % de todos los embarazo y está asociada con el aumento del riesgo de morbilidad prenatal (2). Las mujeres diagnosticadas con diabetes gestacional tienen un mayor riesgo de desarrollar hipertensión gestacional, pre-eclampsia y parto por cesárea y fetos de madres diabéticas tienen un mayor riesgo de presentar macrosomía, fetos grandes para edad gestacional, muerte intrauterina, hipoglucemia, hiperbilirrubinemia, distocia de hombros y trauma al nacimiento.(1,17)

El estudio multicéntrico multinacional Hiperglucemia y desenlaces adversos en el embarazo HAPO, incluyó más de 23.000 mujeres que fueron sometidas a una curva de tolerancia a la glucosa con una carga de 75 g entre la semana 24-32 de gestación y evaluó la correlación entre diferentes grados de hiperglucemia materna y desenlaces adversos maternos y fetales, demostrando una relación directamente proporcional entre los niveles de hiperglucemia y resultados perinatales desfavorables primarios, tales como, peso al nacer mayor al percentil 90, hipoglucemia neonatal, cesárea primaria, y niveles de péptido C en cordón umbilical y parto pretérmino, preeclampsia, hiperbilirrubinemia fetal, distocia de hombros, lesión al nacimiento e ingreso a unidad de cuidado intensivo neonatal como resultados adversos secundarios.(4)

2.4. FISIOPATOLOGÍA

Durante el embarazo normal, ocurre una disminución de la sensibilidad a la insulina conforme avanza la gestación. Este evento se produce debido a factores hormonales placentarios tales como lactógeno placentario, progesterona y estrógenos. Este primero con un efecto lipolítico que favorece la reorientación del metabolismo materno hacia el lipídico sobre la utilización de glucosa, generando el ahorro de esta última para el feto. Este cambio de metabolismo aumenta los niveles de ácidos grasos libres que pueden conformar las variaciones en la sensibilidad a la insulina. En situación fisiológica se genera un incremento de la secreción de insulina de manera compensatoria para mantener la homeostasia de la glucosa. La diabetes gestacional aparece cuando las células Beta pancreáticas no pueden suplir adecuadamente dicha demanda (1).

Los desenlaces adversos perinatales de la diabetes gestacional principalmente la macrosomía es causada por el hiperinsulinismo fetal debido a los niveles elevados de glucemia materna.

2.5. TAMIZAJE Y DIAGNÓSTICO

Los criterios diagnósticos han cambiado a través de los años. Los primeros fueron propuestos en 1964 por O'Sullivan y Mahan mediante una prueba de tolerancia oral a la glucosa con 100 g, buscando predecir el riesgo materno de desarrollar diabetes mellitus tipo 2 en postparto. Posteriormente estos criterios recibieron modificaciones por el Grupo Nacional de datos de Diabetes (NDDG) en 1979 y en 1982 Carpenter y Coustan –CC que revisaron y modificaron los puntos de corte de glucemia para el

diagnóstico de diabetes gestacional. En estos dos últimos el diagnóstico se llevaba a cabo en dos pasos, un primer paso de tamizaje con una carga de 50 g y una prueba confirmatoria con una carga de 100 g en un segundo paso. (7,8).

Más adelante en 2008, el estudio HAPO, estudio que tenía como objetivo aclarar el riesgo de desenlaces adversos asociados con diferentes grados de intolerancia a la glucosa materna y en donde se demostró la relación continua de los niveles de glucemia materna, aún por debajo de los criterios diagnósticos de diabetes gestacional, con el aumento del peso al nacer y el aumento de los niveles de péptido C en sangre de cordón umbilical, sin establecer un punto de corte como nivel crítico de glucosa por encima del cual se eleva el riesgo de complicaciones materno fetales.(4)

Basados en los resultados del estudio HAPO, en el 2010 la Asociación Internacional de Grupo de estudio de Diabetes y embarazo (IADPSG) lanza la estrategia de diagnóstico de diabetes gestacional en un paso, prueba de tolerancia a la glucosa con carga de 75g y recomienda nuevos criterios diagnósticos.(9)

Dicha estrategia diagnóstica de la IADPSG orienta a un tamizaje universal. En la primera consulta prenatal se valora la glucemia basal, hemoglobina A1c para identificar tempranamente la diabetes no reconocida previamente e iniciar tratamiento y seguimiento. Si no se determina una diabetes manifiesta, una glicemia basal igual o mayor a 92 mg/dl pero menos de 126 md/dl es diagnóstica de diabetes gestacional. Si la glucemia basal es menor de 92 mg/dl, se debe realizar una nueva prueba de tolerancia oral a la glucosa con 75g de glucosa, entre la semana 24 y 28 de embarazo.(9)

Sin embargo, esta propuesta ha tenido posiciones a favor y en contra por parte de las diferentes sociedades científicas y aún sigue siendo motivo de controversia.

2.5.1. Tamizaje en dos pasos

La prueba consiste en suministrar una carga de glucosa oral de 50 g y medición de los niveles de glicemia en sangre a la hora. Aquellas mujeres que se sobrepasen el umbral de detección ($>140\text{mg/dl}$) son llevadas a una segunda prueba denominada curva de tolerancia a la glucosa que esta vez se realiza con una carga oral de 100g con cuatro mediciones de los niveles de glucosa, basal, a la hora, a las dos y a las tres horas. Para hacer el diagnóstico de diabetes gestacional se necesitan dos o más valores alterados utilizando los puntos de corte dados por Carpenter y Coustan (Tabla 1) (2,17).

Tabla 1. Criterios diagnósticos Carpenter Coustan

Criterios Carpenter & Coustan	
Ayunas	95 mg/dl
1 Hora	180 mg/dl
2 Hora	155 mg/dl
3 Hora	140 mg/dl

Adaptado de: Practice Bulletin Gestational Diabetes Mellitus Gestational. Obstet Gynecol. 2013;122(2)

2.5.2 Tamizaje en un paso

En la primera valoración prenatal se mide una glucemia basal si este valor es igual a mayor a 92mg/dl pero menor de 126mg/dl se considera diagnóstico de diabetes gestacional. Si este valor es menor de 92 mg/dl se debe realizar una prueba de tolerancia a la glucosa con 75g entre semana 24 y 28 de embarazo. Se requiere un solo valor alterado para hacer el diagnóstico, según los criterios de la IADPSG (Tabla 2) (2,9,17).

Tabla 2. Criterios diagnósticos IADPSG

Criterios IADPSG	
Ayunas	92 mg/dl
1 Hora	180 mg/dl
2 Hora	153 mg/dl

Adaptado de: Practice Bulletin Gestational Diabetes Mellitus Gestational. Obstet Gynecol. 2013;122(2)

2.6. TRATAMIENTO

Una vez se tiene el diagnóstico de diabetes gestacional se debe iniciar el manejo adecuado que permita mejorar los resultados perinatales.

El estudio Australiano de Intolerancia a los Carbohidratos en Mujeres Embarazadas (ACHOIS) mostró que el tratamiento de la diabetes gestacional reducía de 4 a 1% las complicaciones perinatales serias (muerte, distocia de hombro, fracturas óseas y lesión de nervios), pero con un aumento de ingreso a unidad de cuidado neonatal, y en la madre, más inducciones de parto, sin incremento de cesáreas. En cuanto a desenlaces secundarios en el recién nacido no fue significativo el menor peso al nacer, menor número de bebés grandes para la edad gestacional en el grupo de tratamiento frente al grupo control (5).

El primer pilar de tratamiento de la diabetes gestacional es denominado manejo médico nutricional que enmarca un plan de comidas con carbohidratos controlados que brinda una nutrición apropiada y que de igual manera, permita una adecuada ganancia de peso y por supuesto logre la normoglucemia. Dicha medida puede ser suficiente para alcanzar el control metabólico óptimo (3). Se recomienda que la ingesta de carbohidratos esté alrededor de 33-40% de calorías, proteínas 20% de las calorías y grasas 40% (2).

Poolsup et al en 2014 en un meta-análisis con un total de 3881 mujeres que incluyó 10 estudios controlados aleatorizados que comparaban alguna medida terapéutica vs cuidado prenatal usual informó que la primera medida reducía el riesgo de presentación de macrosomía fetal en un 53% (RR, 0.47; IC 95%, 0.38–0.57), grande para la edad gestacional en un 45% (RR, 0.55; IC 95%, 0.45–0.67), distocia de hombros en 58% (RR, 0.42; IC 95%, 0.23–0.77) e hipertensión gestacional en 32% (RR, 0.68; IC 95%, 0.53–0.87) (18).

Paciente con diabetes gestacional en tratamiento médico nutricional deben ser monitorizadas con niveles de glucemia en sangre para poder establecer el control metabólico adecuado. Se recomienda que dichas mediciones se hagan cuatro veces al día, en ayunas y a la hora o dos horas después de las comidas principales. Los valores que indica un adecuado control de la diabetes gestacional son menor de 95 mg/dl en ayunas y menores de 140 mg/dl y 120 mg/dl a la hora y a las dos horas postprandial respectivamente (2,3,19).

Si a pesar de una correcta terapia médica nutricional de una a dos semanas no se logran las metas establecidas para los niveles de glucemia, se indica entonces el manejo farmacológico.(2,3)

Tanto la insulina (NPH y regular) como los medicamentos orales pueden ser iniciados como primera línea. Análogos de la insulina como Lispro y Aspart pueden ser utilizadas. La dosis de insulina puede ir de 0.7 a 1 UI/Kg/día. El esquema más común es dividir las dos aplicaciones (2/3 en la mañana y 1/3 antes de la cena) en la aplicación de la mañana 2/3 son de NPH y 1/3 es de insulina de corta acción, en la tarde

1/2 será de NPH y 1/2 de insulina de corta acción. El esquema debe ser ajustado según el índice de masa corporal y los niveles de glucemia (19).

Los medicamentos orales que se han utilizado como manejo farmacológico han sido la Metformina y la Glibenclamida. La Metformina es una biguanida que inhibe la gluconeogénesis hepática y estimula la absorción de la glucosa en los tejidos periféricos. La Glibenclamida es una sulfonilurea que se une a las células beta pancreáticas para actuar incrementando la secreción de insulina y mejorando la sensibilidad de la misma en los tejidos periféricos (2,19).

Se recomienda iniciar Insulina si con la terapia médica nutricional más ejercicio y Metformina no se ha logrado alcanzar la meta de glicemia. Por otro lado, se debe iniciar Insulina con o sin Metformina, así como dieta y ejercicio si la glicemia en ayunas es mayor a 126 mg/dl al momento del diagnóstico. De igual manera se recomienda iniciar Insulina inmediatamente con o sin Metformina así como dieta y ejercicio cuando la glicemia en ayunas está menor de 126 mg/dl pero con documentación de complicaciones como macrosomía o polihidramnios. Se debe considerar Glibenclamida cuando no se logran las metas en los niveles de glucemia con Metformina en pacientes que no desean terapia con Insulina o en aquellas que presentan intolerancia a la Metformina (3).

2.7. VIGILANCIA FETAL

Se debe hacer una vigilancia del crecimiento y bienestar fetal en mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional.(2,3) Se recomienda hacer este seguimiento con crecimiento fetal y líquido amniótico cada cuatro semanas, no se recomienda hacer seguimiento de rutina con doppler de arteria umbilical.(3)

2.8. TERMINACIÓN DE LA GESTACIÓN

Las mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional con adecuado control metabólico y bienestar fetal se recomienda la terminación de la gestación en semana 38-39 (2).

2.9. SEGUIMIENTO POSTPARTO

Todas las pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional deben ser llevadas a tamizaje para diabetes mellitus tipo 2 entre la 6-12 semanas postparto, usando una prueba de tolerancia a la glucosa 75g usando los criterios diagnósticos de pacientes no embarazadas. Si esta resulta ser negativa el seguimiento debe hacer cada tres años según la recomendación de la Asociación Americana de Diabetes –ADA (17).

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Caracterizar los desenlaces maternos y fetales en pacientes con diabetes gestacional en el Hospital Universitario Clínica San Rafael en los años 2014 a 2018.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir las características socio-demográficas y clínicas de las pacientes que ingresan con diagnóstico de diabetes gestacional al HUCSR
- Determinar la presencia de desenlaces adversos primarios (peso al nacer por encima del percentil 90, cesárea primaria, hipoglucemia neonatal).
- Establecer la presencia de desenlaces adversos secundarios (parto pretérmino, hipertensión-preeclampsia, ingreso a unidad cuidado intensivo neonatal).
- Evaluar las diferencias de los desenlaces materno-fetales entre pacientes diagnosticadas con la estrategia un paso vs dos pasos.

4. METODOLOGÍA

4.1. TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO:

Se realizó un estudio observacional con componente analítico. Fue un estudio retrospectivo basado en la revisión de historia clínicas de pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional que ingresaron al Hospital Universitario Clínica San Rafael entre Febrero de 2014 a Febrero de 2018

4.2. POBLACIÓN

Gestantes que ingresaron al servicio de Medicina Materno Fetal con diagnóstico de diabetes gestacional en el periodo del 1 de Febrero del 2014 al 1 de Febrero del 2018 en el Hospital Universitario Clínica San Rafael.

4.3. DISEÑO MUESTRAL

Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia teniendo en cuenta el censo de pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional que asistieron para atención del parto en el HUCSR en el periodo descrito y que cumplieron con los criterios de elegibilidad.

4.4. TAMAÑO DE MUESTRA

Se realizó el cálculo de tamaño de la muestra para un estudio descriptivo por cálculo de una proporción en el programa EPIDAT® versión 4.1. Se tuvo en cuenta una población total estimada de 21632 pacientes, dado por los egresos hospitalarios en el servicio de Obstetricia HUCSR durante cuatro años (5408 egresos al año durante el 2017). Con una incidencia de diabetes gestacional descrita en estudios previos de 5.9%(20), con una confianza del 95% y precisión del 5%, se calculó una muestra total de 85 pacientes.

4.5. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

4.5.1. Criterios de inclusión

- Mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional con atención del parto en el HUCSR, independiente de la edad gestacional.
- Diagnóstico de diabetes gestacional por criterios de CC o criterios de IADPSG

4.5.2. Criterios de exclusión

- Gestantes con diagnóstico de diabetes pre-gestacional (tipo 1 o tipo 2)
- Embarazo múltiple
- Hipertensión arterial crónica

4.6. VARIABLES

4.6.1. Variables dependientes

Tipo de tamizaje de diabetes gestacional (un paso vs dos pasos)

Vía del parto (vaginal, cesarea primaria)

Hipertensión en el embarazo-preeclampsia

Tipo de tratamiento (dieta, farmacológico)

Control metabólico al momento del parto.

Parto pretérmino (menor a la semana 37)

Condición del recién nacido (vivo-muerto)

Peso al nacer mayor al percentil 90 para edad gestacional

Hipoglucemia neonatal

Ingreso a Unidad de cuidado intensivo neonatal.

Causa de ingreso a unidad de cuidado neonatal

Necesidad de ventilación mecánica neonatal

Ictericia Neonatal

Tiempo de hospitalización en unidad de cuidado neonatal

4.6.2. Variables independientes

Edad

Paridad

Índice de masa corporal al inicio del embarazo

Escolaridad

Tabla 3. Tabla de Variables

Variable	Definición	Tipo y naturaleza	Operacionalización	Fuente	Plan de análisis
Edad	Tiempo transcurrido en años desde el nacimiento	Cuantitativa	No Aplica	Historia clínica	Media Mediana Moda
Escolaridad	Máximo nivel educativo	Cualitativa	1. Sin Escolaridad 2. Primaria 3. Secundaria 4. Técnico 5. Profesional 6. Sin Dato	Historia clínica	N, %
Edad gestacional al momento del parto	Tiempo de embarazo transcurrido en semanas al momento del parto	Cuantitativa	No Aplica	Historia clínica	Media Mediana Moda
Tipo de tamizaje	Criterios diagnósticos	Cualitativa	1. IADPG (un paso) 2. CC (dos pasos) 3. Sin dato	Historia clínica	N, %
Diagnóstico de hipertensión en el embarazo-preeclampsia	TA 140 y/o 90 con embarazo mayor a 20 semanas más proteinuria mayor de 300 mg en 24 horas.	Cualitativa	1. Hipertensión Gestacional 2. Preeclampsia 3. Normotensa 4. Sin Dato	Historia clínica	N, %
Condición del recién nacido	Desenlace del recién nacido al momento del parto	Cualitativa	1. Vivo 2. Muerto	Historia clínica	N, %

Vía del parto	Vía del nacimiento del feto. Cesárea Primaria (Es aquella que es planeada o electiva, se realiza antes del inicio del trabajo de parto.	Cualitativa	1.Vaginal 2.Cesárea	Historia clínica	N, %
Causa de cesárea	Condición médica por lo cual se decidió llevar a cesárea.	Cualitativa	No aplica		N %
Estado Nutricional pregestacional (Índice de Masa Corporal al inicio del embarazo)	Relación entre peso y altura al inicio de la gestación	Cualitativa	1. Bajo Peso 2. Peso Normal 3. Sobrepeso 4. Obesidad 5. Sin Dato	Historia clínica	N, %
Paridad	Número de veces que ha estado embarazada	Cuantitativa	No Aplica	Historia clínica	Mediana Mediana Moda
Tipo de tratamiento	Manejo de diabetes gestacional	Cualitativa	1. Dieta 2. Metformina 3. Insulina 4. Sin Tratamiento 5. Sin Dato	Historia clínica	N, %
Control metabólico al momento del parto	Cumplimiento de metas de glucemia.	Cualitativo	1.Si 2.No	Historia Clínica	N, %

	Basal < 95 mg/dl. A la hora < 140 mg/dl A las dos horas < 120 mg/dl		3. Sin dato		
Hospitalización por mal control	Ingreso a hospitalización por no cumplimiento de metas de glucometrías	Cualitativa	1.Si 2.No	Historia clínica	N %
Peso al nacer mayor al percentil 90 para la edad gestacional.	Peso al nacer mayor del percentil 90	Cualitativo	1.Si 2.No	Historia clínica	N, %
Hipoglicemia neonatal	Niveles de glucemia en sangre que causan síntomas en el recién nacido	Cualitativa	1.Si 2.No	Historia clínica	N, %
Hiperinsulinismo fetal	Signos ecográficos de niveles elevados de insulina fetal.	Cualitativo	1.Si 2.No	Historia clínica	N %
Ictericia Neonatal	Diagnóstico de ictericia neonatal	Cualitativa	1.Si 2.No	Historia clínica	N, %
Ingreso a UCI neonatal	Ingreso a la unidad de cuidado intensivos neonatal	Cualitativa	1.Si 2.No	Historia clínica	N, %
Causas de Ingreso a UCI neonatal	Condición que indica ingreso a UCI neonatal	Cualitativa	No aplica	Historia clínica	N, %
Necesidad de ventilación mecánica Neonatal	Soporte ventilatorio mecánico al recién nacido	Cualitativa	1.Si 2.No	Historia clínica	N, %
Tiempo de hospitalización en UCI neonatal.	Estancia en días en la unidad de cuidado neonatal	Cuantitativa	No aplica	Historia clínica	Media Mediana Moda

4.7. PLAN DE ANÁLISIS

El análisis de la información comprendió un componente descriptivo centrado en la presentación de estadísticas que dieron cuenta de cada una de las variables del estudio. Las variables cuantitativas se describieron con medidas de tendencia central y dispersión (media, mediana, desviación estándar, rango intercuartílico), según sea la distribución de la variable y las variables cualitativas se describieron a partir de frecuencias y porcentajes.

El análisis bivariado comprendió la comparación de las variables relacionadas con desenlaces primarios y secundarios (preeclampsia-cesárea primaria) y fetales (parto pretérmino, peso al nacer > al percentil 90 para la edad gestacional –macrosomía) las características socio-demográficas y obstétricas para diabetes gestacional utilizando tamizaje en un paso vs dos pasos. Para las variables continuas la comparación se realizó por medio de una prueba T de student o una prueba U de Mann Whitney, según la normalidad de la variable cuantitativa. Para las variables cualitativas dicha comparación se realizó a partir de la prueba de Chi cuadrado o el Test exacto de Fisher.

El alfa de significancia estadística fue <0.05 . El alistamiento de la información se realizó a través del programa Excel y el análisis por medio del software IBM SPSS Statistics versión 22.

4.8. PROCESO DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Se realizó una búsqueda en el sistema de historias clínicas electrónica del Hospital Universitario Clínica San Rafael por diagnóstico utilizando los códigos de CIE Z359 (supervisión del embarazo de alto riesgo), O244 y O249 (Diabetes mellitus originada en el embarazo) entre febrero 2014- febrero 2018. De esta búsqueda se seleccionaron las pacientes que ingresaron con diagnóstico de diabetes gestacional. Se consideraron los criterios de inclusión y exclusión y se diligenció el formato de recolección de información (Anexo 1). Los datos se organizaron en un archivo de Excel y posteriormente se analizaron con el paquete estadístico SPSS versión 22.

4.9. CONTROL DE SESGOS

- **Sesgo de información:** Todos los datos de las variables fueron recolectados por el investigador principal que conocía los objetivos del estudio, sin embargo, se debe conocer que la información fue tomada de fuentes secundarias.
- **Sesgo de medición:** Las variables nominales, fueron categorizadas previamente al inicio de la recolección, con una definición previa conocida, la cual fue seguida durante la recolección.
- **Sesgo de análisis:** Previo al procesamiento de la información, se verificó la correcta codificación de las variables con base en una plantilla inicial corroborando con la historia clínica.
- **Sesgo de interpretación:** Se diseñó un plan de análisis estadístico, en el que se establecieron los procedimientos a seguir de acuerdo al objetivo general y específicos.

4.10. ALCANCES Y LIMITACIONES

Dentro de las limitaciones que se encontraron en el desarrollo de este trabajo principalmente se destaca la búsqueda en la base de datos de la población objeto, debido a que el diagnóstico principal de ingreso reportado en la historia es muy genérico: (Z359) supervisión de embarazo de alto riesgo, sin especificar la patología de base que hace que sea de alto riesgo. Adicionalmente lo pertinente a la calidad de las historias clínicas de donde se tomó la información, debido a que se encontraron datos incompletos en el diligenciamiento de las mismas. De otro lado, los hallazgos que se reportan en este estudio dan información únicamente de la población atendida en el Hospital Universitario Clínica San Rafael.

5. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se realizó dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008.(21)

Se tuvo en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos” (22).

La presente investigación es clasificada dentro de la categoría sin riesgo, porque comprendió la revisión retrospectiva de historias clínicas sin la realización de intervención sobre las pacientes y no requirió la utilización de consentimiento informado.

Se limitó el acceso a los datos e instrumentos de recolección de información únicamente a los investigadores, según Artículo 8 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud.

Fue responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y a cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de la misma reglamentados en los siguientes: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999.

Todos los integrantes del grupo de investigación están prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular.

Se mantuvo absoluta confidencialidad y se preservó el buen nombre institucional y profesional. Además, el estudio se realizó con un manejo estadístico imparcial y responsable.

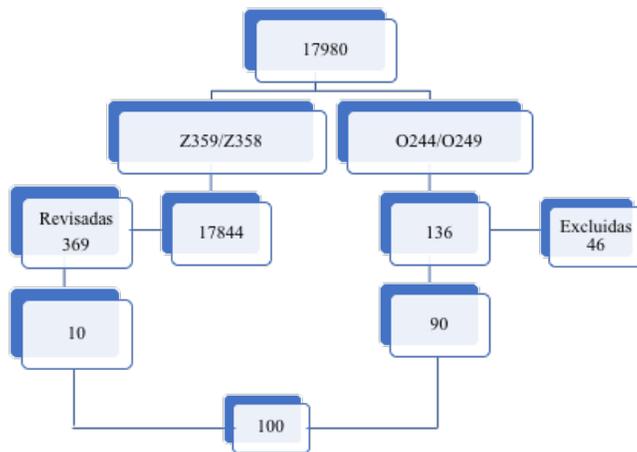
Previo a su ejecución el proyecto de investigación fue evaluado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación del HUCSR.

No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse.

6. RESULTADOS

Se obtuvo de la dependencia de Calidad Sistema de Información del Hospital Universitario Clínica San Rafael la base de datos de 17980 historias clínicas de pacientes que ingresaron durante el periodo comprendido entre el 1 de Febrero de 2014 al 1 de Febrero de 2018, con diagnóstico CIE-10: Z359, Z358, 0244, 0249. Teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión se recopilaron los datos de historias clínicas de 100 pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional. (Figura 1).

Figura 1. Selección de historias clínicas



Con respecto a las características sociodemográficas y clínicas se informa una media de edad de 30.8 años. En 33 pacientes (33%) se informó obesidad al inicio del embarazo, 11 (11%) sobrepeso y 8 (8%) peso normal, en 48 pacientes (48%) no se registró dato de estado nutricional pregestacional. En cuanto a la paridad, 38 (38%) pacientes fueron nulíparas, 26 (26%) cursaba con su segundo embarazo, 21(21%) registraban el tercer embarazo mientras que 15(15%) informaba cuatro o más embarazos, con una media de edad gestacional de 37 semanas (Tabla 4).

Se evidenció que el 63% (63) de las pacientes tuvieron diagnóstico mediante un paso, 16 % (16) fueron diagnosticadas mediante dos pasos y no se obtuvo dato acerca de cómo se hizo el diagnóstico de diabetes gestacional en el 21% (21) de las pacientes.

Con respecto a manejo de la diabetes gestacional, 38 (38%) pacientes fueron manejadas con dieta, 29(29%) recibieron Metformina, 16(16%) requirieron uso de insulina, 7(7%) no tuvieron ningún tratamiento y no se tuvo datos del tipo de manejo en el 10% de las pacientes.

Tabla 4. Características Sociodemográficas y Clínicas de pacientes con Diabetes Gestacional en el Hospital Universitario Clínica San Rafael, 2014- 2018.

Característica	N	%
Edad		
Media (DE)	30,83(6,47)	-
Mediana (RIQ)	31,00(27,00-35,75)	-
Escolaridad		
Primaria	2	2,0
Secundaria	4	4,0
Profesional	10	10,0
Técnico	3	3,0
Sin dato	81	81,0
Estado Nutricional Preegestacional		
Peso Normal	8	8,0
Sobrepeso	11	11,0
Obesidad	33	33,0
Sin dato	48	48,0
Paridad		
1	38	38,0
2	26	26,0
3	21	21,0
>4	15	15,0
Edad Gestacional		
Media (DE)	37,12(1,88)	-
Mediana (RIQ)	37,00 (37,00-38,00)	-
Tipo de Tamizaje		
Un paso	63	63,0
Dos pasos	16	16,0
Sin dato	21	21,0
Tratamiento		
Dieta	38	38,0
Metformina	29	29,0
Insulina	16	16,0
Sin tratamiento	7	7,0
Sin dato	10	10,0
Control Metabólico		
Si	39	39,0
No	27	27,0
Sin dato	34	34,0
Hospitalización por mal control		
Si	31	31,0
No	69	69,0
Vía del parto		
Cesárea	62	62,0
Vaginal	38	38,0
Recién nacido vivo		
Si	99	99,0
No	1	1,0
Peso al nacer		
Media (DE)	2963,97(547,03)	-
Mediana (RIQ)	2940,50 (2631,50-3354,00)	-

DE: desviación estándar RIQ: Rango intercuartil

Se reporta en la historia clínica control metabólico en 39 (39%) pacientes, 27 (27%) sin control y 34 (34%) sin dato en la historia clínica. Requirieron hospitalización por mal control metabólico 31 (31%) pacientes. La vía de terminación del parto fue por cesárea en un 62% (62) y 38% tuvieron parto vaginal. Solo una paciente tuvo un recién nacido muerto, sin embargo, no está claro en la historia clínica si esta muerte estuvo o no relacionada con el diagnóstico de diabetes gestacional. La mediana de peso al nacer fue de 2963g.

Para los desenlaces adversos primarios materno-fetales se presentó peso al nacer mayor a percentil 90 en tres (3%) recién nacidos de pacientes con diagnóstico de Diabetes Gestacional, hipoglicemia neonatal en dos (2%) neonatos y signos ecográficos de hiperinsulinismo fetal en 24 (24%) de los recién nacidos producto de madres con diabetes gestacional (Tabla 5).

Tabla 5. Desenlaces adversos primarios en pacientes con Diabetes Gestacional del Hospital Universitario Clínica San Rafael, 2014 – 2018.

Característica	N	%
Peso al nacer > p90		
Si	3	3,0
No	97	97,0
Hipoglicemia neonatal		
Si	2	2,0
No	97	97,0
Causa de Cesárea		
Por cesárea previa	15	15,0
Inducción fallida/ Bishop desfavorable/ Detención de la dilatación	20	20,0
Estado fetal no satisfactorio/Oligoamnios	11	11,0
Macrosomía /Desproporción cefalopélvica	10	10,0
Preeclampsia	3	3,0
Presentación de pelvis/ Miomectomia	3	3,0
Hiperinsulinismo fetal		
Si	24	24,0
No	76	76,0

De los neonatos que nacieron por cesárea, 15 (15%) fueron por antecedente de cesárea, 20 (20%) por distocia dinámica del trabajo de parto (Inducción fallida, Bishop desfavorable, detención de la dilatación), 11(11%) de los recién nacidos producto de cesárea la causa fue por estado fetal no satisfactorio y oligoamnios, 10 (10%) fueron llevados a cesárea por desproporción cefalopélvica y sospecha de macrosomía fetal, tres (3%) de los recién nacidos

por cesárea su causa fue preeclampsia en la madre y tres (3%) fueron por otras causas no relacionadas con diabetes gestacional (presentación de pelvis, antecedente materno de miomectomía).

Con respecto a los desenlaces adversos secundarios se presentó parto pretermino en 21(21%) pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional. Para trastorno hipertensivo de embarazo, 17(17%) de las pacientes presentó preeclampsia, 14 (14%) debutaron con hipertensión gestacional, 66 (66%) fueron normotensas y no se tiene dato en tres (3%) pacientes. 22 (22%) de los recién nacidos requirieron ingreso a la unidad de cuidado intensivo neonatal (UCIN), 11 (50%) de estos recién nacidos ingresaron a UCIN por dificultad respiratoria, cuatro (18.1%) ingresaron por ictericia, dos (9%) por hipoglicemia y dos (9%) por bajo peso (Tabla 6).

Tabla 6. Desenlaces adversos secundarios en pacientes con Diabetes Gestacional en Hospital Universitario Clínica San Rafael, 2014 – 2018.

Característica	N	%
Parto pretérmino		
Si	21	21,0
No	79	79,0
Trastorno Hipertensivo		
Normotensa	66	66,0
Hipertensión gestacional	14	14,0
Preeclampsia	17	17,0
Sin Dato	3	3,0
Uci Neonatal		
Si	22	21,0
No	77	77,0
Causa de Ingreso UCIN (n = 22)		
Bajo peso	2	9,09
Cardiopatía congénita	1	4,54
Dificultad Respiratoria	11	50,00
Hemorragia digestiva	2	9,09
Hipoglicemia	2	9,09
Ictericia	4	18,19
Ventilación mecánica (n = 22)		
Si	13	59,09
No	9	40,91
Tipo ventilación (n = 13)		
Intubación Orotraqueal	6	46,15
No Invasiva	7	53,85
Días de UCIN		
Media (DE)	6,95 (7,84)	
Mediana (IRQ)	5,00 (2,75-8,25)	-

DE: desviación estándar, IRQ: Rango intercuartil

De los neonatos que ingresaron a unidad de cuidado intensivo neonatal UCIN 13(59%) requirió soporte ventilatorio, 7 (53%) de estos recién nacidos tuvieron ventilación no

invasiva, 6 (46%) necesitó intubación orotraqueal. La media de estancia en UCIN fue de 6.9 días.0

Por otro lado, al realizar el análisis bivariado para establecer una asociación entre el tipo de tamizaje de diabetes gestacional y los desenlaces adversos primarios: peso al nacer mayor a percentil 90 (p 0,366), hipoglicemia neonatal (p 0,370), vía del parto (p 0,774) e hiperinsulinismo fetal (p 0.058), no se evidenció una diferencia estadísticamente significativa entre tamizaje de un paso vs dos pasos (Tabla 7).

Tabla 7: Desenlaces adversos primarios en pacientes con Diabetes Gestacional según tamizaje diagnóstico un paso vs dos pasos en el Hospital Universitario Clínica San Rafael, 2014 -2018.

	Peso al nacer > p 90		Total	OR	IC 95%	Valor p
	Si	No				
Un Paso	1(1,6)	62 (98,4)	63 (100,0)	0,24	0,01-4,09	0,366
Dos pasos	1 (6,3)	15 (93,8)	16 (100,0)			
Total	2 (2,5)	77 (97,5)	79 (100,0)			
	Hipoglicemia neonatal					
	Si	No		0.24	0,01-4,16	0,370
Un Paso	1(1,6)	61(98,4)	62(100,0)			
Dos pasos	1(6,3)	15(93,8)	16(100,0)			
Total	2 (2,6)	76 (97,4)	78 (100,0)			
	Vía del parto					
	Cesárea	Vaginal		0.73	0,22-2,38	0,774
Un Paso	39 (61,9)	24 (38,1)	63(100,0)			
Dos pasos	11(68,8)	5(31,3)	16(100,0)			
Total	50(63,3)	29(36,7)	79 (100,0)			
	Hiperinsulinismo fetal					
	Si	No		6,47	0,79-52,60	0,058
Un Paso	19(30,2)	44(69,8)	63(100,0)			
Dos pasos	1 (6,3)	15 (93,8)	16 (100,0)			
Total	20 (25,3)	59 (24,7)	79 (100,0)			

n(%); prueba de Fisher

Al evaluar la posible asociación entre el tipo de tamizaje de diabetes gestacional y los desenlaces adversos secundarios: parto pretérmino (p 0.503), trastorno hipertensivo en el embarazo (p 0.555) e ingreso a unidad de cuidado intensivo neonatal (p 0,633), no se encontró diferencia estadísticamente significativa (Tabla 8).

Tabla 8: Desenlaces adversos secundarios en pacientes con diagnóstico de Diabetes Gestacional según tamizaje diagnóstico un paso vs dos pasos en Hospital Universitario Clínica San Rafael, 2014 – 2017.

	Parto pretérmino		Total	OR	IC 95%	Valor p
	Si	No				
Un Paso	14(22,2)	49(77,8)	63(100,0)	2,00	0,40-9,86	0,503
Dos pasos	2(12,5)	14(87,5)	16(100,0)			
Total	16 (20,3)	63(79,7)	79(100,0)			
	Trastorno Hipertensivo					
	Si	No		1,62	0,46-5,68	0,555
Un Paso	23(33,1)	39(62,9)	62(100,0)			
Dos pasos	4(26,7)	11(73,3)	15(100,0)			
Total	27(35,1)	50(64,9)	79(100,0)			
	Ingreso UCIN					
	Si	No		1,04	0,25-4,23	0,633
Un Paso	12(19,4)	50(80,6)	62(100,0)			
Dos pasos	3(18,8)	13(81,3)	16(100,0)			
Total	15(19,2)	63(80,8)	78(100,0)			

n (%); prueba de Fisher

Al analizar los factores asociados a desenlaces maternos como los trastorno hipertensivo en el embarazo-THAE, se documentó que entre las pacientes con diabetes gestacional las multíparas tiene 2,85 veces más probabilidad de desarrollar THAE comparada con las que tienen solo un hijo (OR 2,85 IC 95% 1,08-7,54, $p = 0.031$). Otras variables como la obesidad ($p = 0,230$), el control metabólico ($p = 0,237$) y la edad ($p = 0.856$) no fueron factores asociados a THAE en pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional en la población estudiada (Tabla 9).

Como desenlace materno no se evaluó cesárea, puesto que no hay claridad que su indicación fuera secundaria al diagnóstico de diabetes gestacional.

Tabla 9. Factores asociados a Trastorno Hipertensivo en el embarazo en pacientes con Diabetes Gestacional en el HUCSR, 2014 – 2017.

	THAE		OR	IC 95%	Valor p
	Si	No			
Obesidad**			2,43	0.69-8,49	0,230
Si	15(48,4)	16(51,6)			
No	5(27,8)	13 (72,2)			
Múltipara*			2,85	1,08-7,54	0,031
Si	24(40)	36(60,0)			
No	7(18,9)	30(81,1)			
Control Metabólico*			0.53	0,19-1,50	0,237
Si	12(31,6)	26(68,4)			
No	12 (46,2)	14 (53,8)			
Edad***			-	-	0.856
Media (DE)	31,03(5,94)	30,77(6,80)			

Múltipara: más de un hijo. *Chi cuadrado, **Fisher, ***T de student

En el análisis para desenlaces fetales como el ingreso a unidad de cuidado intensivos neonatal, la obesidad ($p = 0,323$), el control metabólico ($p = 0,493$), la edad ($p = 0,974$) y ser producto de madre múltipara ($p = 0,473$) no presentaron asociación estadísticamente significativa (Tabla 10).

Tabla 10: Factores asociados a Ingreso a Unidad Cuidado Intensivo Neonatal en producto de madres con Diabetes Gestacional en HUCSR, 2014 – 2017.

	UCIN		OR	IC 95%	Valor P
	Si	No			
Obesidad**			2,42	0.57-10.25	0,323
Si	10(31,3)	22(68,8)			
No	3(15,8)	16 (84,2)			
Múltipara*			1,44	0,52-3,95	0,473
Si	15(24,6)	46(75,4)			
No	7(18,4)	31(81,6)			
Control Metabólico**			1,20	0,37-3,84	0,493
Si	10(25,6)	29(74,4)			
No	6(22,2)	21 (77,8)			
Edad***			-	-	0,974
Media (DE)	3,82(6,75)	3,87(6,47)			

*Chi cuadrado, **Fisher, ***T de student

Otro desenlace fetal analizado fue el parto pretérmino. Se evidenció que la multiparidad se asoció con mayor riesgo de parto pretérmino en las pacientes diabéticas estudiadas ($p = 0,048$). Por otra parte, la obesidad ($p = 0,534$) y el control metabólico ($p = 0,290$) no presentaron asociación estadísticamente significativa con el parto pretérmino. (Tabla 11).

Tabla 11: Factores asociados a Parto Pretérmino en paciente con Diabetes Gestacional en HUCSR, 2014 – 2017.					
	Parto Pretérmino		OR	IC 95%	Valor p
	Si	No			
Obesidad**			1,63	0,43-6,16	0,534
Si	10 (30,3)	23(69,7)			
No	4 (21,1)	15(78,9)			
Múltipara**			3,21	0,99-10,41	0,048
Si	17(27,4)	45(72,6)			
No	4(10,5)	34(89,5)			
Control Metabólico*			0,51	0,15-1,76	0,290
Si	6(15,4)	33(84,6)			
No	7 (25,9)	20 (74,1)			
Edad***			-	-	0,868
Media (DE)	30,62(6,48)	30,89(6,51)			

*Chi cuadrado, **Fisher, ***T de student

En el análisis para hiperinsulinismo como desenlace fetal en pacientes con diabetes gestacional, la obesidad ($p = 0,534$), el control metabólico ($p = 0,520$) y la multiparidad ($p = 0,671$) no fueron factores con asociación significativa. (Tabla 12).

Tabla 12: Factores asociados a Hiperinsulinismo Fetal en paciente con Diabetes Gestacional en HUCSR, 2014 - 2017					
	Hiperinsulinismo Fetal		OR	IC 95%	Valor p
	Si	No			
Obesidad**					
Si	10(30,3)	23(69,7)	1,63	0,43-0,16	0,534
No	4 (21,1)	15(78,9)			
Múltipara*					
Si	14(22,6)	48(77,4)	0,81	0.32-2.08	0,671
No	10(26,3)	28 (73,7)			
Control Metabólico*					
Si	13(33,3)	26(66,7)	1,42	0,48-4,24	0,520
No	7(25,9)	20(74,1)			
Edad***					
Media (DE)	30,58(4,88)	30,91(6,92)	-	-	0,800

*Chi cuadrado, **Fisher, ***T de student

No se evaluó macrosomía e hipoglicemia neonatal como desenlace fetal por la poca prevalencia de estos eventos en la población de estudio.

7. DISCUSIÓN

Este trabajo es uno de los primeros estudios de caracterización de desenlaces adversos materno-fetales en población con diagnóstico de diabetes gestacional en el Hospital Universitario Clínica San Rafael. Es un estudio retrospectivo donde se analizaron los datos consignados en 100 historias clínicas.

La diabetes gestacional es una de las complicaciones médicas más comunes durante el embarazo (23). Bouthoorn y colaboradores en 2014(24) encontraron que las mujeres con bajo nivel educativo tuvieron tres veces más probabilidad de desarrollar diabetes gestacional comparada con mujeres de nivel educativo superior (OR 3.07; 95 % CI 1.37, 6.89), lo cual fue debido principalmente a mayores tasas de sobrepeso y obesidad. En nuestro estudio desafortunadamente no fue posible analizar el nivel educativo, puesto que este dato no fue consignado en el 81% (81) de las historias clínicas. En cuanto al estado nutricional, en nuestro estudio 33 (33%) pacientes ingresaron con obesidad y 11 (11%) con sobrepeso.

Para desenlaces maternos, se ha demostrado que la diabetes gestacional es un factor de riesgo para desarrollo de preeclampsia, el estudio HAPO (2008) informó como desenlace adverso secundario la asociación lineal entre los niveles de glucosa en sangre y el desarrollo de preeclampsia (4). Igualmente, Carr et al (2011) y Yogeve y colaboradores en 2004 (25) estudiaron la asociación entre preeclampsia y severidad de la diabetes gestacional, con reporte de prevalencia de preeclampsia de 9.6%, y entre el subgrupo de quienes desarrollaron preeclampsia una mayor tasa de nuliparidad. En nuestro estudio encontramos 17(17%) pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional y desarrollo de preeclampsia. A diferencia de lo reportado por Yogeve, nosotros encontramos asociación entre multiparidad y desarrollo de trastorno hipertensivo en mujeres con diabetes gestacional.

Ehrenberg y colaboradores (2004) estudiaron entre otras cosas la influencia del diagnóstico de diabetes gestacional y obesidad pregestacional como riesgo para parto por cesárea, reportando, que pacientes con obesidad y sobrepeso tienen mayor riesgo de terminar en parto por cesárea comparados con pacientes con peso normal (13.8% and 10.4% versus 7.7%, respectivamente ($p < .0001$)). Fueron llevadas a cesárea el 16.7% de las pacientes que

tuvieron manejo con dieta y 24,7% de las mujeres que requirieron manejo con insulina(26). El estudio de hiperglicemia en embarazo y desenlaces adversos –HAPO (4), también demostró la relación lineal entre los niveles de glicemia en el embarazo y la terminación del embarazo por cesárea. Para nuestro estudio no se analizó el desenlace de parto por cesárea en el análisis bivariado, puesto que no se tenía claridad en la historia clínica en si ésta fue secundaria al diagnóstico de diabetes gestacional. De las 62 (62%) pacientes que fueron llevadas a cesárea solo 10 pacientes fue por sospecha de macrosomía y desproporción cefalopelvica, con cinco pacientes para cada grupo.

Del mismo modo, el estudio HAPO, un estudio multicéntrico internacional con más de 23,000 mujeres, reportó la continua relación entre los niveles de glicemia materna y desenlaces fetales adversos como peso al nacer mayor al percentil 90, hipoglicemia neonatal e hiperinsulinemia fetal. Nosotros reportamos sin embargo baja prevalencia de hipoglicemia neonatal (2%) y peso al nacer mayor al percentil 90 (3%). Signos ecográficos de hiperinsulinismo fetal se presentaron en 24 (24%) fetos producto de madres con diabetes gestacional.

Teniendo en cuenta el tipo de tamizaje y diagnóstico de diabetes gestacional, en nuestro análisis no se documentó diferencias estadísticamente significativas entre los desenlaces materno-fetales cuando el diagnóstico es mediante un paso (criterios IADPSG) vs dos pasos (criterios CC). Esto es similar a lo descrito por Scifres y colaboradores en 2015(13) y otros autores como Sevket (2014) reportaron que mujeres con prueba CC negativa tuvieron mayor riesgo de desarrollar preeclampsia comparado con las mujeres con prueba negativa-IADPSG aPR, 3.30 (IC 95%, 1.57–6.91) (11).

Hung et al. 2015 en su estudio retrospectivo informaron que pacientes que fueron tamizadas con los nuevos criterios- IADPSG tiene menor riesgo de presentar macrosomía (aOR 0.63, IC 95% 0.43–0.90) y menor riesgo de presentar fetos grandes para la edad gestacional (aOR 0.74, IC 95% 0.61–0.89) comparadas con mujeres que fueron tamizadas con criterios CC.(12). En 2006 Wu y colaboradores mostraron que la adopción de los criterios IADPSG reducían el riesgo de cesárea primaria OR 0.79 (IC 95% 0.63-0.998) y de presentación de algún desenlace adverso fetal OR 0.79 (IC 95% 0.64-0.998) incluyendo grande para edad

gestacional, admisión a unidad de cuidado intensivo neonatal, trauma al nacimiento, hipoglicemia y muerte fetal, comparado con la utilización de los criterios CC.(14)

En la actualidad aún hay controversia sobre qué tipo de tamizaje utilizar, algunas sociedades científicas como el Colegio Americano de ginecólogos y obstetras -ACOG, así como la Asociación Americana de Diabetes-ADA indican hacerlo con cualquiera de las dos estrategias.(23)

Sin embargo basados en el estudio HAPO, en Colombia se adoptaron los criterios de la IADPSG mediante la guía de práctica clínica de diabetes gestacional 2013(20) y esto se ve reflejado en el porcentaje de diagnóstico que se hizo mediante un paso (63%) vs 16 con diagnóstico en dos pasos en nuestro estudio.

Dentro de las limitaciones de este estudio en primer lugar el diseño es retrospectivo, por otro lado la fuente de información fue secundaria dado por la revisión de historias clínicas., encontrando un subregistro en algunas variables, además la búsqueda de las pacientes en el sistema de información por diagnóstico CIE 10 fue difícil, debido a que se utiliza en la mayoría de casos el código Z349 (embarazo de alto riesgo).

Se sugiere la realización de futuros estudios con diseños más robustos, prospectivos con mayor tamaño de muestra o multicéntricos, para evaluar las características y desenlaces de pacientes diabéticas gestacionales en nuestra población y validar las asociaciones encontradas en este estudio que tuvo un diseño descriptivo y exploratorio.

8. CONCLUSIONES Y RECOMEDACIONES

La diabetes gestacional es una condición médica común que puede complicar el embarazo. Se ha documentado que uno de los factores de riesgo para su desarrollo es la presencia de obesidad pregestacional, una de las características de nuestra población fue precisamente este factor de riesgo en un 33%. Los desenlaces adversos maternos que pueden presentarse son la preeclampsia y la necesidad de terminación de la gestación por cesárea, en nuestro caso el 17% de las pacientes con diabetes gestacional desarrolló preeclampsia, no se analizó el desenlace cesárea puesto que no se tenía claridad en la historia clínica si esta fue secundaria al diagnóstico de diabetes gestacional.

Para los desenlaces adversos fetales se reporta baja prevalencia para hipoglicemia neonatal (2%) y peso al nacer mayor al percentil 90 (3%). Un porcentaje importante de fetos registró signos de hiperinsulinismo fetal en ecografía obstétrica (24%). En el análisis bivariado se encontró asociación entre multiparidad y desarrollo de trastornos hipertensivos (0.031), así como multiparidad y parto pretérmino (p 0.048) en mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional.

Se sugiere la mejor calidad de registro en las historias clínicas del departamento de ginecología y obstetricia, enfocándose principalmente en los factores de riesgo y detección de posibles desenlaces maternos y fetales de las pacientes con diabetes gestacional.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Baz B, Riveline J. Gestational diabetes mellitus : definition , aetiological and clinical aspects. *Eur J Endocrinol.* 2016;174:43–51.
2. Practice Bulletin Gestational Diabetes Mellitus Gestational. *Obstet Gynecol.* 2013;122(2):406–16.
3. NICE. Diabetes in pregnancy: management from preconception to the postnatal from preconception to the postnatal period period NICE guideline. 2015;
4. Carlo, Waldemar a., Finer, M.D., Walsh, Michele C. et al. Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcomes. *N Engl J Med.* 2008;358(19):1991–2002.
5. Champion EW. Effect of Treatment of Gestational Diabetes Mellitus on Pregnancy Outcomes. *N Engl J Med [Internet].* 2010;363(1):1–3. Available from: <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:New+engla+nd+journal#0>
6. Carpenter MW, Ramin SM, Casey B, Wapner RJ, Varner MW, Rouse DJ, et al. A Multicenter, Randomized Trial of Treatment for Mild Gestational Diabetes. 2009;1339–48.
7. Brown FM, Wyckoff J. Application of One-Step IADPSG Versus Two-Step Diagnostic Criteria for Gestational Diabetes in the Real World: Impact on Health Services, Clinical Care, and Outcomes. *Current Diabetes Reports.* 2017.
8. Sancho-Rodríguez, , Martínez-Gascón , García de Guadiana-Romualdo, Martínez-Uriarte R-M and A-, Otón. Obstetric and Perinatal Adverse Outcomes of Mild Gestational Hyperglycemia: A Concise Review. *J pregnancy child Heal.* 2017;4(3).
9. International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Recommendations on the Diagnosis and Classification of Hyperglycemia in Pregnancy. *Diabetes Care.* 2010;33(3).
10. Cortés Y H, Ocampo T I, Villegas P A. Prevalencia de diabetes mellitus gestacional en una población de Medellín de 1999 - 2000: valor predictivo positivo de la prueba

tamiz y comparación de los criterios de la NDDG y la ADA. *Rev Colomb Obstet Ginecol* [Internet]. 2002;53(1):81–5. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74342002000100006&lang=pt

11. 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* [Internet]. 2014;27(1):1476–7058. Available from: <http://informahealthcare.com/jmf>
12. Hung T-H, Hsieh T-T. The Effects of Implementing the International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Criteria for Diagnosing Gestational Diabetes on Maternal and Neonatal Outcomes. *PLoS One*. 2015;
13. Scifres CM, Abebe KZ, Jones KA, Comer DM, Costacou T, Freiberg MS, et al. Gestational Diabetes Diagnostic Methods (GD2M) Pilot Randomized Trial. *Matern Child Health J*. 2015;19(7):1472–80.
14. Wu ET, Nien FJ, Kuo CH, Chen SC, Chen KY, Chuang LM, et al. Diagnosis of more gestational diabetes lead to better pregnancy outcomes: Comparing the International Association of the Diabetes and Pregnancy Study Group criteria, and the Carpenter and Coustan criteria. *J Diabetes Investig*. 2016;7(1):121–6.
15. Tahmina S, Daniel M. A Comparison of Pregnancy Outcomes Using Two Diagnostic Criteria for Gestational Diabetes Mellitus-Carpenter Coustan Criteria and International Association of the Diabetes and Pregnancy Study Groups (IADPSG) Criteria *. 2017;32(1):27–31.
16. Djelmis J, Pavić M, Mulliqi Kotori V, Pavlić Renar I, Ivanisevic M, Oreskovic S. Prevalence of gestational diabetes mellitus according to IADPSG and NICE criteria. *Int J Gynecol Obstet*. 2016;135(3):250–4.
17. NICE. 2. Classification and diagnosis of diabetes. *Diabetes Care*. 2015;38(January):S8–16.
18. Poolsup N, Suksomboon N, Amin M. Effect of treatment of gestational diabetes

mellitus: A systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2014;9(3):1–9.

19. NICE. 13. Management of Diabetes in Pregnancy General Principles for Management of Diabetes in Pregnancy. *Diabetes Care*. 2017;40(1):114–9.
20. General S, Social S. Guía de práctica clínica para el diagnóstico , tratamiento y seguimiento de la diabetes Gestacional. 2015.
21. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos – WMA – The World Medical Association. 2015;15:15. Available from: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
22. Ministerio de Salud. Resolución 8430 de 1993. Minist Salud y Protección Soc República Colomb. 1993;1993(Octubre 4):1–19.
23. ACOG. Clinical Management Guidelines for Obstetrician –Gestational Diabetes Mellitus. 2019;133(1):1–25.
24. Bouthoorn SH, Silva LM, Murray SE, Steegers EAP, Jaddoe VWV, Moll H, et al. Low-educated women have an increased risk of gestational diabetes mellitus: the Generation R Study. *Acta Diabetol*. 2015;52(3):445–52.
25. Yogeve Y, Xenakis EMJ, Langer O. The association between preeclampsia and the severity of gestational diabetes: The impact of glycemic control. *Am J Obstet Gynecol*. 2004;191(5):1655–60.
26. Ehrenberg HM, Durnwald CP, Catalano P, Mercer BM. The influence of obesity and diabetes on the risk of cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol*. 2004;191(3):969–74.

