



FACULDADE DE MEDICINA
UNIVERSIDADE DE
COIMBRA

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA – TRABALHO FINAL

SOFIA BASÍLIO QUARESMA

**“DIABETES GESTACIONAL: UMA VISÃO DO PASSADO À LUZ DAS
ORIENTAÇÕES DE HOJE”**

ARTIGO CIENTÍFICO ORIGINAL

ÁREA DE MEDICINA GERAL E FAMILIAR

Trabalho realizado sob orientação científica de:
PROFESSORA DOUTORA INÊS ROSENDO DE CARVALHO E SILVA

NOVEMBRO/2021

“DIABETES GESTACIONAL: UMA VISÃO DO PASSADO À LUZ DAS
ORIENTAÇÕES DE HOJE”

Autores:

Sofia Basílio Quaresma ¹	Sandra Miranda ¹⁵	Diana Gonçalves ²⁷
Inês Rosendo Carvalho e Silva ^{1,2}	Maria João Fonseca ¹⁶	Rita Benzinho ²⁷
Ana Mafalda Figueiredo Pereira ¹	Pedro Gonçalves ¹⁶	Raquel Castro ²⁸
Ana Margarida Santos Pombo ³	Catarina Cruz ¹⁷	Beatriz Abreu Cruz ²⁸
Dídia Carolina Miranda Cruz ⁴	Catarina Rodrigues ¹⁸	Filipa Granado ²⁸
Ana Luísa Albuquerque ⁵	Silvana Moreira ¹⁹	Joana Franco ²⁸
Beatriz Silva ⁶	Raquel Sousa Santos ¹⁹	Sofia Cavaco Raposo ²⁸
Carlos Cardoso ⁷	Liliana Mendonça ²⁰	Maria Inês Lopes de Moura Marques ²⁸
Carolina Rocha ⁸	Ana Sofia Tadeu ²¹	Ana Catarina Esteves ²⁹
Cláudia Silva ⁹	Ângela Machado ²²	Jenifer Rua ²⁹
Joana Gonçalves ¹⁰	Ana Raquel Estebainha ²²	Isabel Tavares ²⁹
José Assis Viveiro ¹¹	Luísa Fonte ²³	Fábio Costa ³⁰
Sofia Fraga ¹²	Maria de Sousa Miranda ²³	Francisco Antunes ³¹
Jaime Oliveira ¹³	Tiago Matos ²³	Vera Sousa ³²
Ana Raquel Machado ¹⁴	Flávia Ferreira ²³	Mónica Fonseca ³²
Paulo Azevedo ¹⁴	Ana Paula Oliveira ²⁴	Joana Azeredo ³³
Raquel Peixoto ¹⁴	Cristiana Carneiro ²⁴	Adriana Brazão ³⁴
Sandra Silva ¹⁵	Ariana Afonso ²⁵	Carolina Duarte Pereira ³⁵
	Sofia Gouveia Tomé ²⁶	Mariana Santos ³⁵
	Maria Leonor Farinha ²⁶	

Afiliações:

¹ Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra, Portugal

² Unidade de Saúde Familiar Coimbra Centro, Portugal

³ Interna de Formação Geral, Centro Hospitalar Universitário do Algarve

⁴ USF São Julião da Figueira

⁵ USF Coimbra Centro, ⁶ USF Pulsar, ⁷ USF Condeixa, ⁸ USCP Mealhada, ⁹ USF Montemuro, ¹⁰ UCSP Celas, ¹¹ USF Trevim-Sol, ¹² USF Alves Martins, ¹³ USF Odisseia, ¹⁴ USF Physis, ¹⁵ USF Lauroé, ¹⁶ USF Saúde em Família, ¹⁷ USF Aqueduto, ¹⁸ USF Eça de Queirós, ¹⁹ USF Baltar, ²⁰ USF Vida +, ²¹ USF Ponte Velha, ²² USF Afonso Henriques, ²³ USF Ponte, ²⁴ USF Serzedelo, ²⁵ UCSP Santa Maria II, ²⁶ USF São Julião, ²⁷ USF ARS Médica, ²⁸ Reynaldo dos Santos, ²⁹ USF Conde de Oeiras, ³⁰ USF Moscavide, ³¹ UCSP Azeitão, ³² UCSP de Olhão, ³³ USF Jardim dos Plátanos, ³⁴ USF São João da Talha, ³⁵ USF Linha de Algés

Endereço eletrónico: inesrcs@gmail.com

Índice

ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS E SIGLAS	4
RESUMO	5
Abstract.....	6
INTRODUÇÃO.....	7
MATERIAIS E MÉTODOS	11
Desenho do Estudo.....	11
Local do estudo e período de recolha dos dados	11
População em estudo.....	11
Tamanho e Representatividade da amostra	12
Método de recolha de dados e variáveis em estudo.....	12
Análise estatística	13
Considerações éticas	14
RESULTADOS	15
Complicações Obstétricas e do RN.....	15
Complicações a longo prazo na mãe.....	19
Complicações a longo prazo na criança	19
DISCUSSÃO.....	20
CONCLUSÃO	23
AGRADECIMENTOS.....	24
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	25
ANEXO I: FORMULÁRIO DA RECOLHA DE DADOS	28
ANEXO II: CONSENTIMENTO INFORMADO.....	32
ANEXO III: AUTORIZAÇÕES DAS COMISSÕES DE ÉTICA.....	34

ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS E SIGLAS

ACeS - Agrupamentos de Centros de Saúde

ARS - Administração Regional de Saúde

AVC - Acidente Vascular Cerebral

DG - Diabetes Gestacional

DGS - Direção-Geral de Saúde

DM - Diabetes Mellitus

DPNI - Descolamento da Placenta Normalmente Inserida

EAM - Enfarte Agudo do Miocárdio

GJ - Glicémia em Jejum

HAPO - Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome

HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana

HTA - Hipertensão Arterial

IADPSG - Associação Internacional dos Grupos de Estudos de Diabetes e Gravidez

IMC - Índice de Massa Corporal

ITU - Infecções do Trato Urinário

LVT – Lisboa e Vale do Tejo

MGF – Medicina Geral e Familiar

OMS - Organização Mundial de Saúde

PE – Pré-eclâmpsia

PPT - Parto Pré-termo

PTGO - Prova de Tolerância à Glicose Oral

RN - Recém-nascido

RPM - Rotura Prematura de Membranas

SDR - Síndrome de Dificuldade Respiratória

SNS - Serviço Nacional de Saúde

SPSS - Statistical Package for the Social Sciences®

UCIN – Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais

UF - Unidades Funcionais

USCP - Unidade de Cuidados Saúde Personalizados

USF - Unidade de Saúde Familiar

RESUMO

Introdução: A Diabetes Gestacional é uma intolerância aos hidratos de carbono diagnosticada durante a gravidez. Afeta 1/6 das grávidas, com complicações neonatais e maternas, a curto e longo prazo. Em 2011, ocorreu uma mudança dos critérios de rastreio e diagnóstico desta patologia recomendados pela Direção Geral de Saúde, que foi bastante contestado. Com este trabalho pretende-se comparar os resultados obstétricos e neonatais de grávidas, entre 2008 e 2010, sem Diabetes Gestacional de acordo com os critérios atuais com as que não tiveram este diagnóstico de acordo com critérios antigos, mas que já o teriam com os vigentes, para averiguar se o diagnóstico e intervenção mais precoces, que previnem as possíveis complicações, trariam benefícios em relação ao possível sobrediagnóstico e sobreterapêutica.

Métodos: Este é um estudo observacional tipo coorte retrospectivo, referente a mulheres com gestações únicas com primeiro trimestre completo entre 01.01.2008 e 31.12.2010, através da recolha de questionários em 30 Unidades de Saúde Familiar das Administrações Regionais de Saúde do Norte, Centro, Lisboa e Vale do Tejo e Algarve. Os critérios de inclusão foram o conhecimento do valor da glicémia em jejum na primeira consulta pré-natal e do desfecho da gravidez. O critério de exclusão foi o diagnóstico de diabetes gestacional na gravidez em estudo. A amostra foi dividida em dois grupos, comparados por estatística inferencial. O Grupo 1 foi composto pelas gestantes com valores de glicémia em jejum, na primeira consulta de vigilância obstétrica, menores que 92mg/dl e o Grupo 2 com as que tinham valores entre 92 - 139mg/dl.

Resultados: A amostra foi de 738 gestantes, em que 103 foram excluídas por terem o diagnóstico da patologia em estudo ou por falta de registo da glicémia em jejum na primeira consulta pré-natal. Das restantes 635 grávidas, 616 pertenceram ao Grupo 1 e 19 ao Grupo 2. Quanto às características demográficas e às complicações da gravidez em foco, não houve diferenças significativas entre grupos. Das implicações a longo prazo, apenas a diabetes materna teve associação positiva, no Grupo 2 ($p < 0,005$).

Discussão e Conclusão: A premissa de que, com os critérios atuais, haveria melhoria dos desfechos da gravidez não se verificou, senão apenas uma maior probabilidade da gestante desenvolver diabetes tipo 2 no futuro. Este é um importante contributo para o estudo deste tema por forma a, futuramente, esclarecer a adequação dos critérios em vigor para diagnóstico desta doença.

Palavras-chave: DIABETES GESTACIONAL, GLICÉMIA, CRITÉRIOS, DIAGNÓSTICO, RASTREIO

ABSTRACT

Introduction: Gestational Diabetes is an intolerance to carbohydrates diagnosed during pregnancy. It affects 1/6 of pregnant women, with short and long term neonatal and maternal complications. In 2011, there was a change in the screening and diagnosis criteria for this pathology recommended by the Portuguese General Health Department, that was widely contested. With this study, we intend to compare the obstetric and neonatal outcomes of pregnant women, between 2008 and 2010, without gestational diabetes according to current criteria with those who did not have this diagnosis according to old criteria but would have it with the current ones applied, to verify if earlier diagnosis and intervention, which prevent possible complications, would bring benefits opposed to the possible overdiagnosis and overtherapeutics.

Methods: This is a retrospective observational cohort study, referring to women with single pregnancies with a first trimester completed between January 1st, 2008 and December 31th, 2010, through questionnaires in 30 Family Health Units of the Regional Health Administrations of Norte, Centro, Lisboa e Vale do Tejo and Algarve. Inclusion criteria were the knowledge of the value of fasting blood glucose at the first prenatal visit and of the outcome of pregnancy. The exclusion criterion was diagnosis of gestational diabetes in the studied pregnancy. The sample was divided into two groups, compared by inferential statistics. Group 1 was composed of pregnant women with fasting blood glucose values, at the first obstetric visit, lesser than 92mg/dl, and Group 2 with those who had fasting blood glucose values, at the first prenatal visit, between 92 - 139mg /dl.

Results: The sample consisted of 738 pregnant women. 103 were excluded for having gestational diabetes or for lack of record of fasting blood glucose in the first prenatal visit. Of the remaining 635 pregnant women, 616 belonged to Group 1 and 19 to Group 2. As for the demographic characteristics and complications of the pregnancy, there were no significant differences between groups. Regarding long-term implications, only maternal diabetes mellitus had a positive association in Group 2 ($p < 0.005$).

Discussion and conclusion: The premise that, with the current criteria, there would be an improvement in pregnancy outcomes was not verified beyond a higher probability of development of maternal type 2 diabetes in the future. This is an important contribution to the study of this theme, and an attempt should be made to clarify the adequacy of the current diagnostic criteria for this disease.

Key-words: GESTATIONAL DIABETES, GLICEMIA, CRITERIA, DIAGNOSIS, SCREENING

INTRODUÇÃO

A Diabetes Gestacional (DG) é uma das doenças associadas à gravidez com maior taxa de complicações (1) e afeta cerca de um sexto das gestações a nível mundial. (2) É definida como uma intolerância aos hidratos de carbono, que é diagnosticada ou reconhecida pela primeira vez durante a gravidez (3-5), terminando normalmente no término da gravidez, não deixando de ser obrigatória a sua reclassificação após o parto (1,4,6,7).

A incidência global desta condição tem vindo a aumentar gradualmente (3,8), tanto devido à tendência de aumento do excesso de peso e obesidade (5), aumento da idade materna (8) e aumento de diabetes mellitus (DM) (9) na população mais jovem (5), como à mudança de critérios em diversos países, que agora preconizam o rastreio pela pesquisa da glicémia em jejum (GJ) no primeiro trimestre, com o objetivo de identificar mulher com DM previamente não diagnosticadas (5,10).

Em Portugal, a prevalência, nos anos de 2009 e 2010, foi de 3,9% e 4,4% da população parturiente do Serviço Nacional de Saúde (SNS), respetivamente. Em 2011, ano em que a mudança de critérios ocorreu, foi de 4,9%. Em 2018, último ano com este dado disponível, foi de 8,8%. Nesse ano, em mulheres com idade superior a 40 anos este número aumenta para 17,7% (11-14).

Nos últimos 10 anos têm sido usados os atuais critérios de diagnóstico da DG. A mesma diagnostica-se quando a GJ, na primeira consulta de vigilância pré-natal, se encontra entre 92-126 mg/dl, exclusive, ou quando o resultado das determinações da glicemia da Prova de Tolerância à Glicose Oral (PTGO) com 75 g de glicose às 24-28 semanas de gestação é maior ou igual a 92 mg/dl, 180 mg/dl ou 153 mg/dl às 0, 1 e 2 horas, respetivamente. Caso o valor da GJ seja ≥ 126 mg/dL ou a glicémia ocasional seja > 200 mg/dL trata-se como DM prévia (4,7).

Anteriormente a 2011, os critérios para o rastreio da DG aconselhavam a sobrecarga de 50g de glicose em 2dL de água e medição da glicémia 1 hora depois, entre as 24 e as 28 semanas de gestação (teste de O'Sullivan). Caso o valor fosse igual ou superior a 140 mg/dl, o rastreio era considerado positivo e a grávida deveria fazer a PTGO com sobrecarga de 100 mg de glicose (Critérios de Carpenter Coustan). Esta prova, por sua vez, era considerada positiva se duas ou mais das medições da glicémia feitas às 0, 1, 2 e 3 horas fossem iguais ou superiores a 95 mg/dl, 180 mg/dl, 155 mg/dl e/ou 140mg/dl, respetivamente. Caso este resultado fosse positivo, o diagnóstico de DG era assumido. Se a PTGO fosse negativa, deveria ser repetida às 32 semanas. Contudo, se a grávida

apresentasse fatores de risco, o rastreio realizar-se-ia no primeiro trimestre de gravidez e a PTGO, caso negativa, deveria ser repetida às 24- 28 semanas. Se o rastreio acusasse valores da GJ \geq 140 mg/dL ou glicemia ocasional $<$ 200 mg/dL, deveria considerar-se DM e não DG (6).

Esta mudança de critérios de diagnóstico ocorreu porque, em 2008, o estudo Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome (HAPO) comprovou que existe uma relação linear entre os níveis glicêmicos maternos e desfechos negativos a curto e longo prazo para a grávida e a criança (15), o que levou a alteração das recomendações da Associação Internacional dos Grupos de Estudos de Diabetes e Gravidez (IADPSG) (3) e da Organização Mundial de Saúde (OMS) (16) em relação aos métodos de diagnóstico usados na altura. Estas recomendações são cada vez mais usadas, tanto a nível da altura de diagnóstico como dos valores de glicemia a partir do qual o diagnóstico de DG é feito (4).

Segundo a hipótese de Pedersen modificada (17,18), a resposta fetal exagerada à insulina ocorre por hiperglicemia fetal decorrida da hiperglicemia materna, levando a uma maior probabilidade de complicações fetais, peri e neonatais, entre as quais aumento da adiposidade fetal e, por consequência, macrossomia, hipoglicemia neonatal, hiperbilirrubinemia (8), policitemia, síndrome de dificuldade respiratória (SDR), anomalias congénitas, distocia de ombros (8) ou trauma do recém-nascido (RN) no parto (fratura da clavícula, lesões do plexo braquial ou lacerações graves) (3), prematuridade (8), admissão à unidade de cuidados intensivos neonatais (UCIN), mortalidade perinatal. (3,16,19,20)

As complicações maternas também associadas estão descritas como maior risco de hipertensão arterial (HTA) gestacional, pré-eclâmpsia (PE) (3,8,21), gestações múltiplas (19) e parto por cesariana, no futuro, DG em gestações futuras, DM tipo 2 e síndrome metabólico (4,7,22).

Para a criança, além do que já foi mencionado, parece haver maior risco de, no futuro, ter alterações do neurodesenvolvimento, excesso de peso, obesidade, DM tipo 2 e HTA (3,4,7,8,15).

Assim, segundo a OMS (16), um valor de GJ \geq 92 mg/dL, em qualquer altura da gestação, é critério de diagnóstico de DG (23). O diagnóstico mais precoce e de mais casos tem como objetivo reduzir as complicações maternas e perinatais (1,24), sendo que o benefício é tanto maior quanto mais precoce for realizado o diagnóstico e iniciado o controlo metabólico (7).

No entanto, ainda não há um consenso internacional quanto ao diagnóstico desta condição, uma vez que os estudos até aqui realizados não têm obtido resultados concordantes, apesar de uma melhoria dos *outcomes* obstétricos e perinatais, com os novos critérios, ser expectável (5,25). Uma das justificações para a crítica dos novos critérios é baseada no facto de a amostra do estudo HAPO não ser representativa, o que poderá ter provocado um viés nas suas conclusões. (26)

Por um lado, há publicações que mencionam que o rastreio feito apenas com base nos fatores de risco (idade materna superior a 35 anos, obesidade, mais de quatro partos anteriores, dois ou mais abortos espontâneos, nados mortos ou morte perinatal, sem causa definida, história obstétrica de macrossomia fetal, DG em gravidez anterior, história familiar de DM e antecedentes de Síndrome de Ovário Poliquístico, HTA e corticoterapia) (6,27), ao revés de rastreio universal (3), é legítimo, porque, apesar de um sexto dos casos não ser diagnosticado, estes apresentam valores glicémicos pouco elevados e que não estão associados a complicações (5) e, por este motivo, a GJ deveria ser apenas um critério preditivo de DG, tal como a DG prévia, a macrossomia, obesidade ou história familiar de DM (23).

Por outro lado, de acordo com a IADPSG, valores de glicémia diagnósticos mais altos falham em identificar muitos casos (com valores de GJ entre 92 e 139 mg/dL), com risco quase comparável de desfechos negativos. Estes aumentam muito em frequência com alterações relativamente pequenas de glicose plasmática. Há, também, maior risco do diagnóstico de DG ser feito mais tardiamente, podendo resultar num maior risco de complicações e de estas terem maior gravidade (3).

Da mesma forma, ainda não se chegou a um consenso quanto ao melhor período para realização do rastreio, se no primeiro trimestre, aquando da primeira consulta pré-natal, ou se apenas no 2º trimestre, entre as 24 e as 28 semanas, altura em que o aparente mecanismo fisiopatológico da DG, o aumento não fisiológico da insulinoresistência, está estabelecido, iniciado por volta das 20-24 semanas (5).

Em qualquer um dos casos, há recomendações para que todas as grávidas estabeleçam medidas higieno-dietéticas profiláticas, independentemente do risco de DG, considerando que o maior número de diagnósticos de DG é feito em grávidas de baixo risco (23).

O objetivo deste estudo pretende analisar os atuais critérios de diagnóstico da DG quanto à sua eficácia a prevenir possíveis complicações já que importa ponderar estes benefícios vs o possível sobrediagnóstico e sobreterapêutica (24). Foram, para isso,

comparados os resultados obstétricos e neonatais de dois grupos de grávidas antes da implementação destes critérios: as que apresentaram valores de glicémia menores que 92mg/dl e as que tinham valores de glicémia entre 92- 139mg/dl, entre 2008 e 2010.

MATERIAIS E MÉTODOS

Desenho do Estudo

Estudo observacional, analítico, de metodologia de coorte, com consulta de dados retrospectivos.

Local do estudo e período de recolha dos dados

Entre 17 de abril de 2018 e 30 de julho de 2021 foi feita a recolha de dados em 30 Unidades Funcionais (UF) de todo o país, correspondentes a 4 Administrações Regionais de Saúde (ARS):

- ARS Norte: Unidade de Saúde Familiar (USF) Saúde em Família, USF Aqueduto, USF Eça de Queirós, USF Baltar, USF Vida +, USF Ponte Velha, USF Odisseias, USF Afonso Henriques, USF Physis, USF Ponte, USF Serzedelo e Unidade de Cuidados Saúde Personalizados (USCP) Santa Maria II.
- ARS Centro: USF Alves Martins, USF Montemuro; USF Trevim-Sol; USCP Mealhada, USF Pulsar, USF Coimbra Centro, USCP Celas e USF Condeixa.
- ARS Lisboa e Vale do Tejo (LVT): USF ARS Médica, USF Reynaldo dos Santos, USF São Julião, USF Conde de Oeiras, USF Moscavide, USCP Azeitão, USF Jardim dos Plátanos e USF Linha de Algés.
- ARS Algarve: USF Lauroé e UCSP Oihão.

População em estudo

A população-alvo do estudo era composta por grávidas de feto único cujo primeiro trimestre decorreu entre 1 de janeiro de 2008 e 31 de dezembro de 2010. Para serem incluídas era necessário conhecer tanto o valor da GJ na primeira consulta de vigilância pré-natal como o desfecho da gestação, excluindo as mulheres que tivessem sido previamente diagnosticadas com DM.

Por sua vez, a amostra obtida foi dividida em dois grupos. O grupo 1 era constituído pelas mulheres cuja GJ na primeira consulta pré-natal era inferior a 92 mg/dL e o grupo 2 pelas mulheres que tinham uma GJ igual ou superior a este valor.

Tamanho e Representatividade da amostra

Tendo em conta um estudo português, que concluiu que grávidas com DG tinham uma probabilidade de 32,8% de morbilidade neonatal, enquanto que esta probabilidade para grávidas sem DG era de 8,5% (20), calculou-se a representatividade da amostra, com recurso ao software *EpiTools epidemiological calculators*®, (28) sendo este de 74 elementos (37 por grupo), com um intervalo de confiança de 95% e potência do estudo de 0,8.

O número mínimo de UF's a contribuir para o estudo foi estabelecido por região (12 da ARS Norte, 8 da ARS Centro, 16 da ARS LVT e 2 da ARS Algarve), com distribuição proporcional ao número de crianças nascidas no intervalo-alvo, totalizando 38 a nível nacional.

Método de recolha de dados e variáveis em estudo

A amostra foi obtida por médicos colaboradores convidados a participar no projeto. O seu papel foi recolher dados de todas as utentes das suas unidades que cumprissem critérios de inclusão, após terem sido adequadamente informadas e consentido para tal. Este contacto com as utentes foi presencial, até terem sido impostas restrições motivadas pela pandemia por Covid-19, altura em que passou a ser telefónico. O Consentimento Informado foi assinado assim que foi possível a deslocação das utentes às UF.

Para a recolha dos dados foi usado um questionário (Anexo I), aplicado pelos médicos voluntários, através do qual foi possível obter a seguinte informação:

1. Características demográficas da utente: data de nascimento, data da primeira consulta de vigilância pré-natal e índice de massa muscular (IMC) nessa data.
2. Antecedentes médico-cirúrgicos pré-concepcionais: HTA, dislipidémia, acidente vascular cerebral (AVC), enfarte agudo do miocárdio (EAM) e trombofilia.
3. Hábitos tabágicos, alcoólicos e consumo de drogas antes da primeira consulta de vigilância pré-natal e no 3º trimestre da gravidez em foco.
4. Antecedentes obstétricos (até e incluindo a gravidez em foco): número de gestações, de partos e de partos pré-termo (PPT). História de DG, macrossomia e PE se gestações prévias.

5. Antecedentes familiares de 1º e 2º grau de DM tipo 1 ou 2.
6. Quantificação do aumento ponderal durante a gravidez em foco.
7. Rastreio da DG da gravidez em foco: se DG foi diagnosticada, em que idade gestacional, quais os valores da glicémia na primeira consulta pré-natal e no momento do diagnóstico, qual a terapêutica instituída (nutricional exclusiva, insulina, antidiabético oral ou associação) e em que semana da gestação foi prescrita e o resultado da prova de reclassificação pós-parto.
8. Desfecho da gravidez em foco: nado-vivo, nado-morto ou abortamento e com quantas semanas ocorreu.
9. Complicações durante a gravidez em foco: complicações obstétricas (ameaça de abortamento, descolamento da placenta normalmente inserida, rotura prematura de membranas, hidrâmnios ou PPT), complicações hipertensivas (HTA, PE ou síndrome de HELLP), complicações infecciosas (infecções do trato urinário (ITU) e o seu número e outras diagnosticadas durante a gravidez em foco como vírus da imunodeficiência humana (HIV), hepatite B, rubéola, sífilis ou toxoplasmose).
10. Variáveis/complicações relacionadas com o parto e RN: idade gestacional à data do parto, tipo de parto (eutócico, distócico vaginal ou cesariana), peso ao nascimento, índice de Apgar ao 1º, 5º e 10º minutos, distocia de ombros, SDR, hipoglicémia neonatal, hiperbilirrubinémia, internamento em cuidados intensivos neonatais, necessidade de reanimação, anomalias congénitas e resultado positivo no rastreio de doenças metabólicas.
11. Variáveis atuais da utente: HTA, dislipidémia, DM e IMC.
12. Variáveis atuais da criança: HTA, dislipidémia, DM e IMC.

Análise estatística

Todos os dados, anónimos, foram inseridos na plataforma online *Google Forms* por cada colaborador e posteriormente transpostos para um ficheiro *Microsoft® Excel® para Microsoft 365 MSO (16.0.14131.20296) 64 bits, versão 2106*.

A análise estatística foi efetuada usando o programa *Statistical Package for the Social Sciences® (SPSS 27.0)*. Foi aplicado o teste não paramétrico U de Mann-Whitney nas variáveis idade, IMC e aumento ponderal, visto que são variáveis quantitativas contínuas

de distribuição não normal. Aqui foi caracterizada a distribuição por quartis. O teste de Qui-quadrado ou Teste Exato de Fisher foi usado para a análise estatística descritiva de todas as outras variáveis, verificando a existência de associação ou não entre elas. Foi considerado como estatisticamente significativo (existência de relação entre variáveis) um valor de significância (p) inferior a 0,05.

Considerações éticas

Este estudo foi aprovado pelas Comissões de Ética das ARS Norte, Centro, LVT e Algarve (Anexo III).

As UFs e os respetivos Agrupamentos de Centros de Saúde (ACeS) participantes submeteram as devidas autorizações assinadas.

As utentes incluídas na amostra assinaram o Consentimento Informado (Anexo II) providenciado, após terem sido esclarecidas quanto ao propósito e natureza do estudo, e dado em duplicado.

De forma a garantir a anonimidade, foi atribuído um código a cada elemento da amostra pelos médicos participantes. Esse código foi a única identificação pessoal enviada, além das variáveis descritas anteriormente.

RESULTADOS

Neste intervalo de tempo, foram recolhidos um total de 738 formulários, após os quais foram excluídos 103, quer por as mulheres terem sido diagnosticadas com DG em algum ponto da gestação ou por falta de registo da medição da GJ na primeira consulta pré-natal. A amostra final de 635 grávidas foi dividida em dois grupos: Grupo 1 (GJ na primeira consulta pré-natal inferior a 92 mg/dL) ao qual pertencem 616 gestantes (97,0%) e o Grupo 2 (GJ na primeira consulta pré-natal entre 92 e 140, exclusive) do qual fazem parte 19 mulheres (3,0%).

A média de idades foi $29,12 \pm 4,95$ anos, variando entre 18 e 52 anos, o IMC médio foi $24,37 \pm 4,30$ kg/m² e o aumento ponderal médio durante a gestação foi de $12,42 \pm 4,63$ kg. O IMC prévio foi significativamente superior no grupo 2 ($p=0,026$). Todas as outras variáveis, incluindo os hábitos de vida e antecedentes pessoais, obstétricos e familiares, não apresentaram diferenças estatisticamente significativas entre grupos.

Aproximadamente 50% das utentes do Grupo 1 eram primigestas, enquanto que no Grupo 2, estas perfaziam cerca de 70%, tendo as restantes entre 2 a 5 e 2 a 3 gestações anteriores, respetivamente. Antecedentes de DG, macrossomia e PPT só se verificaram no Grupo 1 e não houve registos de pré-eclâmpsias em nenhum dos grupos.

Na Tabela I é possível encontrar a descrição destes dados.

Complicações Obstétricas e do RN

As complicações analisadas que ocorreram no decorrer da gestação, quer obstétricas, hipertensivas ou infecciosas, estão descritas na tabela II, onde é feita a comparação entre os grupos. É de notar que nenhuma das variáveis estudadas obteve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos.

De todas as gestações e RN, 32 (78%) do Grupo 1 e 1 do Grupo 2 (2,4%) tiveram pelo menos uma complicação ($p=1,000$). Dos RN, 152 (26%) do Grupo 1 e 4 (0,7%) do Grupo 2 tiveram complicações ($p=0,795$).

Quanto ao grupo 1, foi o único grupo onde se observaram complicações obstétricas, sendo 20 (3,3%) devido a ameaça de abortamento, 14 (2,3%) por descolamento da placenta, 22 (3,6%) por rutura prematura de membranas, 4 (0,7%) por hidrâmnios e 12 (2%) devido a PPT, totalizando 72 (11,8%). Observaram-se 12 (1,9%) complicações hipertensivas, sendo que a maioria foram devido a PE (10 = 1,6%) as restantes por HTA (1=1,9%) e Síndrome de HELLP (1=0,2%). Quanto às 113 (20,3%) complicações

infeciosas observadas, a maioria (18,3%) foram devido a ITU's e as restantes motivadas por HIV, Hepatite B, Rubéola, Sífilis e Toxoplasmose.

Tabela I: Descrição Amostral

	Grupo 1 (<92mg/dL) N=616	Grupo 2 (≥92 e <140 mg/dL) (N=19)	p	Total (N=635)
Idade (anos)¹	29,14±4,94	28,61±5,58	0,774	29,12±4,95
IMC (prévio à gestação)¹	24,33±4,31	25,87±3,82	0,026	24,37±4,30
Aumento Ponderal¹	12,42±4,63	12,62±4,93	0,749	12,42±4,63
Hábitos de Vida				
Tabaco antes	87 (14,1%)	6 (31,6%)	0,129	93 (14,6%)
Tabaco durante	36 (5,8%)	4 (21,1%)	0,065	40 (6,3%)
Álcool antes	14 (2,3%)	0 (0,0%)	1,000	14 (2,2%)
Álcool durante	1 (0,2%)	0 (0,0%)	1,000	1 (0,2%)
Antecedentes Pessoais				
HTA	11 (1,8%)	2 (10,5%)	0,110	13 (2,0%)
Dislipidémia	16 (2,6%)	0 (0,0%)	1,000	16 (2,5%)
Trombofilia	2 (0,3%)	0 (0,0%)	1,000	2 (0,3%)
EAM	2 (0,3%)	0 (0,0%)	1,000	2 (0,3%)
AVC	1 (0,2%)	1 (5,3%)	0,117	2 (0,3%)
Antecedentes Familiares				
DM1	18 (2,9%)	1 (5,3%)	0,756	19 (3,0%)
DM2	219 (35,6%)	9 (47,4%)	0,494	228 (35,9%)
Antecedentes Obstétricos				
Primigesta	349 (56,7%)	14 (73,7%)	0,608	363 (57,2%)
Não primigesta	267 (43,3%)	5 (26,3%)		272 (42,8%)
Nulípara	354 (57,6%)	14 (73,7%)	0,119	368 (58,0%)
Múltipara	261 (42,4%)	5 (26,3%)		247 (42,0%)
PPT	17 (2,8%)	0 (0,0%)	1,000	17 (2,7%)
DG anterior	5 (0,8%)	0 (0,0%)	1,000	5 (0,8%)
Macrossomia	3 (1,5%)	0 (0,0%)	1,000	3 (1,4%)
PE	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1,000	0 (0,0%)

¹ Teste não paramétrico Mann-Whitney U

No Grupo 2, apenas se observaram complicações hipertensivas por HTA (50%) e complicações infecciosas por ITU em 1 mulher (7,7%) e por HIV, Hepatite B, Rubéola, Sífilis e Toxoplasmose em 1 mulher também (5,9%).

Quanto a complicações do parto, aproximadamente 50% das grávidas do Grupo 1 e um terço das do Grupo 2 tiveram um parto distócico ou uma cesariana.

Dentro das complicações do RN durante o parto, apenas a hiperbilirrubinemia, a necessidade de internamento e anomalias congénitas se verificaram no Grupo 2, 4 (22,2%), 1 (5,6%) e 1 (5,6%), respetivamente. No grupo 1, houve 8 (1,3%) RN com distocia de ombros, 1 (0,2%) com hipoglicémia, 10 (1,7%) com SDR, 14 (2,4%) em que houve necessidade de reanimação, 19 (3,2%) que apresentaram anomalias congénitas, 90 (15,1%) com hiperbilirrubinemia e 21 (3,5%) com necessidade de internamento.

No que toca ao peso ao nascer, houve 39 (6,4%) RN do Grupo 1 que apresentaram baixo peso e 23 (3,8%) RN macrossómicos e no Grupo 2 não houve registo de crianças com alterações do peso.

No Grupo 1, o desfecho foi negativo em 4 gestações, sendo que apenas numa delas foi considerado um nado-morto. No grupo 2, as gestações foram bem-sucedidas, exceto uma em que ocorreu um aborto.

Tabela II: Complicações Obstétricas, Hipertensivas, Infeciosas, do RN (incluindo alterações do peso), do parto e do desfecho da gestação

	Grupo 1 (<92mg/dL)	Grupo 2 (≥92 e <140 mg/dL)	p	Total (N=635)
Obstétricas	72 (11,8%)	0 (0,0%)	0,153	72 (11,5%)
Ameaça de abortamento	20 (3,3%)	0 (0,0%)	0,662	20 (3,2%)
Descolamento de placenta	14 (2,3%)	0 (0,0%)	1,000	14 (2,2%)
Rutura prematura membranas	22 (3,6%)	0 (0,0%)	0,649	22 (3,5%)
Hidrâmnios	4 (0,7%)	0 (0,0%)	1,000	4 (0,6%)
PPT	12 (2,0%)	0 (0,0%)	1,000	12 (1,9%)
Hipertensivas	12 (1,9%)	1 (5,3%)	0,329	13 (2,0%)
HTA	1 (1,9%)	1 (50%)	0,071	2 (3,6%)
PE	10 (1,6%)	0 (0,0%)	1,000	10 (1,6%)
HELLP	1 (0,2%)	0 (0,0%)	1,000	1 (0,2%)
Infeciosas	113 (20,3%)	2 (15,4%)	0,757	115 (20,2%)
ITU	103 (18,3%)	1 (7,7%)	0,480	104 (18,1%)
Outras*	15 (2,5%)	1 (5,9%)	1,000	16 (2,6%)
Parto	297 (48,6%)	6 (33,3%)	0,237	303 (48,2%)
Distocia vaginal	90 (14,7%)	4 (22,2%)	0,117	94 (14,9%)
Cesariana	207 (33,9%)	2 (11,1%)	0,072	209 (33,2%)
RN	113 (19,8%)	4 (23,5%)	0,704	117 (19,9%)
Distocia de ombros	8 (1,3%)	0 (0,0%)	1,000	8 (1,3%)
Hipoglicemia	1 (0,2%)	0 (0,0%)	1,000	1 (0,2%)
SDR	10 (1,7%)	0 (0,0%)	1,000	10 (1,6%)
Necessidade de reanimação	14 (2,4%)	0 (0,0%)	1,000	14 (2,3%)
Anomalias Congénitas	19 (3,2%)	1 (5,6%)	1,000	20 (3,2%)
Hiperbilirrubinemia	90 (15,1%)	4 (22,2%)	0,501	94 (15,3%)
Necessidade internamento	21 (3,5%)	1 (5,6%)	1,000	22 (3,6%)
Peso RN	62 (10,2%)	0 (0,0%)	0,643	62 (9,9%)
Baixo Peso	39 (6,4%)	0 (0,0%)	0,268	39 (6,2%)
Macrossomia	23 (3,8%)	0 (0,0%)	0,643	23 (3,7%)
Desfecho negativo	4 (0,6%)	1 (5,3%)	0,141	5 (0,8%)
Nado-morto	1 (0,2%)	0 (0,0%)	1,000	1 (0,2%)
Abortamento	3 (0,5%)	1 (0,2%)	0,115	4 (0,6%)
Total	32 (78%)	1 (2,4%)	1,000	33 (80,5%)

*HIV, Hepatite B, Rubéola, Sífilis e Toxoplasmose

Complicações a longo prazo na mãe

Aproximadamente um terço das progenitoras, desenvolveram alguma complicação desde a gravidez em análise neste estudo. No grupo 1, houve 44 (10,2%) mulheres com HTA, 58 (13,6%) com dislipidemia, 5 (1,2%) com DM e 87 (20,3%) com obesidade no momento do levantamento da amostra. No grupo 2, observou-se 2 (15,3%) mulheres com HTA, 1 (7,7%) com dislipidemia, 2 (15,4%) com DM e 3 (23,1%) com obesidade. A DM teve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,015$).

Tabela III: Complicações da mãe no momento da recolha dos dados

	Grupo 1 (<92mg/dL)	Grupo 2 (≥92 e <140 mg/dL)	p	Total (N=635)
Hipertensão Arterial	44 (10,2%)	2 (15,3%)	0,634	46 (10,3%)
Dislipidemia	58 (13,6%)	1 (7,7%)	0,707	59 (13,4%)
DM	5 (1,2%)	2 (15,4%)	0,015	7 (1,6%)
IMC (obesidade)	87 (20,3%)	3 (23,1%)	1,000	90 (20,4%)
Totais	141 (33,3%)	6 (46,2%)	0,377	147 (33,7%)

Complicações a longo prazo na criança

Aproximadamente 4% das crianças, desenvolveram alguma complicação desde o nascimento. No grupo 1, houve 2 (0,5%) com HTA, 2 (0,5%) com dislipidemia e 1 (0,2%) com DM no momento do levantamento da amostra. No grupo 2, observou-se apenas 1 (7,7%) criança com HTA. Nenhuma destas variáveis diferiu significativamente entre os grupos.

Tabela IV: Complicações da criança no momento da recolha dos dados

	Grupo 1 (<92mg/dL)	Grupo 2 (≥92 e <140 mg/dL)	p	Total (N=635)
Hipertensão Arterial	2 (0,5%)	1 (7,7%)	0,085	3 (0,7%)
Dislipidemia	2 (0,5%)	0 (0,0%)	1,000	2 (0,5%)
DM	1 (0,2%)	0 (0,0%)	1,000	1 (0,2%)
Totais	4 (0,9%)	1 (7,7%)	0,123	5 (1,1%)

DISCUSSÃO

Em 2008, o estudo HAPO chegou a uma conclusão que fez repensar os critérios de diagnóstico da DG: há uma relação continua entre os níveis glicémicos maternos e desfechos negativos da gestação. (15) Por este motivo, saíram novas *guidelines*, tanto da IADPSG (3), em 2010 como da OMS em 2013 (16).

Em 2011, a Direção Geral de Saúde (DGS) adaptou os critérios da IADPSG à realidade nacional e lançou os critérios atualmente utilizados em Portugal. Neste documento, o valor de corte da glicémia a partir do qual se faz o diagnóstico da DG foi diminuído (de 140 para 92 mg/dL) e o rastreio começou a ser realizado no primeiro contacto da grávida com o médico responsável em vez de ser feito somente entre as 24-28 mg/dL (7).

O objetivo deste estudo, dado subsistir a falta de consenso internacional sobre qual a melhor abordagem, foi perceber se a mudança de valor diagnóstico trouxe vantagens no que toca a desfechos maternos e perinatais. (5)

Concluiu-se que não houve diferenças significativas quanto a complicações a curto prazo, tanto da mãe como da criança entre as mulheres que teriam tido diagnóstico de DG à luz dos novos critérios e as que não teriam. Estes resultados estão de acordo com outros estudos nacionais e internacionais, que também demonstram que a diminuição do limiar glicémico e a antecipação do possível diagnóstico não condicionam uma melhoria dos *outcomes* estudados (5,29-31), apesar do aumento da quantidade de mulheres diagnosticadas, aquando da comparação dos diferentes critérios usados. No entanto, algo que está bem patente em todos estes estudos é o aumento da prevalência do diagnóstico (24,30,31) e, por consequência, o aumento do número de consultas de especialidade (5), além do número e precocidade de intervenções terapêuticas (31). É possível inferir que, obviamente, o uso de recurso e os custos associados aumentam (5, 31), não havendo necessariamente uma associação efetividade-custo positiva, tal como um peso psicológico, emocional e financeiro das gestantes (31), apesar de este não ser um dos pontos de estudo deste trabalho.

Acresce que, a dificuldade de consenso global também é agravada pela existência de estudos que demonstram uma associação positiva entre os novos critérios e complicações e morbilidade perinatais como diminuição da macrossomia (3,5,10,24,25,31), uma diminuição da taxa de cesariana global (por todas as causas (5) e não apenas por macrossomia ou incompatibilidade feto-pélvica), diminuição dos casos de PE (30), dos PPT, diminuição de casos de anomalias congénitas, complicações do parto como parto distócico e complicações do RN como desfecho negativo da gestação

(nado-morto ou abortamento) (31) e aumento da taxa de hipoglicémia, maior taxa de hiperbilirrubinémia (5), aumento da taxa de distocia de ombros (30), aumento dos RN com baixo peso, aumento dos partos planejados antes do termo (31), criada provavelmente pela precocidade do diagnóstico e por um controle mais rigoroso do ganho ponderal e a aplicação de medidas dietéticas e medicamentosas, assim como a sua instituição mais precoce (1,25). Os estudos que demonstraram estes resultados eram compostos por grupos que incluíram mulheres diagnosticadas e intervencionadas no sentido do tratamento da DG, ao contrário do nosso estudo, o que pode ter influenciados os *outcomes* finais dos mesmos.

Quanto a complicações a longo prazo, para a mãe, no que toca ao desenvolvimento de HTA, dislipidemia, DM ou obesidade nos anos subsequentes à gestação estudada, apenas a DM foi encontrada como significativa, no sentido em que, na nossa amostra, mulheres com um valor de glicémia superior a 92 mg/dL tiveram maior probabilidade de no futuro terem DM. Isto está de acordo com estudos que reportam um aumento da morbidade materna (6), mas não de acordo estudos que demonstram uma maior frequência de HTA gestacional, quando eram usados os critérios antigos (3,4,16).

Na literatura está demonstrado que, na descendência, quando expostos a DG não tratada *in útero*, existe resistência à insulina, concluindo que a DG é relevante e associada de forma independente com a tolerância diminuída à glicose na infância. (32) No entanto, não está comprovado que o tratamento da hiperglicemia materna reduza o surgimento de alterações da tolerância à glicose nos seus filhos (7,8).

Como dito anteriormente, há estudos que comprovam a relevância dos critérios atuais, apesar de não ter sido o caso do presente trabalho, pelo que, até se chegar a conclusões universais e se possa uniformizar estes critérios, é pertinente continuar a investigação deste assunto, incluindo a continuação deste estudo, pela recolha de mais amostra, especialmente do Grupo 2, onde a quantidade de gestantes que cumprem critérios de inclusão ainda não atingiu o mínimo pretendido, de forma a que as conclusões sejam mais confiáveis e de facto ter impacto na comunidade científica.

Além dos fatores já em estudo, seria interessante, também, realizar uma análise crítica do valor de corte da glicémia a partir do qual se faz o diagnóstico, de forma a perceber se é o mais indicado para otimizar o custo-benefício do rastreio, prevenindo as complicações maternas e perinatais já mencionadas e evitando o sobrediagnóstico da condição e o que dele advém. Uma forma de ultrapassar esta possível limitação seria diferenciar os níveis de risco das diferentes mulheres diagnosticadas com DG. (31)

No que concerne a confundidores, o facto de o IMC apresentar uma correlação positiva com o grupo com GJ mais elevada pode ser um potencial limitador, visto que é considerado um fator de risco para DG e pode ter influenciado os desfechos, como o desenvolvimento de DM2 nas mães. A amostra era aproximadamente representativa da população portuguesa e distribuída por Portugal Continental de uma forma uniforme, exceto em LVT onde não foram conseguidos tantos dados quantos os pretendidos.

Quanto às limitações, este estudo, sendo retrospectivo, de amostra não aleatória, baseado em voluntários, quer médicos de MGF colaborantes, quer as suas utentes, acaba por ser uma provável fonte de viés de informação, agravado pelas condições impostas pela pandemia, que obrigou a que todo o processo de recolha fosse feito por via remota. Isto faz com que seja mais provável a colheita de dados de menor qualidade e complica a recolha de consentimentos informados, limitando a quantidade de amostra. Além disso, outro fator que dificultou o acesso às informações necessárias foi a falta de registos informáticos do intervalo de tempo alvo, por coincidir com o período de transição dos registos em papel para o sistema informático. Também é de mencionar o facto de haver médicos que se voluntariaram para participar, mas que não lhes foi possível, por as UF's onde exercem serem mais recentes que o período de estudo (2008-2010). Todos estes fatores contribuíram para o tamanho da amostra não ser o ideal, especialmente no Grupo 2.

Assim, mantém-se a necessidade da realização de estudos caso-controlo, especialmente em Portugal, visto que ainda não há nenhum, para esclarecer o verdadeiro benefício dos critérios DGS-IADPSG, analisando também a relação custo-efetividade, na população portuguesa. (5)

CONCLUSÃO

Com este estudo, com a amostra recolhida, chega-se à conclusão que as complicações que poderiam estar associadas à Diabetes Gestacional (complicações da gravidez, do parto e do RN), nas grávidas com um valor de GJ ≥ 92 e < 140 mg/dL no 1º trimestre, não se verificaram.

Quanto às morbidades decorridas desde a gravidez, apenas se verificou uma maior probabilidade de desenvolver DM no caso das mulheres com GJ no 1º trimestre da gravidez com valores compreendidos no intervalo mencionado anteriormente ($p=0,015$).

Contudo, estes resultados necessitam de ser confirmados através do alargamento da amostra do grupo com GJ ≥ 92 e < 140 mg/dL. Por este motivo, as dúvidas que motivaram este estudo mantêm-se, ficando por esclarecer a superioridade dos atuais critérios da DG implementados no nosso país.

Para finalizar, ressalva-se a importância de implementar um método de rastreio universal que, verdadeiramente, previna complicações, tanto para a mãe, como para a criança e não provoque despesas desnecessárias dos recursos de saúde nem impacte negativamente o bem-estar das grávidas.

AGRADECIMENTOS

Agradeço principalmente à Professora Dr.^a Inês Rosendo por toda a orientação, disponibilidade e atenção que tornou este trabalho possível.

A todos os médicos de Medicina Geral e Familiar integrantes da equipa de recolha de dados e às suas utentes que prontamente se disponibilizaram a participar neste estudo, mesmo em contexto pandémico.

À minha família, amigos e namorado que nunca me deixaram desistir.

E um especial obrigada à minha mãe e avó por serem as minhas maiores apoiantes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mimoso G, Oliveira G. Morbidade Neonatal na Diabetes Gestacional: Coincidência ou Consequência do Consenso de 2011. *Acta Medica Portuguesa*. 2017;30(9).
2. Goyal A, Gupta Y, Singla R, Kalra S, Tandon N. American Diabetes Association "Standards of Medical Care-2020 for Gestational Diabetes Mellitus": A Critical Appraisal. *Diabetes Ther*. 2020;11(8):1639-44.
3. Panel IAoDaPSGC. International association of diabetes and pregnancy study groups recommendations on the diagnosis and classification of hyperglycemia in pregnancy. *Diabetes care*. 2010;33(3):676-82.
4. do Céu Almeida M, de Obstetrícia S, Barreto MB, Rocha RA. Consenso "diabetes gestacional": Atualização 2017. *Revista Portuguesa de Diabetes*. 2017;12(1):24-38.
5. Ferreira AF, Silva CM, Antunes D, Sousa F, Lobo AC, Moura P. [Gestational Diabetes Mellitus: Is There an Advantage in Using the Current Diagnostic Criteria?]. *Acta Med Port*. 2018;31(7-8):416-24.
6. Ministério Da Saúde Direcção-Geral Da Saúde Circular Normativa Assunto: Diabetes e Gravidez No: 8/DGCG DATA: 4/11/98.
7. Direcção-Geral Da Saúde. Diagnóstico e Conduta Na Diabetes Gestacional - Norma No 007/2011 de 31/01/2011.
8. Hod M, Kapur A, McIntyre HD. Evidence in support of the International Association of Diabetes in Pregnancy study groups' criteria for diagnosing gestational diabetes mellitus worldwide in 2019. *Am J Obstet Gynecol*. 2019;221(2):109-16.
9. Behboudi-Gandevani S, Amiri M, Bidhendi Yarandi R, Ramezani Tehrani F. The impact of diagnostic criteria for gestational diabetes on its prevalence: a systematic review and meta-analysis. *Diabetol Metab Syndr*. 2019;11:11.
10. Gouveia P, Reis F, Resende E, Sá M, Ferreira M, Abreu S. Novos critérios de diagnóstico e rastreio de diabetes gestacional : que impacto? *Rev-Port-Endocrinol-Diab-Metab*2019. p. 124-7.

11. Sociedade Portuguesa de Diabetologia. Diabetes: Factos e Números – Os Anos de 2009. Relatório Anual Do Observatório Nacional Da Diabetes.
12. Sociedade Portuguesa de Diabetologia. Diabetes: Factos e Números – Os Anos de 2010. Relatório Anual Do Observatório Nacional Da Diabetes. .
13. Sociedade Portuguesa de Diabetologia. Diabetes: Factos e Números – Os Anos de 2011. Relatório Anual Do Observatório Nacional Da Diabetes. .
14. Sociedade Portuguesa de Diabetologia. Diabetes: Factos e Números – Os Anos de 2016, 2017 e 2018. Relatório Anual Do Observatório Nacional Da Diabetes. .
15. Metzger BE, Lowe LP, Dyer AR, Trimble ER, Chaovarindr U, Coustan DR, et al. Hyperglycemia and adverse pregnancy outcomes. N Engl J Med. 2008;358(19):1991-2002.
16. Organization WH. Diagnostic criteria and classification of hyperglycaemia first detected in pregnancy. World Health Organization; 2013.
17. Dennedy MC, Dunne F. The maternal and fetal impacts of obesity and gestational diabetes on pregnancy outcome. Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism. 2010;24(4):573-89.
18. Jensen DM, Damm P, Sørensen B, Mølsted-Pedersen L, Westergaard JG, Ovesen P, et al. Pregnancy outcome and prepregnancy body mass index in 2459 glucose-tolerant Danish women. American journal of obstetrics and gynecology. 2003;189(1):239-44.
19. Riskin A, Itzchaki O, Bader D, Iofe A, Toropine A, Riskin-Mashiah S. Perinatal Outcomes in Infants of Mothers with Diabetes in Pregnancy. Isr Med Assoc J. 2020;22(9):569-75.
20. Miranda A, Fernandes V, Marques M, Castro L, Fernandes O, Pereira ML. Diabetes gestacional: avaliação dos desfechos maternos, fetais e neonatais. 2017.
21. Cheung NW, Jiang S, Athayde N. Impact of the IADPSG criteria for gestational diabetes, and of obesity, on pregnancy outcomes. Aust N Z J Obstet Gynaecol. 2018;58(5):553-9.
22. Hod M, Kapur A, Sacks DA, Hadar E, Agarwal M, Di Renzo GC, et al. The International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) Initiative on gestational

diabetes mellitus: A pragmatic guide for diagnosis, management, and care#. International Journal of Gynecology & Obstetrics. 2015;131:S173-S211.

23. Sampaio A, Sousa I, César R, Ponte C. Diabetes gestacional : reflexão sobre os critérios de diagnóstico introduzidos em Portugal em 2011. Acta-Obstet-Ginecol-Port [Internet]. 2020; 14(4):[204 - 6 pp.].

24. Massa AC, Rangel R, Cardoso M, Campos A. Diabetes Gestacional e o Impacto do Actual Rastreio. Acta Médica Portuguesa. 2015;28(1).

25. Almeida M.C., Montezuma M., Rodrigues Â., Silva F., Figueiredo A., Couceiro J. Marques I., et al. Impacto Dos Novos Critérios De Diabetes Gestacional Na Maternidade Bissaya Barreto. Rev-Port- Diabetes2016. p. 1-89.

26. Gouveia C, Granja M, De Sá AB, Gomes LF, Simões JA, Gallego R. Novas orientações da Direção-Geral de Saúde para a diabetes gestacional: uma apreciação crítica. Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar. 2012;28(4):304-12.

27. Graça L. Medicina Materno-Fetal: Lidel; 2017.

28. Epitools. [Available from: <https://epitools.ausvet.com.au/cohortss>].

29. Hillier TA, Pedula KL, Ogasawara KK, Vesco KK, Oshiro CES, Lubarsky SL, et al. A Pragmatic, Randomized Clinical Trial of Gestational Diabetes Screening. N Engl J Med. 2021;384(10):895-904.

30. Ghaffari N, Gonzalez JM, Rosenstein MG. Does the 1-step method of gestational diabetes mellitus screening improve pregnancy outcomes? Am J Obstet Gynecol MFM. 2020;2(4):100199.

31. Randall DA, Morris JM, Kelly P, Glastras SJ. Are newly introduced criteria for the diagnosis of gestational diabetes mellitus associated with improved pregnancy outcomes and/or increased interventions in New South Wales, Australia? A population-based data linkage study. BMJ Open Diabetes Res Care. 2021;9(1).

32. Lowe WL, Jr., Scholtens DM, Kuang A, Linder B, Lawrence JM, Lebenthal Y, et al. Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome Follow-up Study (HAPO FUS): Maternal Gestational Diabetes Mellitus and Childhood Glucose Metabolism. Diabetes Care. 2019;42(3):372-80.

ANEXO I: FORMULÁRIO DA RECOLHA DE DADOS

Instruções de preenchimento:

Gravidez decorrida **entre 01-01-2008 a 31-12-2010**

Preencher apenas se gravidez **unifetal**

Preencher apenas se tiver conhecimento do resultado da determinação de **glicémia em jejum no 1º trimestre de gestação**

Preencher apenas se tiver conhecimento do **desfecho da gestação**

Indique o seu nome (médico) e a unidade de saúde a que pertence

CÓDIGO ATRIBUÍDO à utente: _____

1. CARACTERIZAÇÃO DEMOGRÁFICA

1.1 Data de nascimento da utente: __/__/__

1.2 Data da primeira consulta de vigilância pré-natal: __/__/__

1.3 Índice de Massa Corporal na primeira consulta de vigilância pré-natal: ____Kg/m²

2. ANTECEDENTES MEDICO-CIRÚRGICOS ANTES DA GRAVIDEZ

Hipertensão Arterial Não Sim Não sei

Dislipidémia Não Sim Não sei

Acidente Vascular Cerebral Não Sim Não sei

Enfarte Agudo do Miocárdio Não Sim Não sei

Trombofilia Não Sim Não sei

3. HÁBITOS DE VIDA

3.1 No último contacto antes da primeira consulta de vigilância da gravidez:

Tabaco Não Sim Não sei Se sim: ____ cigarros/dia

Álcool Não Sim Não sei Se sim: ____ g/dia

Drogas Não Sim Não sei Se sim, qual(ais):

3.2 No 3º trimestre da gravidez em foco:

Tabaco Não Sim Não sei Se sim: ____ cigarros/dia

Álcool Não Sim Não sei Se sim: ____ g/dia

Drogas Não Sim Não sei Se sim, qual(ais): _____

4. ANTECEDENTES OBSTÉTRICOS

- 4.1 Número de gestações (incluir a gestação em foco e excluir gestações posteriores):
- 4.2 Número de partos (incluir apenas os partos anteriores à gravidez em foco)
- 4.3 Número de partos pré-termo (incluir apenas os partos anteriores à gravidez em foco):
- 4.4 Diabetes gestacional em gestações anteriores: Não Sim Não sei
- 4.5 História de macrosomias (Recém-nascidos anteriores $\geq 4\text{Kg}$): Não Sim Não sei
- 4.6 Antecedentes de pré-eclâmpsia: Não Sim Não sei

5. ANTECEDENTES FAMILIARES

- 5.1 Antecedentes familiares de 1º e 2º grau de diabetes Mellitus tipo 1 Não Sim Não sei
- 5.2 Antecedentes familiares de 1º e 2º grau de diabetes Mellitus tipo 2 Não Sim Não sei

6. AUMENTO PONDERAL DURANTE A GRAVIDEZ EM FOCO (na última consulta de gravidez):
__Kg

7. RASTREIO DA DIABETES GESTACIONAL

- 7.1.1 Na gravidez em foco, foi confirmado o diagnóstico de Diabetes Gestacional? Não Sim
Não sei
- 7.1.2 Se sim, qual a idade gestacional no momento do diagnóstico? ___semanas
- 7.2 Qual foi o valor da glicemia em jejum na primeira consulta de vigilância pré-natal no 1º trimestre de gravidez? ____mg/dl
- 7.3 Se confirmado diagnóstico de Diabetes Gestacional, qual a terapêutica utilizada?
- Terapêutica nutricional exclusiva
- Insulina
- Antidiabético oral (ADO) Qual: ?
- Associação de ambos (Dieta+Insulina+ADO)
- Não sei
- 7.4 Se foi prescrita terapêutica farmacológica, qual a idade gestacional em foi iniciada?
____semanas
- 7.5 Se confirmado diagnóstico de Diabetes Gestacional, qual o resultado da prova de reclassificação pós-parto?
- Normal
- Anomalia da glicemia em jejum

Tolerância diminuída à glicose

Diabetes Mellitus tipo 2

Não sei

8. DESFECHO DA GRAVIDEZ EM FOCO

Nado-vivo Nado-morto Abortamento _____semanas

9. COMPLICAÇÕES DURANTE A GRAVIDEZ EM FOCO

9.1 Complicações obstétricas: Não Sim Não sei Se sim, qual(ais)?

Ameaça de abortamento¹

Descolamento da placenta normalmente inserida

Rotura prematura de membranas

Hidrâmnios

Parto pré-termo

9.2 Complicações Hipertensivas: Não Sim Não sei Se sim, qual(ais)?

Hipertensão Arterial Pré-Eclampsia Síndrome HELLP

9.3 Infecções do trato urinário durante a gravidez em foco:

Não Sim Quantas ocorrências? Não sei

9.4 Outras complicações infecciosas diagnosticadas durante a gravidez em foco (HIV, Hepatite B, Rubéola, Sífilis, Toxoplasmose): Não Sim Qual? Não sei

10. VARIÁVEIS RELACIONADAS COM O PARTO E RECÉM-NASCIDO

10.1 Idade gestacional à data do parto: semanas

10.2 Tipo de parto: Eutócico Distócico vaginal Cesariana

10.3 Peso do recém-nascido ao nascimento: _____Kg

10.4 Índice de Apgar: 1º min____ 5º min____ 10º min____

10.5 Distocia de ombros: Não Sim Não sei

10.6 Síndrome de dificuldade respiratória do RN (Recém-nascido): Não Sim Não sei

10.7 Hipoglicémia neonatal: Não Sim Não sei

10.8 Hiperbilirrubinémia: Não Sim Não sei

10.9 Internamento em cuidados intensivos neonatais: Não Sim Não sei

10.10 Necessidade de reanimação: Não Sim Não sei

10.11 Anomalias congénitas: Não Sim Não sei

10.12 Resultado positivo no rastreio neonatal para doenças metabólicas

11. VARIÁVEIS ACTUAIS DA UTENTE

11.1 Hipertensão Arterial Não Sim Não sei

11.2 Dislipidémia Não Sim Não sei

11.3 Diabetes Não Sim Não sei

11.4 Índice de Massa Corporal: ____Kg/m²

12. VARIÁVEIS ACTUAIS DA CRIANÇA

12.1 Hipertensão Arterial Não Sim Não sei

12.2 Dislipidémia Não Sim Não sei

12.3 Diabetes Não Sim Não sei

12.4 Índice de Massa Corporal: ____Kg/m²

ANEXO II: CONSENTIMENTO INFORMADO

CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO

de acordo com a Declaração de Helsínquia¹ e a Convenção de Oviedo²

Por favor, leia com atenção a seguinte informação. Se achar que algo está incorreto ou que não está claro, não hesite em solicitar mais informações. Se concorda com a proposta que lhe foi feita, queira assinar este documento.

Título do estudo: DIABETES GESTACIONAL: UMA VISÃO DO PASSADO À LUZ DAS ORIENTAÇÕES DE HOJE, COHORTE RETROSPECTIVA NACIONAL

Enquadramento: Estudo realizado em unidades de saúde em Portugal continental. Feito no âmbito de tese de mestrado da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra de Ana Margarida Santos Pombo, orientado pela Prof.^a Dra. Inês Rosendo Carvalho e Silva Caetano.

Explicação do estudo: Tem como objetivo averiguar se existe ou não benefício na utilização dos novos critérios de diagnóstico de Diabetes Gestacional em Portugal, se compararmos com os usados anteriormente a 2011.

Para isso será realizado um estudo observacional selecionando mulheres com gravidez única, no período de 2008 a 2010 (ou seja vigiadas tendo em conta os velhos critérios), com conhecimento do valor de Glicémia em Jejum na primeira consulta, aspetos relacionados com a gravidez em causa e conhecimento do desfecho da gravidez.

Estas serão abordadas na consulta na unidade de saúde, ou não tendo consulta agendada no período do estudo, será solicitada telefonicamente a sua presença na unidade, com vista à obtenção de consentimento por escrito.

Será realizado um questionário com o intuito de serem recolhidos os seguintes dados: Demográficos (idade materna, IMC antes da gravidez); Antecedentes médico-cirúrgicos; Hábitos (tabaco, álcool, drogas); Antecedentes obstétricos (número de gravidezes, diabetes gestacional em gravidezes anteriores, antecedentes de pré-eclâmpsia); Aumento peso na gravidez em causa; Resultado do rastreio de Diabetes Gestacional. Se confirmado DG, em que trimestre se diagnosticou, qual a terapêutica e resultado da prova de reclassificação pós-parto; Desfecho da gravidez em foco e complicações obstétricas; Variáveis relacionadas com o parto e recém-nascido (RN).

Condições e financiamento: Não há pagamentos a investigadores ou participantes. O estudo foi aprovado por comissão de ética da ARS Centro, ARS Lisboa e Vale do Tejo, ARS Norte e ARS Algarve. A participação no estudo é voluntária e caso não queira participar ou queira abandonar a qualquer altura, não será prejudicado.

Confidencialidade e anonimato: Cada investigador terá uma base de identificação dos seus utentes, identificação esta codificada nos dados que serão enviados ao investigador principal. A identificação dos participantes nunca terá de ser tornada pública.

Nome do investigador principal: Ana Margarida Santos Pombo- Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra – Contacto telefónico 917176904; e-mail: ana.-pombo@hotmail.com

Nome do investigador colaborador:

Assinatura/s: 

¹http://portal.arsnorte.minsaude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20C3%89tica/Ficheiros/Declaracao_Helsinquia_2008.pdf

²<http://dre.pt/pdf1sdip/2001/01/002A00/00140036.pdf>

-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-

Declaro ter lido e compreendido este documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas pela/s pessoa/s que acima assina/m. Foi-me garantida a possibilidade de, em qualquer altura, recusar participar neste estudo sem qualquer tipo de consequências. Desta forma, aceito participar neste estudo e permito a utilização dos dados que de forma voluntária forneço, confiando em que apenas serão utilizados para esta investigação e nas garantias de confidencialidade e anonimato que me são dadas pelo/a investigador/a.

Nome da utente:

Assinatura: **Data:** /..... /.....

SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR POR INCAPACIDADE

NOME:

BI/CD Nº: DATA ou VALIDADE /..... /.....

GRAU DE PARENTESCO OU TIPO DE REPRESENTAÇÃO:

ESTE DOCUMENTO É COMPOSTO DE 2 PÁGINA/S E FEITO EM DUPLICADO: UMA VIA PARA O/A INVESTIGADOR/A, OUTRA PARA A PESSOA QUE CONSENTE

ANEXO III: AUTORIZAÇÕES DAS COMISSÕES DE ÉTICA



ARS NORTE
Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

EXARADO NA ATA Nº 2020_51
REUNIÃO DE 2020-12-21

COMUNICAÇÃO INFORMAÇÃO PARECER DATA : 22.09.2020
Nº <Processo> <Registo>

PARA : Conselho Diretivo da ARS Norte

DE : Comissão de Ética para a Saúde

ASSUNTO ...: Parecer nº 074A/2020

DELIBERADO AUTORIZAR
2020-12-21

Carlos Nunes
Presidente do CD

Maria Clara Castro

Maria Clara Castro
Vice Presidente do CD

Levo ao conhecimento do Conselho Diretivo o Parecer nº 074A/2020 sobre o Estudo "Diabetes gestacional: uma visão do passado à luz das orientações de hoje, coorte retrospectiva nacional", aprovado na reunião de 21 de julho de 2020, por unanimidade. Foram apenas as autorizações dos Diretores Executivos dos ACeS e dos Coordenadores das U.S.F. bem como o Consentimento Informado, corrigido.

À consideração superior

Ana Paula Capela
Ana Paula Capela
(Assessoria CES/UIC)

Paula Duarte
Vogal do CD

Ponciano Oliveira
Vogal do CD

do CD
24.12.2020
Paula Duarte

Paula Duarte
Vogal do CD

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

PARECER FINAL: FAVORÁVEL MAS SÓ PODENDO SER INICIADO APÓS O PARECER POSITIVO DA CNPD	DESPACHO: <i>Humberto</i> <i>12/04/2018</i> Conselho Diretivo da ARS do Centro, I.P.
--	---

ASSUNTO:	Título: "Diabetes Gestacional: uma visão do passado à luz das Orientações de hoje" (proc. nº 99/2017) - resubmissão Autores Principais: Dídya Miranda Cruz (aluna do MIM da FMUC) e Inês Rosendo Carvalho e Silva Caetano Dr. Carlos A. Fontes Ribeiro Vogal Dr. Maria R. Silva Vogal
-----------------	--

Aparentemente foram cumpridas as exigências do parecer anterior.
Há pedido à CNPD mas não há ainda o parecer.

Coimbra, 06 de abril de 2018

O relator e Presidente da CES da ARS do Centro,

C. A. Fontes Ribeiro
Prof. Doutor Carlos A. Fontes Ribeiro

Exma. Senhora

Dr.ª Ana Pombo

ana.-pombo@hotmail.com

C/C:

Sua Referência

Sua Comunicação de

Nossa Referência

Data

6 2020/CES/2020

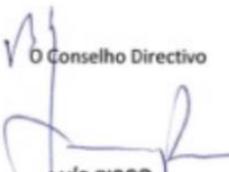
Assunto: Diabetes gestacional: uma visão do passado à luz das orientações de hoje, coorte retrospectiva nacional.

A Comissão de Ética para a Saúde da ARSLVT, apreciou o projecto mencionado em epigrafe, na sua reunião de 08.05.2020 e emitiu um parecer favorável a este estudo.

Declaração de conflito de interesses: Nada a declarar

O Conselho Directivo, atento ao teor do parecer da Comissão, entende estarem reunidas as condições para a concretização do estudo.

Com os melhores cumprimentos,


O Conselho Directivo
LUÍS PISCO
Presidente do Conselho Directivo de
ARSLVT, I.P.

Ex.^a. Sr.^a.
Dr.^a. Mafalda Pereira
mafaldafigpereira@gmail.com

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
230920008039		N.º CES agosto/2020 PROC. N.º: #11/2019	23/09/2020

ASSUNTO: Parecer da Comissão de Ética e da Saúde da Administração Regional de Saúde do Algarve, IP - processo n.º 11/2019 – "Diabetes Gestacional: uma visão do passado á luz das orientações de hoje, coorte retrospectiva nacional"

Serve o presente para informar V. Exa. que o projeto em questão mereceu parecer **Positivo** por parte da Comissão de Ética da Administração Regional de Saúde (ARS) do Algarve, IP, em agosto de 2020, e autorização do Conselho Diretivo em reunião de 16 de setembro de 2020.

Ao abrigo do disposto no n.º 23º da atual Declaração de Helsínquia, solicita-se que dê conhecimento à CE da ARS do Algarve, I.P., de eventuais alterações ao protocolo de investigação e demais informações tidas por relevantes, bem como do relatório final com as conclusões do estudo.

Aproveitamos ainda para desejar o maior sucesso no desenvolvimento deste trabalho.

Com os melhores cumprimentos,


Nuno Murchio
Presidente da CES da ARS do Algarve, IP