



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

FACULDADE
DE
MEDICINA

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA – TRABALHO FINAL

LAURA SANTOS LOPES

***DIABETES GESTACIONAL: IMPACTO DOS NOVOS CRITÉRIOS DE
DIAGNÓSTICO NA REGIÃO CENTRO DE PORTUGAL***

ARTIGO ORIGINAL

ÁREA CIENTÍFICA DE CLÍNICA GERAL

Trabalho realizado sob a orientação de:

INÊS ROSENDO

SANDRA PAIVA

FEVEREIRO 2020

Diabetes gestacional: impacto dos novos critérios de diagnóstico na região centro de Portugal

Dissertação de acesso ao grau de Mestre em Medicina

Laura Santos Lopes¹

Sandra Cristina Isabel Rodrigues de Paiva²

Inês Rosendo Carvalho e Silva Caetano^{1,3}

¹Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra, Portugal

²Serviço de Endocrinologia - Centro Hospital e Universitário de Coimbra, Portugal

³Unidade de Saúde Familiar Coimbra Centro, Portugal

E-mail: inesrcs@gmail.com

Morada Institucional: Faculdade De Medicina da Universidade de Coimbra, Pólo III – Pólo das Ciências da Saúde
Azinhaga de Santa Comba, Celas
3000-548 Coimbra

Tabela de Conteúdos

Resumo.....	3
Abstract.....	4
Introdução.....	6
Materiais e Métodos.....	7
Delineamento do estudo.....	7
Seleção da amostra.....	8
Recolha de dados.....	8
Análise estatística.....	9
Resultados.....	10
Discussão.....	15
Conclusão.....	19
Referências Bibliográficas.....	19
Anexos.....	21

Resumo

Introdução: É consensual que a Diabetes Gestacional (DG) está associada a um risco elevado de complicações obstétricas e perinatais mas não é consensual a sua forma de rastreio. Os objetivos deste estudo foram avaliar a diferença da prevalência de complicações obstétricas e perinatais entre grávidas com e sem o diagnóstico de DG segundo os critérios de 2011, comparar as complicações das grávidas com diferentes valores de corte da glicémia em jejum (GJ) (92 mg/dL e 95 mg/dL) e determinar o melhor valor para ponto de corte de GJ para separar as grávidas com e sem complicações obstétricas e/ou perinatais.

Material e Métodos: Estudo retrospectivo com 470 grávidas cujo parto ocorreu entre 2013 e 2018, divididas em três grupos de acordo com o diagnóstico de DG: grupo 1 (G1) sem o diagnóstico de DG (N=261) grupo 2 (G2) com DG e GJ ≥ 92 mg/dl e < 95 mg/dl (N=101) e grupo 3 (G3) com DG e GJ ≥ 95 mg/dl (N=108). Foi utilizado o teste de Kruskal–Wallis para testar a diferença entre os grupos, o qui-quadrado para testar a associação entre os grupos e as diferentes complicações. A regressão logística usou-se para determinar, para cada complicação onde foi verificada associação com os grupos, o odds-ratio ajustados (idade, IMC) em pertencer a um dos grupos. A análise ROC foi usada para determinar o melhor ponto de corte de valor de GJ para separar as grávidas com e sem complicações obstétricas e/ou perinatais.

Resultados: Foi constatado que a prevalência das complicações não foi distinta entre os grupos com e sem DG. Quanto ao parto e antecedentes obstétricos, verificou-se associação significativa no tipo de parto e na DG anterior. Quanto às complicações perinatais, apenas a hipoglicémia neonatal apresenta associação significativa com os grupos G2 e G3. Contudo, os valores dos odds-ratio ajustados não são significativos. O melhor valor de ponto de corte para separar as grávidas com e sem complicações obstétricas e/ou perinatais foi de 92 mg/dL, embora sem significado estatístico.

Discussão e Conclusão: A prevalência das complicações obstétricas e/ou perinatais não foi significativamente diferente entre os vários grupos. O valor de corte identificado para separar as grávidas com e sem complicações obstétricas e/ou perinatais foi de 92 mg/dL, embora sem poder para as distinguir. A interpretação dos resultados deve ter em conta o facto destas grávidas serem devidamente acompanhadas e tratadas após o diagnóstico de DG.

Palavras-chave: Diabetes Gestacional; Diagnóstico; Complicações.

Abstract

Introduction: It is consensual that Gestational Diabetes (GD) is associated with a high risk of obstetric and perinatal complications, but the screening is not consensual. The objectives of this study were to evaluate the difference in the prevalence of obstetric and perinatal complications among pregnant women with and without the diagnosis of GD according to the 2011 criteria, to compare the complications of pregnant women with different values of fasting blood glucose (92 mg / dL and 95 mg / dL) and determine the best value for the fasting blood glucose cutoff to separate pregnant women with and without obstetric and/or perinatal complications.

Material and Methods: Retrospective study with 470 pregnant women whose birth occurred between 2013 and 2018, divided into three groups according to the diagnosis of DG: group 1 (G1) without the diagnosis of DG (N = 261) group 2 (G2) with DG and GJ ≥ 92 mg/dl and < 95 mg/dl (N = 101) and group 3 (G3) with DG and GJ ≥ 95 mg/dl (N = 108). The Kruskal – Wallis test was used to test the difference between the groups, the chi-square to test the association between the groups and the different complications. Logistic regression was used to determine, for each complication where association with the groups was found, the adjusted odds-ratio (age, BMI) of belonging to one of the groups. The ROC analysis was used to determine the best cut-off point for fasting blood glucose to separate pregnant women with and without obstetric and / or perinatal complications.

Results: It was found that the prevalence of complications was not different between groups with and without DG. As for delivery and obstetric history, there was a significant association in the type of delivery and in the previous DG. As for perinatal complications, only neonatal hypoglycemia is significantly associated with groups G2 and G3. However, the adjusted odds-ratio values are not significant. The best cut-off point for separating pregnant women with and without obstetric and/or perinatal complications was 92 mg/dL, although without statistical significance.

Discussion and Conclusion: The prevalence of obstetric and/or perinatal complications was not different between the different groups. The cutoff value identified to separate pregnant women with and without obstetric and/or perinatal complications was 92 mg/dL, although without the power to differentiate. The interpretation of the results must take into account the fact that these pregnant women are monitored and treated after the diagnosis of GD.

Keywords: Gestational Diabetes; Diagnosis; Complications.

Lista de abreviaturas

DG	- Diabetes Gestacional
DGS	- Direcção-Geral de Saúde
DM	- Diabetes <i>Mellitus</i>
GIG	- Grande para a idade gestacional
HAPO	- Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome
IADPSG	- Associação Internacional dos Grupos de Estudos de Diabetes e Gravidez
IMC	- Índice de massa corporal
LIG	- Leve para a idade gestacional
PTGO	- Prova de tolerância à glicose oral
RN	- Recém-nascido
USF	- Unidade de Saúde Familiar

Introdução

Diabetes Gestacional (DG) define-se como um subtipo de intolerância aos hidratos de carbono, diagnosticado ou detetado pela primeira vez no decurso da gravidez¹. É uma das complicações médicas mais frequentes da gravidez, cuja prevalência em Portugal tem vindo a crescer nos últimos anos, sendo que em 2016 era de 7,5%².

É consensual que esta entidade, seja sintomática ou não, está associada a um risco elevado de complicações obstétricas e perinatais³. Nestas inclui-se hipertensão arterial, pré-eclampsia e parto por cesariana na mãe e macrosomia e hipoglicémia neonatal, hiperbilirrubinémia no recém-nascido⁴. Além disso, mulheres com história prévia de DG apresentam maior risco de desenvolver Diabetes *Mellitus* (DM) tipo 2 nos anos seguintes à gravidez e os seus filhos têm maior risco de sofrer de obesidade e DM tipo 2 no futuro⁴. A importância do diagnóstico atempado da DG prende-se precisamente com a prevenção destas complicações.

Em Portugal, no ano de 1998, foi publicada a Circular Normativa nº8/DGCG⁵ em que se uniformizou a metodologia do rastreio da DG. Baseava-se numa abordagem em dois passos – inicialmente era realizada uma prova de rastreio com uma sobrecarga de 50 g de glucose oral no 2º e 3º trimestres, ou no primeiro trimestre se houvesse fatores de risco, seguida de uma prova diagnóstica com uma sobrecarga de 100 g de glucose oral após um teste de rastreio positivo.⁶

Em 2010, a Associação Internacional do Grupo de Estudos de Diabetes e Gravidez (*International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups – IADPSG*)³ recomendou novos critérios para o rastreio da DG, tendo por base os resultados de um grande estudo multicêntrico (*Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome – HAPO*)⁷ que demonstrou a existência de uma relação linear entre a glicémia materna e as morbilidades materna, fetal e neonatal.

Assim, em 2011, foi publicada nova norma da DGS⁸ e o Relatório de Consenso sobre Diabetes e Gravidez⁹. Desde esse ano, o rastreio começa pela análise da glicémia em jejum na primeira consulta de vigilância pré-natal a todas as grávidas, sendo feito o diagnóstico se o valor for ≥ 92 mg/dL e inferior a 126 mg/dL. Caso o valor seja inferior a 92 mg/dL, a grávida deve ser reavaliada entre as 24 - 28 semanas de gestação, através de uma PTGO com sobrecarga de 75 g de glucose, sendo feitas três medições de glicémia (0, 60, 120 minutos), bastando apenas um valor alterado para o diagnóstico.

Estes novos critérios de diagnóstico têm sido alvo de algumas críticas, como por exemplo, a falta de suporte para o valor 92 mg/dL de glicémia em jejum ser o limiar de diagnóstico na

primeira consulta, o facto de a PTGO com 75 g de glicose não estar confirmada como a melhor forma de rastreio e o facto de terem sido implementados em Portugal sem evidência da sua adequabilidade à nossa população¹⁰.

Nos últimos anos, foram elaborados alguns estudos em Portugal que compararam os resultados obstétricos e perinatais da DG diagnosticada através dos diferentes critérios na população portuguesa revelando, com os novos critérios, aumento da prevalência de DG, aumento do risco de hipoglicémia neonatal e de hiperbilirrubinémia, diminuição dos RN grandes para a idade gestacional (GIG) e aumento dos RN leves para idade gestacional (LIG)^{6,11}. No entanto, não foram ainda estudadas possíveis diferenças, utilizando apenas os novos critérios, entre a prevalência de complicações obstétricas e perinatais entre grávidas sem o diagnóstico de DG e com diagnóstico feito pela glicémia em jejum.

Os objetivos deste estudo foram avaliar a diferença na prevalência de complicações obstétricas e perinatais entre grávidas com e sem o diagnóstico de DG; comparar as complicações das grávidas com diferentes valores de corte da glicémia em jejum (92 mg/dL e 95 mg/dL) para diagnosticar a DG, tendo em consideração que o diagnóstico feito pela glicémia em jejum é feita em Portugal com valores iguais ou superiores a 92 mg/dL e em alguns países é usado o valor de glicémia de 95 mg/dL; e determinar o melhor valor para ponto de corte de glicemia em jejum para separar as grávidas com e sem complicações obstétricas e/ou perinatais

Materiais e Métodos

Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo de coorte retrospectivo realizado em 2018 em cinco Centros de Saúde do distrito de Coimbra (Unidade de Saúde Familiar (USF) Trevim-Sol; USF Alves Martins; USF Pulsar; USF Coimbra Centro; Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados Celas) e na maternidade Daniel de Matos do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra. A recolha dos dados realizou-se após autorização da Comissão de Ética da Administração Regional de Saúde do Centro (*Anexo 1*) e da Comissão Nacional de Proteção de Dados (*Anexo 2*), com a garantia da proteção da identidade das participantes e a confidencialidade dos dados recolhidos.

Seleção da amostra

Foi constituída uma amostra de conveniência, constituída por N=470 grávidas.

Foram critérios de inclusão a gestação única e o parto ter ocorrido entre 2013 e 2018 inclusive. No caso da colheita na maternidade, foi critério de inclusão ter diagnóstico de DG feito no primeiro trimestre. Foram critérios de exclusão: o diagnóstico de *Diabetes Mellitus* antes ou durante a gravidez; o desconhecimento do valor de glicémia em jejum do rastreio de DG e o desconhecimento do desfecho da gestação. No caso da colheita no centro de saúde foi critério de exclusão ter diagnóstico de DG.

A amostra foi dividida em três grupos de acordo com o diagnóstico de DG: grupo 1 (G1) sem o diagnóstico de DG (N=261 grávidas) grupo 2 (G2) com DG e glicémia em jejum ≥ 92 mg/dL e < 95 mg/dL (N=101 grávidas) e grupo 3 (G3) com DG e glicémia em jejum ≥ 95 mg/dL (N=108 grávidas). A idade média foi 32.00 ± 5.27 anos num intervalo entre 16 e 49 anos de idade.

Recolha de dados

A colheita dos dados relativos às grávidas com diagnóstico de DG foi efetuada pelo Registo Nacional de Diabetes e Gravidez.

Os dados relativos às grávidas sem DG foram recolhidos dos registos informáticos dos centros de saúde mencionados, complementados com dados pedidos presencial e/ou telefonicamente, sob a forma de um questionário (*Anexo 4*).

As variáveis analisadas foram:

- Demográficas (idade materna aquando da primeira consulta de vigilância pré-natal, índice de massa corporal (IMC) pré-gestacional);
- Antecedentes obstétricos (número de gestações, número de partos, número de abortamentos espontâneos, antecedente de DG, antecedente de macrosomia);
- Resultado do rastreio de DG: valor da glicémia em jejum na primeira consulta de vigilância pré-natal.
- Desfecho da gravidez em foco: nado-vivo, nado-morto ou abortamento.
- Complicações obstétricas (hidrâmnios e parto pré-termo), hipertensivas (HTA, PE) durante a gravidez em foco.
- Variáveis relacionadas com o parto: idade gestacional à data do parto, tipo de parto (eutócico, distócico vaginal ou cesariana)

- Variáveis relacionadas com o RN: peso do RN ao nascimento (baixo peso foi considerado <2500 g e macrosomia foi considerada ≥ 4000 g), Índice de Apgar (1º minuto <7, 5º minuto <7, 10º minuto <7), síndrome de dificuldade respiratória do RN, hipoglicemia neonatal, hiperbilirrubinemia com necessidade de fototerapia, internamento em unidade cuidados intensivos neonatais e anomalias congénitas.

Para o diagnóstico da DG foram usados os critérios em vigor desde 2011 em Portugal.⁸ Avaliou-se o valor da glicémia em jejum na primeira consulta de vigilância pré-natal. Foi feito o diagnóstico de DG se o valor fosse ≥ 92 mg/dL (e <126 mg/dL, caso contrário foi feito o diagnóstico de DM na gravidez – critério de exclusão).

Considerou-se anomalia congénita se a sua existência pudesse estar relacionada com DG¹².

Relativamente às complicações obstétricas, hipertensivas e do RN formaram-se quatro grupos de variáveis. No grupo das complicações obstétricas considerou-se a presença de pelo menos uma das seguintes: hidrâmnios ou parto pré-termo. A presença de HTA ou PE caracterizou o grupo de complicações hipertensivas. O grupo das complicações do RN foi formado pela presença de, pelo menos, umas das seguintes variáveis: síndrome de dificuldade respiratória do RN, hipoglicemia neonatal, hiperbilirrubinemia com necessidade de fototerapia, internamento em unidade cuidados intensivos neonatais e anomalias congénitas.

Análise estatística

Foi testada a normalidade das distribuições, através do teste Kolmogorov–Smirnov.

Foi calculada a média e do desvio padrão para todas as variáveis intervalares. Foi calculada a frequência de cada categoria nas variáveis nominais.

Dado que as variáveis intervalares apresentaram uma distribuição significativamente diferente da normal foi utilizado o teste de Kruskal–Wallis para testar a diferença entre os grupos (1 - sem o diagnóstico de DG; 2 - com o diagnóstico da DG feito através da glicémia em jejum com o valor de glicémia entre 92 e 95 mg/dL; 3 - com o diagnóstico da DG feito através da glicémia em jejum com o valor de glicémia acima de 95 mg/dL), sendo utilizado o teste à posteriori de Bonferroni.

Foi utilizado o qui-quadrado para testar a associação entre a variável que identifica os grupos (1 - sem o diagnóstico de DG; 2 - com o diagnóstico da DG feito através da glicémia em jejum com o valor de glicémia entre 92 e 95 mg/dL; 3 - com o diagnóstico da DG feito através da glicémia em jejum com o valor de glicémia acima de 95 mg/dL) e as diferentes variáveis qualitativas. O V de Cramer foi utilizado como medida do tamanho do efeito (*effect size*) para

o qui-quadrado, e interpretado como efeito baixo se $V = 0,10$, efeito médio se $V = 0,30$ e efeito alto se $V = 0,50$.

Utilizou-se a regressão logística binária para determinar, para cada variável dependente (complicações) onde foi verificada associação com a variável que identifica os grupos, o odds-ratio ajustados à idade e ao IMC em pertencer a um dos grupos (1 - sem o diagnóstico de DG; 2 - com o diagnóstico da DG feito através da glicémia em jejum com o valor de glicémia entre 92 e 95 mg/dL; 3 - com o diagnóstico da DG feito através da glicémia em jejum com o valor de glicémia acima de 95 mg/dL). No caso de variáveis com mais de duas categorias utilizou-se a regressão logística multinomial.

Foi utilizada análise ROC para identificar o melhor ponto de corte do valor de glicémia em jejum para separar as grávidas com e sem complicações obstétricas e/ou perinatais.

Todos os resultados foram considerados estatisticamente significativos para $p < 0,05$.

Todo o tratamento estatístico foi realizado no software SPSS versão 24.0

Resultados

Foram estudadas $N=470$ grávidas com idade média de 32.00 ± 5.27 anos de idade num intervalo entre 16 e 49 anos de idade, divididas em três grupos de acordo com o diagnóstico de DG: grupo 1 (G1) sem o diagnóstico de DG ($N=261$ grávidas) grupo 2 (G2) com DG e glicémia em jejum ≥ 92 mg/dL e < 95 mg/dL ($N=101$ grávidas) e grupo 3 (G3) com DG e glicémia em jejum ≥ 95 mg/dL ($N=108$ grávidas).

Constata-se que apenas na idade e no IMC os grupos apresentam diferenças significativas, sendo que o grupo G1 (< 92 mg/dL) tem uma idade média significativamente inferior aos grupos G2 (≥ 92 mg/dL e < 95 mg/dL) e G3 (≥ 95 mg/dL). Relativamente ao IMC o grupo G2 tem valores significativamente mais elevados do que o grupo G1 (Tabela 1).

Tabela 1: Idade, índice de massa corporal e antecedentes obstétricos por grupo de acordo com a glicemia em jejum. Resultados (Kruskal–Wallis) para a diferença entre os grupos.

	G1 (< 92 mg/dL)		G2 (≥92 mg/dL e <95 mg/dL)		G3 (≥95 mg/dL)		Valor p
	M	DP	M	DP	M	DP	
Idade (anos)	31,0	5,3	33,0	4,7	33,4	5,2	< 0,001 *
IMC (kg/m ²)	24,4	4,4	25,8	5,3	27,0	5,9	0,001 ‡
Gestações (#)	1,7	0,8	1,8	0,9	1,8	0,9	0,723
Partos (#)	0,5	0,7	0,6	0,7	0,5	0,6	0,802
Abortos (#)	0,1	0,3	0,2	0,4	0,3	0,6	0,152

Legenda: M = média; DP = Desvio-padrão; IMC = Índice de massa corporal; NS = não significativo. * = diferenças significativas entre os grupos 0 e 1 e os grupos 0 e 2; ‡ = diferenças significativas entre os grupos 0 e 2.

Em relação ao estatuto ponderal materno pré-gestacional constata-se que, embora a prevalência de sobrepeso e obesidade seja elevada em todos os grupos, ela é maior no grupo G3 (Tabela 2).

Tabela 2: Prevalência das categorias do estatuto ponderal materno pré-gestacional por grupo de acordo com a glicemia em jejum.

	G1 (< 92 mg/dL)		G2 (≥92 mg/dL e <95 mg/dL)		G3 (≥95 mg/dL)	
	N	%	N	%	N	%
Magreza	12	4,6	2	2,0	1	3,2
Normoponderal	152	58,2	53	52,5	46	42,6
Sobrepeso	71	27,2	27	26,7	31	28,7
Obeso	26	10,0	19	18,8	30	27,8
Total	261	100	101	100	108	100

Nota: $\chi^2_{gl=6} = 23,28$; $p = 0,001$; $V = 0,16$

Não ocorreram diferenças significativas entre os grupos em qualquer das complicações obstétricas analisadas (Tabela 3). Relativamente às complicações obstétricas totais, o teste de Kruskal–Wallis indicou não haver diferenças significativas entre os 3 grupos ($\chi^2 = 0,206$; $p = 0,90$).

Tabela 3: Resultados do qui-quadrado para a associação entre a variável que identifica os grupos e as complicações obstétricas.

		G1 (< 92 mg/dL)		G2 (≥92 mg/dL e <95 mg/dL)		G3 (≥95 mg/dL)		χ^2	V	
		N	%	N	%	N	%			
Hidrâmnios	Não	247	98,4	91	100,0	99	99,0	1,54	0,06	NS
	Sim	4	1,6	0	0,0	1	1,0			
Parto pré-termo	Não	239	95,2	94	93,1	98	91,6	1,88	0,06	NS
	Sim	12	4,8	7	6,9	9	8,4			
Hipertensão Arterial	Não	248	98,8	93	95,9	100	98,0	3,06	0,08	NS
	Sim	3	1,2	4	4,1	2	2,0			
Pré-Eclampsia	Não	246	98,0	91	98,9	99	99,0	0,63	0,04	NS
	Sim	5	2,0	1	1,1	1	1,0			
Complicações Hipertensivas totais	Não	244	56,7	88	20,1	98	22,8	0,97	0,047	NS
	Sim	7	53,8	4	30,8	2	15,4			
Complicações obstétricas totais	Não	232	56,9	83	20,3	93	22,8	1,026	0,048	NS
	Sim	19	48,7	10	25,6	10	25,6			

Legenda: NS= não significativo; χ^2 = Qui-quadrado; V = V de Cramer

Quanto ao desfecho da gravidez, tipo de parto e antecedentes obstétricos, verificou-se associação significativa no tipo de parto e na DG anterior (Tabela 4), pelo que se procedeu à estimativa dos respetivos odds-ratio ajustados para a idade e o IMC que são apresentados respetivamente na Tabela 5 e na Tabela 6.

Tabela 4: Resultados do qui-quadrado para a associação entre a variável que identifica os grupos e o desfecho da gravidez, tipo de parto e antecedentes obstétricos.

		G1 (< 92 mg/dL)		G2 (≥92 mg/dL e <95 mg/dL)		G3 (≥95 mg/dL)		χ^2	V	
		N	%	N	%	N	%			
Desfecho da gravidez	Nado-vivo	252	96,6	101	100,0	107	99,1	5,13	0,10	NS
	Aborto	9	3,4	0	0,0	1	,9			
	Eutócico	133	52,8	66	66,0	72	67,3			
Tipo de parto	Distócico	73	29,0	1	1,0	0	0,0	70,71	0,28	***
	Cesariana	46	18,3	33	33,0	35	32,7			
DG anterior	Não	258	98,9	95	94,1	100	92,6	10,57	0,15	**
	Sim	3	1,1	6	5,9	8	7,4			

Legenda: DG = Diabetes gestacional; NS= não significativo; ** = significativo para $p < 0,01$ *** =

significativo para $p < 0,001$; χ^2 = Qui-quadrado; V = V de Cramer

Tabela 5: Odds-ratio ajustados (idade e IMC) e respectivos intervalos de confiança a 95% resultantes da regressão logística multinomial relativos ao risco de parto não eutócico.

Glicémia em jejum	Tipo de parto			
	Distócico		Cesariana	
	OR	IC95%	OR	IC95%
G1 (< 92 mg/dL)	8774138005 ***	1188562539 — 1188562539	0,889	0,512 — 1,544
G2 (≥92 mg/dL e <95 mg/dL)	247433770 ***	247433770 — 247433770	1,101	0,609 — 1,988
G3 (≥95 mg/dL) ^a	1		1	

Legenda: a = Categoria de referência; *** = significativo para $p < 0,001$

Tabela 6: Odds-ratio ajustados (idade e IMC) e respectivos intervalos de confiança a 95% resultantes da regressão logística multinomial relativos ao risco de DG anterior.

Glicémia em jejum	Diabetes gestacional anterior	
	Não	
	OR	IC95%
G1 (< 92 mg/dL)	5,122*	1,283 — 20,446
G2 (≥92 mg/dL e <95 mg/dL)	1,166	0,386 — 3,528
G3 (≥95 mg/dL) ^a	1	

Legenda: ^a = Categoria de referência;

As grávidas sem DG anterior têm uma probabilidade 5,122 vezes superior às que tiveram DG anterior em estarem incluídas no G1 (sem diagnóstico de DG), e 1,166 vezes (não significativo) em estarem incluídas no G2.

Quanto às complicações neonatais, apenas a hipoglicémia neonatal apresenta associação significativa com os grupos de glicémia em jejum (Tabela 7). Contudo, os valores dos Odds-ratio ajustados (idade e IMC) não são significativos (Tabela 8).

O teste de Kruskal–Wallis indicou não haver diferenças significativas entre os 3 grupos relativamente às complicações neonatais totais ($\chi^2 = 4,894$; $p = 0,087$) e às complicações neonatais totais incluindo as alterações do peso ($\chi^2 = 4,153$; $p = 0,125$).

Tabela 7: Resultados do qui-quadrado para a associação entre a variável que identifica os grupos e as complicações neonatais.

		G1 (< 92 mg/dL)		G2 (≥92 mg/dL e <95 mg/dL)		G3 (≥95 mg/dL)		χ^2	V	
		N	%	N	%	N	%			
Baixo-peso	não	233	54,8	95	22,4	97	22,8	0,861	0,043	NS
	sim	19	54,3	6	17,1	10	28,6			
Macrossomia	não	243	54,5	99	22,2	104	23,3	0,646	0,037	NS
	sim	9	64,3	2	14,3	3	21,4			
SDR	não	239	54,1	99	22,4	104	23,5	0,689	0,039	NS
	sim	9	64,3	2	14,3	3	21,4			
Hipoglicemia neonatal	não	236	53,8	101	23,0	102	23,2	15,927	0,189	***
	sim	0	0,0	0	0,0	5	100,0			
Hiperbilirrubinemia	não	221	53,9	96	23,4	93	22,7	4,160	0,096	NS
	sim	22	53,7	5	12,2	14	34,1			
Internamento em cuidados intensivos neonatais	não	242	55,3	95	21,7	101	23,1	3,363	0,086	NS
	sim	6	33,3	6	33,3	6	33,3			
Anomalias congênitas	não	249	55,5	97	21,6	103	22,9	1,753	0,062	NS
	sim	3	33,3	3	33,3	3	33,3			
Complicações neonatais	Não	207	54,2	90	23,6	85	22,3	4,93	0,106	NS
	Sim	29	48,3	10	16,7	21	35,0			

Legenda: SDR= Síndrome de dificuldade respiratória do recém-nascido; *** = significativo para $p < 0,001$; NS= não significativo; χ^2 = Qui-quadrado; V = V de Cramer

Tabela 8: Odds-ratio ajustados (idade e IMC) e respectivos intervalos de confiança a 95% resultantes da regressão logística multinomial relativos ao risco de hipoglicemia neonatal

Glicemia em jejum	Hipoglicemia neonatal	
	Sim	
	OR	IC95%
G1 (< 92 mg/dL) ^a	1	
G2 (≥92 mg/dL e <95 mg/dL)	1,095	— *
G3 (≥95 mg/dL)	80511252,4	— *

Legenda: ^a = Categoria de referência; * Não significativo

Relativamente às complicações totais: obstétricas e neonatais, o teste de Kruskal–Wallis indicou não haver diferenças significativas entre os 3 grupos ($\chi^2 = 3,664$; $p = 0,160$).

Na Tabela 9 são apresentados os resultados da análise ROC relativos ao valor de ponto de corte de glicemia em jejum para discriminar as grávidas com complicações obstétricas e/ou neonatais, de acordo com o melhor compromisso entre sensibilidade e especificidade. Os

valores para a área sob a curva (AUC) não são satisfatórios, não sendo significativamente diferentes de 0,5 ($p=0,491$) pelo que o melhor valor de corte identificado (92 mg/dL) não tem poder para distinguir as grávidas com e sem complicações obstétricas e/ou neonatais.

Tabela 9: Melhor valor de ponto de corte de glicémia em jejum para discriminar as grávidas com complicações obstétricas e neonatais, de acordo com o melhor compromisso entre sensibilidade e especificidade resultantes da análise ROC

	AUC	Melhor valor de ponto de corte	
		Ponto de corte	Especificidade (%)
Glicémia em jejum	0,52	92	43,26

Notas. AUC = área sob a curva

Discussão

Neste estudo procurou-se avaliar as diferenças da prevalência de complicações obstétricas e perinatais entre grávidas com e sem o diagnóstico de DG. Pretendeu-se ainda identificar o melhor valor de ponto de corte da glicémia em jejum para separar as grávidas com e sem complicações obstétricas e/ou perinatais.

Foi constatado que a prevalência na generalidade das complicações não foi distinta entre os grupos com e sem DG. E que o melhor valor de ponto de corte para separar as grávidas com e sem complicações obstétricas e/ou neonatais foi de 92 mg/dL que é o valor utilizado atualmente no diagnóstico em Portugal, embora sem poder estatístico para as distinguir.

A prevalência das complicações obstétricas e/ou perinatais não foi diferente entre os vários grupos e, apesar de não estar de acordo com o que seria teoricamente esperado, pode dever-se ao facto de estas grávidas terem sido devidamente acompanhadas e tratadas após o diagnóstico. Este resultado pode significar que o acompanhamento nas maternidades está a ser adequado para diminuir as complicações. Posto isto, seria importante avaliar possíveis diferenças, em termos de *outcomes* obstétricos e perinatais em casos anteriores à implementação dos novos critérios⁸, comparando grávidas, retrospectivamente, com um valor de glicémia em jejum <92 mg/dL com grávidas que hoje seriam diagnosticadas (glicémia em jejum ≥92 mg/dL e <126 mg/dL), sendo que à luz dos anteriores critérios não o foram e, portanto, não foram acompanhadas e tratadas na altura.

Constatou-se que apenas na idade e no IMC os grupos apresentaram diferenças significativas, sendo que o grupo G1 tinha uma idade média significativamente inferior aos grupos G2 e G3. Relativamente ao IMC o grupo G2 tinha valores significativamente mais elevados do que o grupo G0. Sabe-se da literatura que tanto idade materna avançada como IMC pré-concepcional elevado são fatores de risco para DG⁶.

As únicas diferenças significativas entre os grupos foram no facto de ter tido DG anterior, no tipo de parto e hipoglicémia neonatal.

Relativamente ao tipo de parto, sabe-se que a DG se associa a um maior risco de cesariana¹³ ou de parto instrumentado. Embora não tivéssemos verificado um risco acrescido de cesariana em qualquer um dos grupos, constatámos que as grávidas dos grupos G1 e G2 apresentaram um risco muito elevado de terem um parto distócico relativamente às grávidas do grupo G3. Supomos que este facto se deve a um efeito amostral, uma vez que no grupo G3 não existe qualquer grávida com este tipo de parto.

A DG não é, por si, uma indicação para cesariana mas é geralmente recomendada na presença de certos fatores incluindo desproporção cefalo-pélvica, colo desfavorável à indução, macrossomia fetal, stress fetal e risco de morte intra-uterina¹⁴. Uma indicação típica de intervenção cirúrgica eletiva em grávidas com DG, de acordo com as recomendações da *Polish Society of Gynecologists and Obstetricians*, que é a macrossomia fetal, foi observada em apenas uma pequena percentagem de casos (14,3% no G2, n=2 e 21,4% no G3, n=3). Neste estudo não obtivemos informação quanto aos motivos das cesarianas realizadas. Gonçalves *et al*¹⁵ mostrou haver uma relação direta entre o IMC materno e a taxa de cesarianas especialmente em um grupo com IMC ≥ 30 kg/m² ($p = 0.004$). No presente estudo verificamos que, embora a prevalência de sobrepeso e obesidade tenha sido elevada em todos os grupos, ela foi maior no grupo G3, contudo a prevalência de cesarianas não foi significativamente maior neste grupo. Pelo contrario, o grupo com maior prevalência de cesarianas foi o grupo sem diagnóstico de DG (G1). Facto que poderá ter-se ficado a dever a um efeito amostral.

No que toca a antecedentes obstétricos, constatou-se que as grávidas sem DG anterior têm uma probabilidade 5,122 vezes superior às que tiveram DG anterior de não terem de novo diagnóstico de DG. De facto, DG em gravidez anterior é um fator de risco para DG e era inclusive critério para fazer rastreio no 1º trimestre no passado.

Relativamente à hipoglicémia neonatal constatamos que, apesar de ter apresentado associação significativa com a variável que identifica os grupos, o risco de o RN ter hipoglicémia neonatal não é significativamente diferente entre os grupos quando ajustado às

variáveis idade e IMC. Contudo, tendo as grávidas dos grupos G2 e G3 apresentado idade e IMC significativamente superior às grávidas do grupo G1, e sendo estas variáveis fatores de risco para DG poder-se-ia pensar que os odds-ratio não ajustadas seriam significativos, o que não é o caso (resultados calculados, mas não apresentados).

Embora sem significado estatístico, o melhor valor de ponto de corte de glicémia em jejum para separar as grávidas com e sem complicações obstétricas e/ou neonatais foi 92 mg/dL que é o valor utilizado atualmente no diagnóstico em Portugal. Contudo, este valor de corte na prática separa as grávidas que, com diagnóstico de DG, foram seguidas de forma mais rigorosa das restantes que, sem o diagnóstico, não tiveram um seguimento tão apertado. De facto, as grávidas com diagnóstico de DG, ou seja, com valores de glicémia em jejum superiores a 92 mg/dL, são hoje em dia devidamente seguidas e tratadas, diminuindo assim por esta via a ocorrência de complicações obstétricas e/ou perinatais. Na realidade, no presente estudo estas grávidas apresentaram uma menor prevalência de complicações do que as que não foram diagnosticadas com DG. Este valor de corte tem sido debatido por não existir evidência que suporte a utilização do limite de 92 mg/dL de glicemia em jejum no diagnóstico de DG na primeira consulta¹⁰. No estudo HAPO⁷, a base para os critérios propostos pela IADPSG³, cingiu-se apenas às 24-32 semanas de gestação e não a idades gestacionais inferiores. Além disso, determinou o limite a partir da probabilidade de aumento de 1,75 de complicações perinatais, o que confere à recomendação um nível de evidência baixo. A pesquisa da glicémia em jejum na primeira consulta pré-natal com o objetivo de identificar e tratar DG não é, assim, a conduta recomendada por várias reconhecidas Sociedades¹¹, como por exemplo a *American Diabetes Association*¹⁶.

Outra crítica feita aos critérios atualmente em vigor em Portugal baseia-se no facto de ser feito rastreio universal em oposição aos critérios anteriores em que apenas eram rastreadas as grávidas que apresentassem algum fator de risco.

Esta alteração de critérios de diagnóstico para DG originou, na população do estudo HAPO, um aumento de prevalência de DG de 1,7% para 17,8%. Passa assim a ser classificada como doente uma percentagem importante da população de grávidas anteriormente considerada saudável¹⁰. Existem prejuízos inerentes a este “rótulo”, maior receio de complicações obstétricas e perinatais, necessidade de autovigilância apertada com 4 determinações da glicemia capilar diárias, maior número de consultas de vigilância, maior ansiedade e provável consequente menor qualidade de vida.

O rastreio universal e o aumento do número de casos de DG associam-se a um previsível aumento dos custos associados ao processo. A DGS⁸ recomenda que após o diagnóstico a

grávida seja referenciada, no período máximo de 8 dias, a uma Consulta Hospitalar de Medicina Materno-Fetal para a Diabetes, num Hospital de Apoio Perinatal (HAP) ou Hospital de Apoio Perinatal Diferenciado (HAPD). Recomenda também consultas mensais de obstetrícia, e em alguns casos até com um intervalo mais curto. Esta referenciação e futuro seguimento aumenta a carga de trabalho nestes hospitais. Em adição, a autovigilância glicémica acarreta também custos, como foi referido em Gouveia *et al*¹⁰, uma vez que os materiais para a monitorização da glicémia capilar são integralmente suportados pelo SNS.

Segundo a norma da DGS⁸ todas as mulheres, a quem foi diagnosticada DG devem, 6 a 8 semanas após o parto, realizar uma prova de reclassificação. Neste estudo não tivemos acesso ao resultado dessa prova de reclassificação que consideramos ser uma informação importante.

Este estudo apresenta as limitações inerentes a um estudo retrospectivo, nomeadamente não nos permitir anular o facto de as mulheres diagnosticadas com DG terem sido devidamente seguidas e tratadas tendo assim menos complicações.

Houve também limitação na recolha dos dados, uma vez que foi clara a dificuldade na recolha das informações nos processos clínicos, sendo que por vezes teve de ser colmatada com o inquérito feito pessoal ou telefonicamente. Dessa forma, completámos os casos estudados, porém demos abertura ao viés de informação. Além disso, ao privilegiar os ficheiros mais completos e também as mulheres a quem pudemos receber o consentimento informado, criámos um viés de seleção. Mesmo assim, não foi possível eliminar as variáveis sem dados em alguns parâmetros do questionário.

Outra limitação centra-se na eventual perda de poder do teste estatístico dado o tamanho da amostra ser relativamente reduzido. Por outro lado, dado que a amostra é de conveniência e não aleatória limita a validade externa da investigação e, portanto, a generalização dos resultados. Assim, pensamos que um futuro estudo com um maior número de mulheres e com comparações feitas antes da implementação destes critérios poderá ser promissor para se tentar perceber se o diagnóstico pela glicémia em jejum estará a ser feito da forma mais apropriada. Seria também interessante analisar as complicações de grávidas diagnosticadas no 2º trimestre pela PTGO.

Apesar destas limitações o nosso estudo baseou-se na comparação de uma amostra de mulheres de uma maternidade de Coimbra e de Centros de Saúde de vários locais da região Centro (Coimbra, Serpins e Viseu), não sendo assim restrito a uma só instituição como aconteceu nos outros estudos realizados em Portugal sobre este tema. Outro ponto positivo foi a divisão das mulheres com e sem o diagnóstico de DG já que ainda não tinham sido

estudadas possíveis diferenças, utilizando apenas os novos critérios, entre a prevalência de complicações obstétricas e perinatais entre grávidas sem o diagnóstico de DG e com diagnóstico feito pela glicémia em jejum.

Conclusão

Não se verificou diferença na prevalência na generalidade das complicações entre os grupos com e sem DG diagnosticada no 1º trimestre. E concluiu-se que, embora sem poder estatístico para o fazer, o melhor valor de ponto de corte para separar as grávidas com e sem complicações obstétricas e/ou neonatais neste estudo foi de 92 mg/dL que é o valor utilizado no diagnóstico em Portugal. Tendo em conta que as grávidas com diagnóstico de DG, ou seja, com valores de glicémia em jejum superiores a 92 mg/dL, são hoje em dia devidamente seguidas e tratadas, este ponto de corte na prática separa as grávidas que foram seguidas de forma mais rigorosa daquelas que, sem diagnóstico de DG, não tiveram um seguimento tão apertado.

Referências Bibliográficas

1. Almeida M, Dorés J, Vicente L, Paiva S, Ruas L. ConsensoDiabetesGestacional.2017.RevistaPortuguesaDiabetes.2017;12(1)24-38. 2017;12(1):24–38.
2. Diabetes PN para a. Relatório do Programa Nacional Para a Diabetes. Direção-Geral da Saúde [Internet]. 2017;19. Available from: <https://www.google.com/search?q=programa+da+diabetes+dgs&oq=programa+da+diabetes+dgs&aqs=chrome..69i57j0l2.8410j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8>
3. Metzger B, Gabbe S, Persson B, Buchanan T, Catalano P, Damm P. 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. Kampmann U. Gestational diabetes: A clinical update. *World J Diabetes*. 2015;6(8):1065.
5. Direcção-Geral da Saúde. Circular Normativa Diabetes e Gravidez. 1998;1–6.
6. Massa AC, Rangel R, Cardoso M, Campos A. Gestational diabetes and the new screening test's impact [Diabetes gestacional e o impacto do actual rastreio]. *Acta Med Port [Internet]*. 2015;28(1):29–34. Available from:

<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84923654456&partnerID=40&md5=884d41f72ff0f916b2c7cd1122296d5c>

7. Metzberg B, Lowe L, Dyer A, Trimble E. Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcomes. *N Engl J Med*. 2008;1991–2002.
8. Direcção-Geral da Saúde. Diagnóstico e conduta na Diabetes Gestacional. 2011;(1):1–7.
9. Dorés J, Almeida M, Vicente L, Paiva S. Relatório de Consenso sobre a Diabetes e Gravidez. 2011;
10. Gouveia C, Granja M, Sá AB De, Gomes LF, Simões JA, Gallego R. Novas orientações da direcção-geral de saúde para a diabetes gestacional: Uma apreciação crítica. *Rev Port Med Geral e Fam*. 2012;28(4):304–12.
11. 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.
12. Westbom L, Kallen B, Aberg A. Congenital malformations among infants whose mothers had gestational diabetes or preexisting diabetes. *Elsevier*. 2001;61:85–95.
13. Grabowska K, Stapińska-Syniec A, Saletra A, Jarmuzek P, Bomba-Opoń D. Labour in women with gestational diabetes mellitus. *Ginekol Pol*. 2017;88(2):81–6.
14. Gascho C, Leandro D, Ribeiro e Silva T, Silva J. Predictors of cesarean delivery in pregnant women with gestational diabetes mellitus. *Rev Bras Ginecol e Obs / RBGO Gynecol Obstet*. 2017;39(02):060–5.
15. Gonçalves CV, Mendoza-Sassi RA, Cesar JA, de Castro NB, Bortolomedi AP. Índice De Massa Corporal E Ganho De Peso Gestacional Como Fatores Preditores De Complicações E Do Desfecho Da Gravidez. *Rev Bras Ginecol e Obstet*. 2012;34(7):304–9.
16. Standards of Medical Care in Diabetes—2016 Abridged for Primary Care Providers. *Clin Diabetes* [Internet]. 2016 Jan 1;34(1):3 LP – 21. Available from: <http://clinical.diabetesjournals.org/content/34/1/3.abstract>

Anexos

Anexo I – Aprovação da Comissão de Ética da Administração Regional de Saúde do Centro



G

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

PARECER FINAL: FAVORÁVEL	DESPACHO: Conselho Diretivo da A.R.S. do Centro, L.P.
---	--

ASSUNTO:	RESSUBMISSÃO DO PROJETO: "Diabetes Gestacional - qual o impacto clínico das novas recomendações?" – Proc. n.º 108/2017 Investigador: Joana Inês Santos de Oliveira (MIM), sob orientação da Prof.ª Doutora Inês Rosendo Carvalho e Silva Caetano Dr.ª Inês Rosendo Carvalho Vogal Dr.ª Mária Rêvor Vogel
-----------------	---

PARECER ANTERIOR: As profundas alterações ao método de rastreio entre as duas normas emitidas pela DGS direccionadas à DG suscitaram aos investigadores uma inquietude relacionada essencialmente com a utilização de o valor limite de 92mg/dl de glicémia em jejum na primeira consulta, limiar esse que não se encontra fundamentado pelas referências que suportam as orientações mais recentes. A partir daqui, foi delineada a questão de investigação que norteará o futuro estudo: - Será 92 mg/dl o melhor valor de corte da glicémia em jejum para o diagnóstico de diabetes gestacional no primeiro trimestre? De forma a obter respostas para a problemática foi traçado o seguinte objetivo geral: - Comparar parâmetros obstétricos e perinatais de grávidas que não foram diagnosticadas com DG (glicémia em jejum <92 mg/dl e PTGO negativa), com grávidas diagnosticadas no primeiro trimestre (glicémia em jejum ≥92mg/dl) e com grávidas diagnosticadas no segundo trimestre (glicémia em jejum <92mg/dl e PTGO positiva). Serão comparados esses parâmetros para diferentes valores de corte de glicémia em jejum no 1º trimestre É um estudo observacional com consulta de dados retrospectivos, em que se selecionarão mulheres grávidas com gestações únicas, tendo o respetivo parto acontecido entre 2013 e 2017 inclusive. Esta seleção irá ser dividida em dois grupos: um grupo será constituído por grávidas que foram diagnosticadas com DG nessa gravidez e o outro grupo será constituído por aquelas que não o foram, sendo este último o grupo de controlo. Locais da realização: ACeS Baixo Mondego (UCSP Celas, USF Pulsar, USF Cruz de Celas, USF Coimbra Centro, USF Marquês de Marialva, UCSP Mealhada, USF Fernando Namora, USF Condelxa); ACeS Pinhal Interior (UCSP de Tábua, USF Trevim-Sol); ACeS Dão Lafões (USF Alves Martins, USF Montemuro, USF Grão-Vasco, USF Viseu-Cidade); e ACeS Cova da Beira (UCSP Covilhã). O financiamento será dos próprios investigadores. Foram anexados os currícula bem como o questionário a fazer às participantes. Pedirão posteriormente à autorização da CES autorização às Instituições envolvidas. Será pedido "posteriormente" parecer da CNPD. Não há consentimento informado. O parecer é dasfavorável porque não existe autorização das instituições envolvidas, não existe consentimento informado em boa e devida forma, não há pedido à CNPD.
--



COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

PARECER ATUAL:

Os autores já têm consentimento das instituições e profissionais de saúde envolvidos, há consentimento informado em "boa e devida forma", há parecer favorável da CNPD.
Deste modo, não existem constrangimentos éticos.

Coimbra, 07 de março de 2018

O Presidente da CES-ARS do Centro e Relator,

Prof. Doutor Carlos Alberto Fontes Ribeiro

Anexo II – Aprovação da Comissão Nacional de Proteção de Dados



Proc. n.º 20577/ 2017 | 1

Autorização n.º 14233/ 2017

Joana Inês Santos de Oliveira notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de realizar um Estudo Clínico sem Intervenção, denominado Diabetes Gestacional Qual o impacto clínico das novas recomendações .

A investigação é multicêntrica, decorrendo, em Portugal, nos centros de investigação identificados na notificação.

O participante é identificado por um código especificamente criado para este estudo, constituído de modo a não permitir a imediata identificação do titular dos dados; designadamente, não são utilizados códigos que coincidam com os números de identificação, iniciais do nome, data de nascimento, número de telefone, ou resultem de uma composição simples desse tipo de dados. A chave da codificação só é conhecida do(s) investigador(es).

É recolhido o consentimento expresso do participante ou do seu representante legal.

A informação é recolhida diretamente do titular e indiretamente do processo clínico.

As eventuais transmissões de informação são efetuadas por referência ao código do participante, sendo, nessa medida, anónimas para o destinatário.

A CNPD já se pronunciou na Deliberação n.º 1704/2015 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios aplicáveis para o correto cumprimento da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto, doravante LPD, bem como sobre as condições e limites aplicáveis ao tratamento de dados efetuados para a finalidade de investigação clínica.

No caso em apreço, o tratamento objeto da notificação enquadra-se no âmbito daquela deliberação e o responsável declara expressamente que cumpre os limites e condições aplicáveis por força da LPD e da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de junho – Lei da Investigação Clínica –, explicitados na Deliberação n.º 1704/2015.

O fundamento de legitimidade é o consentimento do titular.



A informação tratada é recolhida de forma lícita, para finalidade determinada, explícita e legítima e não é excessiva – cf. alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 5.º da LPD.

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e do artigo 30.º da LPD, bem como do n.º 3 do artigo 1.º e do n.º 9 do artigo 16.º ambos da Lei de Investigação Clínica, com as condições e limites explicitados na Deliberação da CNPD n.º 1704/2015, que aqui se dão por reproduzidos, autoriza-se o presente tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável – Joana Inês Santos de Oliveira

Finalidade – Estudo Clínico sem Intervenção, denominado Diabetes Gestacional Qual o impacto clínico das novas recomendações

Categoria de dados pessoais tratados – Código do participante; idade/data de nascimento; género; dados antropométricos; sinais vitais; composição do agregado familiar sem identificação dos membros; dados da história clínica; dados dados de exame físico; dados de meios complementares de diagnóstico; medicação prévia concomitante

Exercício do direito de acesso – Através dos investigadores, presencialmente

Comunicações, interconexões e fluxos transfronteiriços de dados pessoais identificáveis no destinatário – Não existem

Prazo máximo de conservação dos dados – A chave que produziu o código que permite a identificação indireta do titular dos dados deve ser eliminada 5 anos após o fim do estudo.

Da LPD e da Lei de Investigação Clínica, nos termos e condições fixados na presente Autorização e desenvolvidos na Deliberação da CNPD n.º 1704/2015, resultam obrigações que o responsável tem de cumprir. Destas deve dar conhecimento a todos os que intervenham no tratamento de dados pessoais.

Lisboa, 21-12-2017



Proc. n.º 20577/2017 | 3

A Presidente

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão'.

Filipa Calvão

Anexo III – Consentimento Informado

CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO

Título do Estudo: Diabetes Gestacional – Qual o impacto clínico das novas recomendações?

Enquadramento: Projecto de investigação multicêntrico em UCSPs/USF do centro de Portugal, feito no âmbito da tese de Mestrado da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra de Joana Inês Santos de Oliveira, orientada pela Prof. Inês Rosendo Carvalho e Silva Caetano.

Explicação do Estudo: Este estudo será realizado consultando dados retrospectivos de mulheres grávidas com gestações únicas, tendo o respectivo parto acontecido entre 2013 e 2017 inclusive, seleccionadas através de uma pesquisa informática. As grávidas serão abordadas aquando de 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, após o qual será aplicado um questionário com o intuito de serem recolhidas informações sobre as variáveis: demográficas; antecedentes médico-cirúrgicos; hábitos de vida; antecedentes obstétricos; antecedentes familiares de 1º e 2º grau de Diabetes Mellitus tipo 1 ou tipo 2; ganho ponderal durante a gravidez; resultado do rastreio de Diabetes Gestacional; complicações e desfecho da gravidez em estudo, variáveis relacionadas com o parto e recém-nascido.

Condições e financiamento: O próprio investigador financiará o estudo e não há pagamentos a investigadores ou participantes, nem compensação de despesas de deslocação. A participação será voluntária e não haverá prejuízos assistenciais ou outros, caso não queira participar ou abandonar o estudo a qualquer momento. Caso surja alguma dúvida sobre o estudo, o contacto disponível é o do investigador principal (913111707). O estudo foi aprovado pela comissão de ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra e da ARS Centro.

Confidencialidade e anonimato: Cada investigador terá uma base de identificação dos seus utentes, identificação esta codificada no questionário que será enviado ao investigador principal. Será pedida autorização à Comissão Nacional de Protecção de Dados, arts 27º e 28º da Lei 67/98 de 26 de Outubro.

O investigador principal: Joana Inês Santos de Oliveira

Assinatura:

Data:

O co-investigador:

Assinatura:

Data:

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 que apenas serão utilizados para esta investigação e nas garantias de confidencialidade e anonimato que me são dadas pelo investigador.

Nome do utente: _____

Assinatura:

Data: ___/___/___

Se analfabeto ou incapaz de ler ou assinar, representante legal ou 2 testemunhas imparciais:

Nome: _____ Assinatura: _____ Parentesco: _____

Nome: _____ Assinatura: _____ Parentesco: _____

ESTE DOCUMENTO, COMPOSTO DE 1 PÁGINA, É FEITO EM DUPLICADO: 1 UMA VIA PARA O INVESTIGADOR, OUTRA PARA A PESSOA QUE CONSENTE

Anexo IV – Questionário

“Diabetes Gestacional – Qual o impacto clínico das novas recomendações?”

QUESTIONÁRIO

Instruções de preenchimento:

Gravidez decorrida entre 01-01-2013 a 31-12-2017

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 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 focoTabaco 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 Abortamentos espontâneos anteriores à gestação em foco: Não Sim ____ (número) Não sei 4.5 Interrupção médica da gravidez anterior à gestação em foco (Não considerar interrupção voluntária gravidez): Não Sim ____ (número) Não sei 4.6 Interrupção voluntária da gravidez anterior à gestação em foco: Não Sim ____ (número) Não sei 4.7 Diabetes gestacional em gestações anteriores: Não Sim Não sei 4.8 História de macrosomias (Recém-nascidos anteriores $\geq 4\text{Kg}$): Não Sim Não sei 4.9 Antecedentes de pré-eclâmpsia: Não Sim Não sei **5. ANTECEDENTES FAMILIARES**5.1 Antecedentes familiares de 1º e 2º grau de diabetes *mellitus* tipo 1Não Sim Não sei 5.2 Antecedentes familiares de 1º e 2º grau de diabetes *mellitus* tipo 2Não Sim Não sei **6. AUMENTO PONDERAL DURANTE A GRAVIDEZ EM FOCO (na última consulta de gravidez registada): _____Kg****7. RASTREIO DA DIABETES GESTACIONAL**7.1 Na gravidez em foco, foi confirmado o diagnóstico de Diabetes Gestacional? Não Sim Não sei

"Diabetes Gestacional – Qual o impacto clínico das novas recomendações?"

7.2 Se confirmado diagnóstico de Diabetes Gestacional, qual foi a idade gestacional no momento do diagnóstico? _____ (semanas de gestação) Não sei

7.3 Qual foi o valor da glicemia em jejum na primeira consulta de vigilância pré-natal no 1º trimestre de gravidez? _____ mg/dl

7.4.1 Foi realizada prova de tolerância à glicose oral (PTGO)? Não Sim Não sei

7.4.2 Se foi realizada prova de tolerância à glicose oral (PTGO), quando foi realizada? _____ (semanas de gestação) Não sei

7.4.3 Se foi realizada prova de tolerância à glicose oral (PTGO), quais foram os resultados (mg/dl)?

0 Horas: _____ 1 hora depois: _____ 2 horas depois: _____ Não sei

Tabela 1 - Valores de referência para diagnóstico de Diabetes Gestacional (PTGO)

Hora	Glicemia plasmática
0	≥92 mg/dl (5,1 mmol/L)
1	≥180 mg/dl (10,0 mmol/L)
2	≥153 mg/dl (8,5 mmol/L)

Direção-Geral da Saúde. Diagnóstico e Conduta no Diabetes Gestacional. Norma Nº007/2011 de 31/01/2011

7.5 Se confirmado diagnóstico de Diabetes Gestacional, qual o valor da HbA1C no 3º trimestre?

_____ % Não sei

7.6.1 Se confirmado diagnóstico de Diabetes Gestacional, qual foi a terapêutica utilizada?

Terapêutica nutricional exclusiva

Insulina

Antidiabético oral (ADO) Qual: _____?

Associação de ambos (Dieta+Insulina+ADO)

Não sei

7.6.2 Se foi prescrita terapêutica farmacológica, em que semana de gestação foi iniciada? _____ Não sei

7.7 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

Tabela 2 - Valores de referência para a prova de reclassificação

Classificação	Jejum		2 horas após
Normal	<110 mg/dl (6,1 mmol/L)	E	<140 mg/dl (7,8 mmol/L)
Anomalia da Glicemia de Jejum (AGJ)	≥110 mg/dl (6,1 mmol/L) e <126 mg/dl (7 mmol/L)	E	Se avaliada <140 mg/dl (7,8 mmol/L)
Tolerância Diminuída à Glicose (TDG)	<126 mg/dl (7 mmol/L)	E	≥140 mg/dl (7,8 mmol/L) e <200 mg/dl (11,1 mmol/L)
Diabetes Mellitus	≥126 mg/dl (7 mmol/L)	OU	≥200 mg/dl (11,1 mmol/L)

Direção-Geral de Saúde. Diagnóstico e Consulta na Diabetes Gestacional. Norma NP007/2011 de 31/01/2011.

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

¹ Situação caracterizada pela identificação de uma gravidez em evolução, ou potencialmente evolutiva, complicada por uma metrorragia (Graça, LM. Medicina Materno-fetal. 5ed. Lidel; 2017).

"Diabetes Gestacional – Qual o impacto clínico das novas recomendações?"

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

Electiva por estimativa ponderal > 4Kg

Urgente por estado fetal não tranquilizador

Urgente por distocia

Outro motivo Qual? _____

Motivo desconhecido

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