

Intervención telemática para mejorar el control metabólico y bienestar materno-fetal en la diabetes gestacional: protocolo de ensayo controlado aleatorizado

Autoría: Alejandra de Leiva

Grado: Nutrición Humana y Dietética

Curso: 4º

Convocatoria: 1ª

Asignatura: Trabajo Fin de Grado

Tutora: Begoña Caneda

Nutrición



Facultad de Ciencias de la Salud Blanquerna

Universidad Ramon Llull

Barcelona, 5 de mayo de 2019

AGRADECIMIENTOS

Estoy profundamente agradecida al Dr. Calle Pascual, Jefe del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Clínico San Carlos (Madrid), por darme la oportunidad de rotar durante una semana en su servicio y permitirme ver distintos aspectos del trabajo que realizan con las pacientes con diabetes gestacional. Muchas gracias a todo su equipo por la calurosa bienvenida, especialmente a la Dra. Carla Assaf-Balut, por enseñarme los entresijos de los proyectos de investigación que lleva a cabo el departamento, y a Amparo Sabaté, por enseñarme el trabajo que realizan las enfermeras en la Unidad de Diabetes Gestacional.

Agradezco a la Dra. Rosa Corcoy, Directora de la Unidad de Diabetes del Hospital de Sant Pau (Barcelona) que me diera la posibilidad de asistir a las visitas con pacientes, y a la Dra. Mercedes Rigla, Jefa del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Parc Taulí (Sabadell) que me invitara a participar en la sesión en la que se presentaba a las mujeres recién diagnosticadas con diabetes gestacional una herramienta de telemedicina.

Quiero agradecer a mi tutora de TFG, la Dra. Begoña Caneda, sus oportunos consejos y asesoramiento general en este trabajo.

A mis padres se lo debo todo, especialmente la educación que me han dado y el inculcarme curiosidad intelectual y espíritu crítico. Quiero agradecerle a mi padre, antiguo Jefe del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital de Sant Pau, que me haya ayudado a resolver mis dudas acerca de conceptos de diabetes gestacional. A David quiero agradecerle todo su cariño y apoyo y que haya aportado su visión técnica como programador.

TÍTULO: Intervención telemática para mejorar el control metabólico y bienestar materno-fetal en la diabetes gestacional: protocolo de ensayo controlado aleatorizado.

RESUMEN

Antecedentes: La diabetes gestacional se produce cuando la función pancreática de la embarazada no es suficiente para superar la resistencia a la insulina producida por los cambios en las hormonas diabetógenas de la placenta. Es un importante factor de riesgo de complicaciones materno fetales y del neonato, y aumenta el riesgo de diabetes tipo 2 en la mujer y su descendencia, por lo que la gestante requiere de un control glucémico estricto. La nutrición es la primera línea de tratamiento. Las pacientes se enfrentan a una pendiente de aprendizaje muy empinada, ya que desde el diagnóstico (semana 24 a 28) hasta la finalización del embarazo (semana 40) tienen que aprender lo relativo a la autogestión de su enfermedad. Desde los años 1980 se están llevando a cabo iniciativas de telemedicina en diabetes, pero aún hay pocos estudios en diabetes gestacional. Revisiones sistemáticas y meta-análisis recientes concluyen que existen limitaciones en término de número, tamaño y alcance de los estudios, pero que no comprometen la calidad de la atención.

Objetivo general: Evaluar si el uso de una *app* de educación diabetológica y monitorización de variables que complementa el tratamiento convencional, en mujeres con diabetes gestacional, produce mejores resultados de control metabólico y bienestar materno-fetal y promueve la adquisición de hábitos saludables en comparación con las pacientes seguidas por el protocolo estándar.

Metodología: Ensayo clínico controlado aleatorizado, abierto, con dos grupos paralelos, que se llevará a cabo en un hospital de tercer nivel. En ambos grupos se compararán las variables antropométricas, clínicas y analíticas que conforman el bienestar materno-fetal, desde el momento del diagnóstico hasta tres meses postparto. La *app* pondrá énfasis en el tratamiento dietético, la educación nutricional, el fomento del ejercicio físico y de otros hábitos de vida saludables, la educación acerca de la diabetes gestacional y la monitorización de variables clínicas.

Palabras clave: diabetes gestacional, tratamiento nutricional, control glucémico, telemedicina, *app*

TITLE: Telematic intervention to improve metabolic control and maternal-fetal well-being in gestational diabetes: protocol for a randomized controlled trial.

SUMMARY

Background: Gestational diabetes occurs when the pancreatic function of the pregnant woman is not sufficient to overcome the insulin resistance produced by changes in the diabetogenic hormones of the placenta. It is an important risk factor for maternal and fetal complications, and it increases the risk of type 2 diabetes in women and their offspring; therefore, the pregnant woman requires a strict glycemic control. Nutrition is the first line of treatment. Patients face a very steep learning slope, since from the diagnosis (week 24 to 28) until the end of pregnancy (week 40) they have to learn everything about self-management of their disease. Since the 1980s, telemedicine initiatives in diabetes have been carried out, but there are still few studies on gestational diabetes. Systematic reviews and recent meta-analysis conclude that there are limitations in terms of number, size and scope of studies, but that they do not compromise the quality of care.

Aim: To evaluate if the use of a an *app* with education content and monitoring of clinical variables that complements conventional treatment in women with gestational diabetes, produces better results of metabolic control and maternal-fetal wellbeing and promotes the acquisition of healthy habits, compared to patients followed by the standard protocol.

Methods: Open randomized controlled clinical trial with two parallel groups, to be carried out in a tertiary hospital. In both groups, anthropometric, clinical and analytical variables regarding maternal-fetal wellbeing will be compared, from the moment of diagnosis to three months postpartum. The *app* will emphasize dietary treatment, nutritional education, the promotion of physical exercise and other healthy lifestyles, education about gestational diabetes and monitoring of clinical variables.

Keywords: gestational diabetes, nutritional treatment, glycemic control, telemedicine, *app*

ÍNDICE

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	6
1.1. Diabetes mellitus gestacional.....	6
1.2. Tratamiento.....	9
1.3. Telemedicina.....	10
2. JUSTIFICACIÓN.....	14
3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	15
4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN E HIPÓTESIS.....	24
5. OBJETIVOS.....	24
5.1. Objetivo principal.....	24
5.2. Objetivos secundarios.....	25
6. METODOLOGÍA.....	26
6.1. Diseño.....	26
6.2. Sujetos de estudio, ámbito de estudio, criterios de selección.....	26
6.3. Intervención.....	30
6.4. Variables.....	38
6.5. Recogida de datos.....	44
6.6. Análisis de datos.....	47
6.7. Limitaciones del estudio.....	47
7. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	48
8. PLAN DE TRABAJO.....	48
9. RECURSOS NECESARIOS.....	51
10. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.....	53
11. PLAN DE DIFUSIÓN.....	53
12. ANEXOS.....	55
Anexo I: Certificado de rotación en el HCSC.....	56
Anexo II: Hoja informativa del estudio para las posibles participantes.....	57
Anexo III: Consentimiento Informado.....	61
Anexo IV: Protocolo de tratamiento para embarazadas con DMG en el HCSC	63
Anexo V: Cuestionario semi-cuantitativo de actividad física y alimentación (HCSC).....	69
Anexo VI: Recomendaciones para mujeres con DMG (HCSC).....	70
Anexo VII: Registro de alimentos (HCSC).....	72
Anexo VIII: Plantilla de registro de glucemias (HCSC).....	75
Anexo IX: Hoja de seguimiento en el embarazo (HCSC).....	76
Anexo X: Protocolo para el parto o cesárea (HCSC).....	77
Anexo XI: Módulos de la herramienta de telemedicina.....	78
Anexo XII: Técnicas y teorías de cambio de conducta utilizadas en la <i>app</i> ADEL.....	87
Anexo XIII: Cuestionario de satisfacción para los pacientes acerca de la plataforma de telemedicina.....	90
Anexo XIV: Cuestionario para profesionales sanitarios de aceptabilidad y uso de la plataforma de telemedicina.....	92

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

1.1. Diabetes mellitus gestacional

La diabetes mellitus gestacional (en adelante, DMG) se ha definido clásicamente como cualquier grado de intolerancia a la glucosa con inicio o primer reconocimiento durante la gestación (1). En los últimos años se ha hecho distinción entre DMG (diagnosticada en el segundo o tercer trimestre del embarazo sin antecedentes previos de diabetes (2)) y diabetes previa al embarazo pero no reconocida hasta entonces (Diabetes In Pregnancy, DIP) (3). Se estima que un 84% de los casos de hiperglucemia en el embarazo son DMG, mientras que el 16% de los casos restantes son DIP (4).

Los principales factores de riesgo son: edad materna (mayor de 35 años), pertenencia a ciertos grupos de población con elevada prevalencia de diabetes, sobrepeso, obesidad, antecedentes familiares de primer grado de diabetes, antecedentes personales de DMG en embarazos previos o resultados obstétricos que hagan sospechar de una DMG previa (p.ej. macrosomía) (3).

La DMG es consecuencia de la resistencia a la insulina debida a la acción de las hormonas diabetogénicas de la placenta y suele presentarse como un trastorno transitorio, que desaparece tras el parto (5). Cuando la función endocrino-pancreática de la mujer no es suficiente para superar la insulinoresistencia, desarrolla DMG. Entre un 35%-80% de mujeres con DMG tienen mayor riesgo de volver a desarrollarla en embarazos posteriores y un 17%-63% desarrollan diabetes mellitus tipo 2 (en adelante, DM2) al cabo de 1-6 años tras el parto (6). En España, un reciente estudio (2018) encontró que la incidencia de alteraciones del metabolismo de la glucosa en el primer año postparto en mujeres con antecedentes de DMG fue del 41,8% (7). La DMG es un importante factor de riesgo de: a) complicaciones maternas (hipertensión gestacional y preeclampsia, polihidramnios -aumento de líquido amniótico-,

cesárea, infección urinaria, candidiasis vaginal, desarrollo posterior de DMG y DM2, síndrome metabólico y enfermedad cardiovascular); b) complicaciones fetales (aborto, mortalidad perinatal, malformaciones congénitas, crecimiento intrauterino aumentado (> percentil 90); y c) neonatales (macrosomía (peso al nacer >4000g), distocia (luxación escápulo-humeral), manifestaciones clínicas de prematuridad (distress respiratorio, policitemia, hiperbilirrubinemia, hipocalcemia) y mayor riesgo de obesidad y DM2 en el futuro) (5).

El diagnóstico de DMG es un tema controvertido, sin unanimidad de criterios (8). La discusión se centra sobre los puntos de corte de glucemia utilizados para el diagnóstico, el tipo de sobrecarga oral de glucosa (SOG) a utilizar (75 g o 100 g), si realizar el diagnóstico en un paso o en dos (prueba de cribado inicial con una SOG, seguida de confirmación con otra SOG si el cribado es positivo) y el número de muestras recolectadas durante la prueba.

Los criterios del National Diabetes Data Group (NDDG) y Carpenter-Coustan (CC) se establecieron en base al riesgo materno de desarrollar DM2 en el futuro. En cambio, los criterios de la International Association of the Diabetes and Pregnancy Study Groups (IADPSG), basados en el estudio epidemiológico Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome (HAPO), se relacionan con resultados perinatales adversos. El estudio HAPO, en el que participaron alrededor de 25.000 embarazadas de los cinco continentes, demostró en 2008 que el aumento de la glucemia materna, incluso con rangos previamente considerados normales en el embarazo, aumentaba el riesgo de resultados adversos maternos, fetales y neonatales (9). La IADPSG propuso unos niveles umbrálicos de glucemia basal a partir de los cuales la morbilidad perinatal era 1,75 veces la de la media de la población (OR 1,75): glucemia en ayunas de 92mg/dl, 1h después de la SOG 180mg/dl y 2h después 153mg/dl (10). También propuso que para el diagnóstico solo es necesaria la alteración de uno de estos valores, en vez de dos, tras una única prueba de SOG entre las semanas 24-28 de embarazo. Estos criterios aumentan la prevalencia de DMG global a 17,8% (11). En los *Standards of Medical Care in Diabetes 2019* de la

American Diabetes Association (ADA) se indica que hay argumentos para apoyar los distintos criterios diagnósticos, y que se están llevando a cabo estudios a largo plazo (12).

La falta de consenso se da no solo entre organizaciones científicas y distintos países, sino también dentro de un mismo país. En España, la mayoría de hospitales utiliza los criterios NDDG, según los cuales se ha calculado que la prevalencia en España es del 8,8% (13). El “St Carlos GDM Prevention Study” (Hospital Clínico de la Universidad Complutense de Madrid) (8) demostró que la introducción de los criterios de la IADPSG en su centro a partir de 2012 incrementó la prevalencia de DMG casi 3,5 veces más (del 10% con los criterios CC al 35% con los criterios IADPSG), pero la intervención en los estilos de vida redujo las complicaciones materno-fetales: descenso en la tasa de hipertensión inducida por la gestación (de 4,1 a 3,5%: -14,6%), prematuridad (6,4-5,7%: -10,9%), cesáreas (25,4-19,7%: -23,9%), recién nacidos pequeños para edad gestacional (7,7-7,1%: -6,5%), grandes para edad gestacional (4,6-3,7%: -20%), recién nacidos con Apgar al minuto <7 (3,8-3,5%: -9%) y de admisión en UCI neonatal (8,2-6,2%: -24,4%). Una conclusión del estudio fue la necesidad de aumentar la dotación de enfermeras expertas en diabetes. Ya en 2003, un estudio del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau en Barcelona concluyó que la comparación entre el tratamiento de las embarazadas con DMG por parte del personal de enfermería entrenado en diabetes, supervisado selectivamente por médicos endocrinólogos y el tratamiento por parte de endocrinólogos obtuvieron resultados perinatales similares (14).

En marzo de 2019, los resultados publicados del estudio de seguimiento HAPO Follow-Up Study, que incluyó a 4.160 hijos de madres participantes en el estudio HAPO, han indicado que la hiperglucemia durante el embarazo también afecta el metabolismo de la glucosa y a la resistencia a la insulina de los hijos en la adolescencia. Concretamente, un 10,6% de los hijos de mujeres que desarrollaron DMG presentó intolerancia a la glucosa a los 10-14 años, independientemente de su IMC y de la historia familiar de diabetes, frente a un

5,0% de los hijos de mujeres que no desarrollaron DMG, por lo que los autores urgen a llevar a cabo estudios de intervención con poder estadístico adecuado para abordar el impacto de la prevención y el tratamiento de la DMG diagnosticada usando los criterios de IADPSG/OMS (15,16).

1.2. Tratamiento

El tratamiento de la DMG cumple los criterios de educación terapéutica y empoderamiento de la gestante: prescripción y cumplimiento de dieta y ejercicio físico moderado, automonitorización diaria de la glucemia capilar (controles pre y postprandiales) y autocontrol, a demanda, de cuerpos cetónicos en orina. Los objetivos de control glucémico varían según distintas sociedades científicas. La ADA y el Grupo Español de Diabetes y Embarazo (GEDE) establecen una glucemia preprandial de ≤ 95 mg/dL, 1h postprandial ≤ 140 mg/dL y 2h postprandial ≤ 120 mg/dL (17). En caso de que la gestante no alcance un adecuado control metabólico con estas medidas, en 1-2 semanas se inicia tratamiento con insulina. Se instruye a las pacientes para que apunten los valores de glucemias en una libreta de registro, aunque, según una revisión sistemática, solo el 50% de estos registros puede considerarse preciso o confiable, debido a omisiones voluntarias o involuntarias (no anotar alguna de las medidas del glucómetro) o incluir valores inventados (18).

Según los *Standards of Medical Care in Diabetes* de la ADA (2019), un 70%-85% de las mujeres diagnosticadas con DMG (criterios CC o NDDG) pueden controlar la DMG con dieta y ejercicio físico (12). Esta proporción sería superior de adaptarse el más restrictivo criterio diagnóstico de la IADPSG. En EEUU, son los dietistas-nutricionistas expertos en diabetes los responsables de implementar el protocolo dietético; en España, este papel suelen realizarlo las enfermeras expertas en diabetes. El objetivo del tratamiento nutricional es fomentar una dieta saludable para lograr y mantener la normoglucemia, promover un aumento de peso apropiado durante el embarazo (10-15 kg) y un crecimiento fetal óptimo.

Una reciente revisión sistemática y metaanálisis (19) ha revelado que diversos patrones dietéticos influyen favorablemente en los resultados, sin evidencia de una alternativa superior. Durante años se consideró que la dieta ideal incluía un aporte restringido de carbohidratos (30-40% del valor calórico total); estudios más recientes han demostrado que el consumo más liberal de carbohidratos complejos también era efectivo (20). En España, la intervención con dieta mediterránea se ha asociado a valores muy cercanos a la normoglucemia en mujeres con DMG en las semanas 36-38 de gestación (21). El plan de alimentación debe ser individualizado para cada mujer. Se recomienda la educación de la paciente sobre contaje de carbohidratos. Algunos investigadores han señalado que las teorías y modelos de cambio de conducta podrían configurar una área prometedora (22).

1.3. Telemedicina

La telemedicina (TM) está incluida dentro del concepto de eSalud, que la OMS define como un término paraguas que engloba cualquier herramienta o recurso que se basa en la aplicación de las TIC a la salud (23). Los sistemas de TM son muy variados, e incluyen: telemonitorización de constantes vitales, transmisión de datos clínicos por vía telemática, telecomunicación entre el paciente y el profesional sanitario por medio de videoconferencias, llamadas telefónicas, SMS, emails, chats, aplicaciones móviles (*apps*), etc. El Observatorio Global de la eSalud de la OMS define la *mHealth* (*mobile health*, salud móvil) como la práctica de la medicina y de la salud pública con el soporte de dispositivos móviles como teléfonos móviles, dispositivos de monitorización de pacientes, *wearables* y otros dispositivos inalámbricos (24).

El avance de la tecnología y la penetración de los ordenadores, móviles y dispositivos conectados son un campo fértil para los proyectos de TM. En 2018, el número de usuarios de móviles en el mundo ascendió a 5.135 mil millones

(68% de la población mundial). España cuenta con un 80% de usuarios de móviles (25).

Diversas revisiones sistemáticas han concluido que la TM puede mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 1 y 2 (26–31), pero hay pocos estudios sobre utilización de la TM en la DMG. Una revisión sistemática y meta-análisis (32) concluyó que existen limitaciones (en número de pacientes, períodos de seguimiento cortos, estudios no controlados ni aleatorizados, sin evaluación de costes), pero que a pesar de tales limitaciones, las intervenciones de TM parecen producir resultados similares al tratamiento estándar sin comprometer la calidad de la atención. En otra revisión sistemática y meta-análisis (33) se concluye que no hay suficiente evidencia para concluir que en las mujeres con DMG los sistemas de TM sean superiores al tratamiento estándar; sin embargo, no hubo evidencia de daño.

Los sistemas de TM para DMG han evolucionado desde la transmisión de datos y contacto entre pacientes y equipo sanitario vía llamadas telefónicas y mensajes de texto SMS (34,35) hasta plataformas web, aplicaciones móviles y la transmisión automática de los valores de glucemias del glucómetro a la plataforma de TM. Otros sistemas utilizan, además, modificaciones conductuales para promover el cambio de hábitos y la adherencia al tratamiento. Se resumen ejemplos ilustrativos:

A) El ensayo clínico aleatorizado unicéntrico Pears (*Pregnancy, exercise and nutrition research study with smartphone app support*) (36) estudió el efecto de un programa educativo de vida saludable con el refuerzo de una *app* que complementaba la atención obstétrica estándar en embarazadas con sobrepeso y obesidad en Irlanda. Las técnicas conductuales usadas fueron: el modelo de formulación de objetivos SMART en cada paciente y estrategias para superar las barreras personales y del entorno hacia el cambio de hábitos. La intervención consistía en una sesión educativa de 75 minutos impartida por un nutricionista y un médico obstetra acerca de la dieta con bajo índice

glucémico (IG) y la actividad física recomendada, que se reforzó a través de la *app*, el envío de emails cada dos semanas y dos visitas presenciales de seguimiento. La *app* contenía recetas de bajo IG, recomendaciones para realizar actividad física y un mensaje motivacional al día. La intervención no redujo la incidencia de DMG según criterios del IADPSG, pero facilitó el cambio de conducta.

B) El ensayo clínico aleatorizado TeleGDM (37) comparó el uso de una plataforma web en la que las pacientes registraban manualmente los datos sobre glucemia, dosis de insulina, dieta y síntomas, con la atención estándar, en la que las pacientes apuntaban estos datos en un cuaderno. En el grupo telemático, los profesionales sanitarios proporcionaban *feedback* a las pacientes a través de un sistema de mensajería web. La intervención produjo resultados clínicos similares a la atención estándar.

C) El proyecto SineDie (Sistemas INteligentes y de Educación para el control de la Diabetes diagnosticada en el Embarazo) (38) es un sistema inteligente de ayuda a la decisión. SineDie permite, a partir de algoritmos de aprendizaje automático, programados por el Grupo de Bioingeniería y Telemedicina de la Universidad Politécnica de Madrid, la prescripción automática de la dieta, la generación de alertas dirigidas al personal clínico sobre la necesidad de evaluar a ciertas pacientes y el cálculo automático de propuestas de modificaciones de la terapia de insulina. Las pacientes reciben consejos individualizados de cambio de dieta para corregir hiperglucemias y/o cetonurias. SineDie ha sido evaluado recientemente en el Hospital Universitario Parc Taulí de Sabadell y en el Hospital Mútua de Terrassa durante 17 meses con la participación de 90 pacientes diagnosticadas según el criterio NDDG. El ensayo demostró que el sistema detectó todas las situaciones que requirieron un ajuste en la terapia y que los consejos generados automáticamente fueron seguros. El tiempo dedicado por los médicos a evaluar la situación de las pacientes se redujo, como también se redujeron el número de visitas presenciales.

D) La *app* Pregnant+ (39) se concibió para transferir automáticamente los niveles de glucosa en sangre del glucómetro y proporcionar información sobre alimentación saludable y actividad física. Fue diseñada siguiendo el Modelo de Creencias de Salud (*Health Belief Model*), según el cual para cambiar un comportamiento los individuos deben ser conscientes del riesgo de su enfermedad y percibir que los beneficios del cambio de hábitos superan las dificultades o barreras. Se ha publicado un estudio cualitativo que analizaba la experiencia de las pacientes con el uso de la *app*, aunque todavía no hay datos acerca de si mejora los valores de glucemia (40).

E) La *app* Gdm-Health, desarrollada por la universidad de Oxford, descarga los datos del glucómetro y envía automáticamente los valores a la plataforma web gestionada por el equipo sanitario, permitiendo la comunicación entre la paciente y el profesional vía SMS o llamada telefónica. Gdm-Health se utiliza actualmente en cuatro hospitales públicos del NHS. Un reciente ensayo clínico aleatorizado concluyó que la monitorización remota de las glucemias es segura y que si bien el control glucémico y los resultados maternos y neonatales fueron similares, las mujeres prefirieron este modelo de atención. Los autores indican que se requieren estudios adicionales para explorar si las herramientas de TM pueden promover hábitos de vida saludables e influir en el bienestar materno-fetal (41).

Se puede concluir que los ensayos clínicos de TM en DMG varían mucho en cuanto a los tipos de intervenciones, tecnologías utilizadas y parámetros analizados, pero que pocos utilizan teorías de cambio de conducta. David Klonoff, endocrinólogo especializado en tecnología y editor jefe del *Journal of Diabetes Science and Technology*, comenta en una editorial reciente de la revista que el énfasis insuficiente que se ha dado a las teorías del comportamiento en la *eHealth* puede ser una de las razones por las que los resultados obtenidos hasta ahora en relación a adherencia y cambio de conducta han sido limitados (42).

2. JUSTIFICACIÓN

Las mujeres con DMG se enfrentan a una pendiente de aprendizaje muy empinada, ya que en poco tiempo (desde el diagnóstico en la semana 24 a 28 hasta la finalización del embarazo en la semana 40) tienen que aprender lo relativo a la patología, monitorización glucémica, contaje de carbohidratos, etc. Este período ofrece también una oportunidad para sensibilizar a la mujer de la importancia de mantener los hábitos saludables a largo plazo y extenderlos al resto de su familia.

Las pacientes necesitan un contacto asiduo con los profesionales sanitarios durante el período de gestación (visitas semanales/quincenales), lo que, sumado al aumento estimado de prevalencia y la adopción de los criterios diagnósticos de la IADPSG, al aumento progresivo de embarazadas obesas o con sobrepeso y al retraso en la edad de procreación (factores de riesgo para DMG), elevaría el número de consultas hospitalarias.

La TM intenta contribuir al mantenimiento del control glucémico óptimo, mejorar los hábitos y adherencia al tratamiento, reducir el número de desplazamientos al centro médico (según lejanía, obligaciones laborales, asuntos familiares, estado de salud, etc.) y reducir la carga para el sistema sanitario. El hecho de que, hasta la fecha, los resultados obtenidos respecto a la utilidad de la TM en la DMG no sean concluyentes justifica el desarrollo de nuevos estudios clínicos controlados de intervención con calidad metodológica superior que informen definitivamente acerca de los beneficios de la TM sobre el bienestar materno-fetal.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. The Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes. Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* [Internet]. 1997 Jul 1 [citado 25 Feb 2019];20(7):1183–97. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9203460>
2. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Diabetes Care* [Internet]. 2018 Jan 1 [citado 25 Feb 2019];41(Suppl 1):S13–27. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29222373>
3. WHO | Diagnostic criteria and classification of hyperglycaemia first detected in pregnancy. WHO [Internet]. 2013 [citado 25 Feb 2019]; Disponible en: http://www.who.int/diabetes/publications/Hyperglycaemia_In_Pregnancy/en/
4. Hod M. Preface. In: Hod M, Jovanovic L, Di Renzo G, De Leiva-Hidalgo A LA, editor. *Textbook of Diabetes and Pregnancy*. 3rd ed. Milton: CRC Press; 2016. p. xi.
5. Yogev Y. Pathogenesis of gestational diabetes mellitus. In: Hod M, Jovanovic L, Di Renzo G D, Leiva-Hidalgo A LA, editors. *Textbook of Diabetes and Pregnancy*. 3rd ed. Milton: CRC Press; 2016. p. 49.
6. Yogev Y, Ben Haroush A, Hod H OJ. Epidemiology of gestational diabetes mellitus. In: Hod M, JovanovicL, Di Renzo G, De Leiva-Hidalgo A LA, editor. *Textbook of Diabetes and Pregnancy*. 3rd ed. Milton: CRC Press; 2016. p. 75.
7. Prados M, Flores-Le Roux JA, Benaiges D, Llauradó G, Chillarón JJ, Paya A, et al. Incidencia y factores asociados al metabolismo alterado de la glucosa un año después del parto en una población multiétnica de mujeres con diabetes mellitus gestacional en España. *Endocrinol Diabetes y Nutr* [Internet]. 2019 Apr [citado 17 Abr 2019];66(4):240–6. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2530016418301915>
8. Duran A, Sáenz S, Torrejón MJ, Bordiú E, Del Valle L, Galindo M, et al. Introduction of IADPSG criteria for the screening and diagnosis of

- gestational diabetes mellitus results in improved pregnancy outcomes at a lower cost in a large cohort of pregnant women: the St. Carlos Gestational Diabetes Study. *Diabetes Care* [Internet]. 2014 Sep 1 [citado 25 Feb 2019];37(9):2442–50. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24947793>
9. The HAPO Study Cooperative Research. Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcomes. *N Engl J Med* [Internet]. 2008 May 8 [citado 25 Feb 2019];358(19):1991–2002. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMoa0707943>
 10. International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Consensus Panel IA of D and PSGC, Metzger BE, Gabbe SG, Persson B, Buchanan TA, Catalano PA, et al. International association of diabetes and pregnancy study groups recommendations on the diagnosis and classification of hyperglycemia in pregnancy. *Diabetes Care* [Internet]. 2010 Mar 1 [citado 25 Feb 2019];33(3):676–82. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20190296>
 11. Sacks DA, Hadden DR, Maresh M, Deerochanawong C, Dyer AR, Metzger BE, et al. Frequency of gestational diabetes mellitus at collaborating centers based on IADPSG consensus panel-recommended criteria: the Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome (HAPO) Study. *Diabetes Care* [Internet]. 2012 Mar [citado 2019 Feb 24];35(3):526–8. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22355019>
 12. American Diabetes Association (ADA). Management of Diabetes in Pregnancy: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care* [Internet]. 2019 [citado 25 Feb 2019];42(Suppl 1):S20–170. Disponible en: http://care.diabetesjournals.org/content/diacare/suppl/2018/12/17/42.Supp1ement_1.DC1/DC_42_S1_Combined_FINAL.pdf
 13. Corcoy R, Lumbreras B, Luis Bartha Wifredo Ricart J, Español de Diabetes Embarazo G. Nuevos criterios diagnósticos de diabetes mellitus gestacional a partir del estudio HAPO. ¿Son válidos en nuestro medio? *Gac Sanit* [Internet]. 2010 [citado 25 Feb 2019];24(4):361–3. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/gsv24n4/especial.pdf>
 14. García-Patterson A, Martín E, Ubeda J, María MA, Adelantado JM, Ginovart G, et al. Nurse-based management in patients with gestational diabetes. *Diabetes Care* [Internet]. 2003 Apr 1 [citado 25 Feb 2019];26(4):998–1001. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12663563>

15. Lowe WL, 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* [Internet]. 2019 Mar 1 [citado 17 Abr 2019];42(3):372–80. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30655380>
16. Scholtens DM, Kuang A, Lowe LP, Hamilton J, Lawrence JM, Lebenthal Y, et al. Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome Follow-up Study (HAPO FUS): Maternal Glycemia and Childhood Glucose Metabolism. *Diabetes Care* [Internet]. 2019 Mar 1 [citado 17 Abr 2019];42(3):381–92. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30617141>
17. Tundidor Rengel D, García Patterson A, Corcoy Pla R. Protocolo diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes en el embarazo. *Med - Programa Form Médica Contin Acreditado* [Internet]. 2016 Sep 1 [citado 2019 Feb 24];12(17):987–90. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304541216301470>
18. Given JE, O’Kane MJ, Bunting BP, Coates VE. Comparing patient-generated blood glucose diary records with meter memory in diabetes: a systematic review. *Diabet Med* [Internet]. 2013 Aug 1 [citado 11 Abr 2019];30(8):901–13. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1111/dme.12130>
19. Yamamoto JM, Kellett JE, Balsells M, García-Patterson A, Hadar E, Solà I, et al. Gestational Diabetes Mellitus and Diet: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials Examining the Impact of Modified Dietary Interventions on Maternal Glucose Control and Neonatal Birth Weight. *Diabetes Care* [Internet]. 2018 Jul 1 [citado 2019 Mar 2];41(7):1346–61. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29934478>
20. Hernandez TL, Brand-Miller JC. Nutrition Therapy in Gestational Diabetes Mellitus: Time to Move Forward. *Diabetes Care* [Internet]. 2018 Jul 1 [citado 25 Feb 2019];41(7):1343–5. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29934477>
21. Assaf-Balut C, Garcia De La Torre N, Durán A, Fuentes M, Bordiú E, Del Valle L, et al. Medical nutrition therapy for gestational diabetes mellitus based on Mediterranean Diet principles: a subanalysis of the St Carlos GDM Prevention Study. *BMJ Open Diab Res Care* [Internet]. 2018 [citado

- 25 Feb 2019];6:550. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjdr-2018-000550>
22. Ali, H.I., Papakonstantinou, E., Mesmoudi NE. Diet and Carbohydrate Food Knowledge in Gestational Diabetes: Challenges and Opportunities for Lifestyle Interventions. In: Rajendram R, PreedyVinood V, Patel B, editors. Nutrition and Diet in Maternal Diabetes. Cham: Springer International Publishing AG; 2018. p. 413–27.
 23. Oh H, Rizo C, Enkin M, Jadad A, Powell J, Pagliari C. What is eHealth: a systematic review of published definitions. *J Med Internet Res* [Internet]. 2005 Feb 24 [citado 25 Feb 2019];7(1):e1. Disponible en: <http://www.jmir.org/2005/1/e1/>
 24. WHO. mHealth New horizons. for health through mobile technologies [Internet]. Geneva; 2011 [citado 25 Feb 2019]. Disponible en: <http://www.who.int/about/>
 25. ditrendia. Informe ditrendia: Mobile en España y en el mundo 2018 [Internet]. 2018 [citado 25 Feb 2019]. Disponible en: https://mktefa.ditrendia.es/hubfs/Ditrendia-Informe Mobile 2018.pdf?t=1531290023634&utm_campaign=Informe Mobile 2018&utm_source=hs_automation&utm_medium=email&utm_content=64334773&_hsenc=p2ANqtz-8hhxfvPBge-Xi1OFCTIC2QkM3h1eVaQXppHc1TAZok1Owml4bmgQ
 26. Marcolino MS, Maia JX, Alkmim MBM, Boersma E, Ribeiro AL. Telemedicine Application in the Care of Diabetes Patients: Systematic Review and Meta-Analysis. Bencharit S, editor. *PLoS One* [Internet]. 2013 Nov 8 [citado 25 Feb 2019];8(11):e79246. Disponible en: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0079246>
 27. Flodgren G, Rachas A, Farmer AJ, Inzitari M, Shepperd S. Interactive telemedicine: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2015 Sep 7 [citado 25 Feb 2019]; (9). Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD002098.pub2>
 28. Huang Z, Tao H, Meng Q, Jing L. Management of endocrine disease: Effects of telecare intervention on glycemic control in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur J Endocrinol* [Internet]. 2015 Mar [citado 25 Feb 2019];172(3):R93–101. Disponible en: <https://ej.e.bioscientifica.com/view/journals/eje/172/3/R93.xml>

29. Su D, Zhou J, Kelley MS, Michaud TL, Siahpush M, Kim J, et al. Does telemedicine improve treatment outcomes for diabetes? A meta-analysis of results from 55 randomized controlled trials. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 2016 Jun 1 [citado 25 Feb 2019];116:136–48. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168822716300833>
30. Faruque LI, Wiebe N, Ehteshami-Afshar A, Liu Y, Dianati-Maleki N, Hemmelgarn BR, et al. Effect of telemedicine on glycated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *CMAJ* [Internet]. 2017 Mar 6 [citado 25 Feb 2019];189(9):E341–64. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27799615>
31. Heitkemper EM, Mamykina L, Travers J, Smaldone A. Do health information technology self-management interventions improve glycemic control in medically underserved adults with diabetes? A systematic review and meta-analysis. *J Am Med Inform Assoc* [Internet]. 2017 Sep 1 [citado 25 Feb 2019];24(5):1024–35. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28379397>
32. Rasekaba TM, Furler J, Blackberry I, Tacey M, Gray K, Lim K. Telemedicine interventions for gestational diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 2015 Oct 1 [citado 25 Feb 2019];110(1):1–9. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26264410>
33. Ming W-K, Mackillop LH, Farmer AJ, Loerup L, Bartlett K, Levy JC, et al. Telemedicine Technologies for Diabetes in Pregnancy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Med Internet Res* [Internet]. 2016 [citado 25 Feb 2019];18(11):e290. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27829574>
34. Dalfrà MG, Nicolucci A, Lapolla A, TISG on behalf of the. The effect of telemedicine on outcome and quality of life in pregnant women with diabetes. *J Telemed Telecare* [Internet]. 2009 Jul 9 [citado 17 Abr 2019];15(5):238–42. Disponible en: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1258/jtt.2009.081213>
35. Pérez-Ferre N, Galindo M, Fernández MD, Velasco V, de la Cruz MJ, Martín P, et al. A Telemedicine system based on Internet and short message service as a new approach in the follow-up of patients with gestational diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 2010 Feb 1 [citado 17 Abr 2019];87(2):e15-7. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20044162>

36. Kennelly MA, Ainscough K, Lindsay KL, O'Sullivan E, Gibney ER, McCarthy M, et al. Pregnancy Exercise and Nutrition With Smartphone Application Support. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2018 May [citado 25 Feb 2019];131(5):818–26. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29630009>
37. Rasekaba TM, Furler J, Young D, Liew D, Gray K, Blackberry I, et al. Using technology to support care in gestational diabetes mellitus: Quantitative outcomes of an exploratory randomised control trial of adjunct telemedicine for gestational diabetes mellitus (TeleGDM). *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 2018 Aug 1 [citado 25 Feb 2019];142:276–85. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29885390>
38. Rigla M, Martínez-Sarriegui I, García-Sáez G, Pons B, Hernando ME. Gestational Diabetes Management Using Smart Mobile Telemedicine. *J Diabetes Sci Technol* [Internet]. 2018 Mar [citado 25 Feb 2019];12(2):260–4. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28420257>
39. Borgen I, Garnweidner-Holme LM, Jacobsen AF, Bjerkan K, Fayyad S, Joranger P, et al. Smartphone application for women with gestational diabetes mellitus: a study protocol for a multicentre randomised controlled trial. *BMJ Open* [Internet]. 2017 Mar 27 [citado 25 Feb 2019];7(3):e013117. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28348183>
40. Skar JB, Garnweidner-Holme LM, Lukasse M, Terragni L. Women's experiences with using a smartphone app (the Pregnant+ app) to manage gestational diabetes mellitus in a randomised controlled trial. *Midwifery* [Internet]. 2018 Mar 1 [citado 25 Feb 2019];58:102–8. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29329023>
41. Mackillop L, Hirst JE, Bartlett KJ, Birks JS, Clifton L, Farmer AJ, et al. Comparing the Efficacy of a Mobile Phone-Based Blood Glucose Management System With Standard Clinic Care in Women With Gestational Diabetes: Randomized Controlled Trial. *JMIR mHealth uHealth* [Internet]. 2018 Mar 20 [citado 17 Abr 2019];6(3):e71. Disponible en: <http://mhealth.jmir.org/2018/3/e71/>
42. Klonoff DC. Behavioral Theory: The Missing Ingredient for Digital Health Tools to Change Behavior and Increase Adherence. *J Diabetes Sci Technol* [Internet]. 2019 Mar 24 [citado 16 Abr 2019];13(2):276–81.

Disponible en:

<http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1932296818820303>

43. The Cochrane Collaboration. Glosario de términos de la Colaboración Cochrane [Internet]. 2005 [citado 11 Abr 2019]. Disponible en: https://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/public/uploads/Glosario_Manual_Cochrane_425.pdf
44. Comunidad de Madrid. Hospital Clínico San Carlos [Internet]. 2018 [citado 11 Abr 2019]. Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1191579462083&language=es&pagename=HospitalClinicoSanCarlos%2FPPage%2FHCLN_contenidoFinal
45. Assaf-Balut C, Torre NG de la, Durán A, Fuentes M, Bordiú E, Valle L del, et al. Medical nutrition therapy for gestational diabetes mellitus based on Mediterranean Diet principles: a subanalysis of the St Carlos GDM Prevention Study. Online supplementary file S1. *BMJ Open Diabetes Res Care* [Internet]. 2018 [citado 11 Abr 2019];6(1). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6202993/bin/bmjdr-2018-000550supp001.docx>
46. Fundació TIC Salut Social. Guia bàsica de recomanacions pel desenvolupament d'apps de salut i atenció social [Internet]. Barcelona; 2018 [citado 18 Abr 2019]. Disponible en: <https://ticsalutsocial.cat/recursos/mhealth/guia-basica-de-recomanacions-pel-desenvolupament-dapps-de-salut-i-atencio-social/>
47. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Listado completo de recomendaciones para el diseño, uso y evaluación de apps de salud [Internet]. *Calidad app salud*. 2012 [citado 18 Abr 2019]. Disponible en: <http://www.calidadappsalud.com/listado-completo-recomendaciones-app-salud/>
48. Contento IR. *Nutrition education : linking research, theory, and practice*. Sudbury: Jones and Bartlett Publishers; 2007.
49. Murillo S. *Tabla de raciones de hidratos de carbono*. Madrid; 2016.
50. American Diabetes Association. ¿Está listo? [Internet]. [citado 18 Abr 2019]. Disponible en: <http://www.diabetes.org/es/alimentos-y-actividad-fisica/perder-peso/evalua-su-estilo-de-vida/esta-listo.html>
51. American Diabetes Association. *Objetivos realistas* [Internet]. 2014 [citado 18 Abr 2019]. Disponible en: <http://www.diabetes.org/es/alimentos-y-actividad-fisica/perder-peso/para-comenzar/objetivos-realistas.html>

52. American Diabetes Association. Emociones y alimentación [Internet]. 2014 [citado 18 Abr 2019]. Disponible en: <http://www.diabetes.org/es/alimentos-y-actividad-fisica/perder-peso/para-comenzar/emociones-y-alimentacion.html>
53. American Diabetes Association. Preste atención a su apetito [Internet]. 2014 [citado 18 Abr 2019]. Disponible en: <http://www.diabetes.org/es/alimentos-y-actividad-fisica/perder-peso/para-comenzar/preste-atencin-a-su-apetito.html>
54. American Diabetes Association. Evalúe su entorno [Internet]. 2014 [citado 18 Abr 2019]. Disponible en: <http://www.diabetes.org/es/alimentos-y-actividad-fisica/perder-peso/evalue-su-estilo-de-vida/evalue-su-entorno/>
55. Miller CK. Mindful Eating With Diabetes. *Diabetes Spectr* [Internet]. 2017 May 15 [citado 18 Abr 2019];30(2):89–94. Disponible en: <http://spectrum.diabetesjournals.org/lookup/doi/10.2337/ds16-0039>
56. Abraham C, Michie S. A taxonomy of behavior change techniques used in interventions. *Heal Psychol* [Internet]. 2008 [citado 18 Abr 2019];27(3):379–87. Disponible en: <http://doi.apa.org/getdoi.cfm?doi=10.1037/0278-6133.27.3.379>
57. Michie S, Ashford S, Sniehotta FF, Dombrowski SU, Bishop A, French DP. A refined taxonomy of behaviour change techniques to help people change their physical activity and healthy eating behaviours: The CALORE taxonomy. *Psychol Health* [Internet]. 2011 Nov [citado 16 Abr 2019];26(11):1479–98. Disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/08870446.2010.540664>
58. Michie S, Wood CE, Johnston M, Abraham C, Francis JJ, Hardeman W. Behaviour change techniques: the development and evaluation of a taxonomic method for reporting and describing behaviour change interventions (a suite of five studies involving consensus methods, randomised controlled trials and analysis of qualitative da. *Health Technol Assess (Rockv)* [Internet]. 2015 Nov 30 [citado 18 Abr 2019];19(99):1–188. Disponible en: <https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/hta19990/>
59. Carral San Laureano F, Ayala Ortega M del C, Jiménez Millán AI, Piñero Zaldivar A, García Calzado C, Prieto Ferrón M, et al. Página web DiabeTIC: estudio piloto de la satisfacción e impacto sobre el control metabólico. *Endocrinol y Nutr* [Internet]. 2013 Oct 1 [citado 20 Abr 2019];60(8):441–6. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1575092213001186?via%3Dihub>

60. Venkatesh V, Morris MG, Davis GB, Davis FD. User Acceptance of Information Technology: Toward a Unified View. MIS Q [Internet]. 2003 [citado 20 Abr 2019];27(3):425. Disponible en: <https://www.jstor.org/stable/10.2307/30036540>
61. Moyano GL, Portillo GS, Solanas AI, Vela JR, Acin TJ, García PB. Guía de elaboración de un proyecto de investigación [Internet]. Vol. 39, Rev ROL Enferm. 2016 [citado 19 Abr 2019]. Disponible en: http://www.e-rol.es/biblioonline/revistas/2016/02/54_Guia.pdf?platform=hootsuite
62. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Transtornos hipertensivos en el embarazo [Internet]. Madrid; 2006 [citado 21 Abr 2019]. Disponible en: <https://sego.es/documentos/gap/61-Trastornos-Hipertensivos-del-Embarazo1.pdf>
63. CP Endocrinología i nutrició. Cetones [Internet]. 2019 [citado 21 Abr 2019]. Disponible en: <http://www.cpen.cat/cetones/>
64. Gijón-Conde T, Gorostidi M, Camafort M, Abad-Cardiel M, Martín-Rioboo E, Morales-Olivas F, et al. Documento de la Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA) sobre las guías ACC/AHA 2017 de hipertensión arterial. 2018 [citado 19 Abr 2019]; Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.hipert.2018.04.001>
65. Laboratorio de Medicina HUCA. Prueba HEMOGLOBINA GLICOSILADA [Internet]. Catálogo de Pruebas. [citado 19 Abr 2019]. Disponible en: <http://www.laboratoriomedicina-huca.es/es/catalogo-pruebas/bioquimica-clinica/hemoglobina-glicosilada>
66. Gibson E. Síndrome de dificultad respiratoria en recién nacidos - Pediatría - Manual MSD versión para profesionales [Internet]. MSD. 2015 [citado 21 Abr 2019]. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es/professional/pediatría/problemas-respiratorios-en-recién-nacidos/síndrome-de-dificultad-respiratoria-en-recién-nacidos>
67. Comité de Ética para la Asistencia Sanitaria HCSC. Recomendaciones actualizadas para la utilización de los Documentos de Consentimiento Informado en el HCSC [Internet]. Madrid; 2003 [citado 19 Abr 2019]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/12/4-PROTOCOLO-CONSENTIMIENTO.pdf>

4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN E HIPÓTESIS

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

Se ha formulado la pregunta en formato PICO (P: paciente, I: intervención, C: comparación, O: resultados).

¿Se obtienen mejores resultados en el control metabólico y bienestar materno-fetal en el embarazo de la gestante con DMG con una intervención telemática de educación diabetológica y monitorización de variables que complemente el tratamiento convencional, comparado con el tratamiento convencional solo?

HIPÓTESIS:

Una intervención telemática de educación diabetológica y monitorización de variables que complemente el tratamiento convencional es al menos igual de eficaz que el tratamiento convencional, en términos de parámetros de bienestar materno-fetal.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo principal

■ Evaluar en un ensayo clínico aleatorizado una plataforma de TM de educación diabetológica y monitorización de variables que complemente el tratamiento convencional, en mujeres con DMG, para mejorar los resultados en el control metabólico y bienestar materno-fetal y promover la adquisición de hábitos saludables a largo plazo, con el fin de disminuir el riesgo de progresión a DM2. (Quedan excluidos los casos de diabetes previa al embarazo pero no reconocida hasta entonces (Diabetes in Pregnancy, DIP)).

5.2. Objetivos secundarios

- Diseñar y desarrollar una plataforma de TM que integre:
 - la monitorización de glucemias pre y postprandiales, cetonurias (en los casos indicados), prescripción farmacológica, cambios antropométricos, registro de ingesta dietética y ejercicio;
 - información acerca de la DMG;
 - un programa educativo basado en teorías conductuales para promover la adquisición de hábitos saludables de alimentación y ejercicio físico;
 - un sistema de comunicación telemática con el equipo de salud.

- Comparar los resultados de control metabólico, adherencia a estilos de vida saludable y los resultados clínicos del parto y del recién nacido en embarazadas que utilicen el sistema de TM adjunto al tratamiento convencional, con las embarazadas seguidas por el protocolo estándar, en función de las siguientes variables:
 - autocontrol glucémico (glucemias capilares diarias) y pruebas de HbA1c periódicas en el centro sanitario;
 - parámetros clínicos y bioquímicos (tensión arterial, HOMA-IR postparto);
 - ganancia de peso adecuada durante el embarazo;
 - bienestar materno-fetal: preeclampsia, hipertensión inducida por el embarazo, albuminuria, infecciones del tracto urinario, polihidramnios, cesáreas;
 - bienestar del feto y recién nacido: mortalidad perinatal, prematuridad, recién nacido grande para la edad gestacional (>percentil 90), macrosomía (>4000 g), recién nacido pequeño para la edad gestacional, hipoglucemia neonatal, malformaciones congénitas, lesiones en el momento del parto por macrosomía del bebé, síndrome de dificultad respiratoria, hiperbilirrubinemia, admisiones en la unidad de cuidados intensivos neonatales.
 - estilo de vida: adherencia a un patrón de dieta saludable y a la realización de ejercicio físico durante la intervención y 1 año postparto;
 - programación del control obstétrico según el criterio del centro sanitario;

- Medir la satisfacción de las pacientes y de los profesionales sanitarios con la plataforma de TM.
- Valorar la progresión a DM2 al cabo de 3 meses postparto.

6. METODOLOGÍA

6.1. Diseño

Ensayo clínico controlado aleatorizado, prospectivo, abierto, unicéntrico, con dos grupos paralelos, de dos años de duración, que se llevará a cabo en un hospital de tercer nivel entre junio de 2020 y junio de 2022.

La naturaleza de la intervención impide enmascarar el estudio, ya que, por un lado, se requiere que las participantes del grupo intervención utilicen activamente la herramienta de telemedicina, y, por otro lado, que los profesionales sanitarios revisen los datos y proporcionen *feedback*.

6.2. Sujetos de estudio, ámbito de estudio, criterios de selección

Población diana: población gestante con DMG en España.

Población de estudio: mujeres gestantes con DMG tratadas en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid (HCSC), que cumplan los criterios de selección que se especificarán más adelante.

Muestra: selección de la población de estudio por muestreo probabilístico.

Tamaño muestral:

Para su estimación nos hemos basado en la información aportada por un estudio de intervención nutricional con dieta mediterránea (MedDiet) integrado en el proyecto de prevención de la DMG llevado a cabo por el Grupo de Investigación del Hospital de San Carlos (43). El objetivo de tal intervención evaluó el efecto de MedDiet sobre un objetivo integrador de variables múltiples de parámetros de bienestar materno-fetal (OMBMF), descrito en la literatura obstétrica anglosajona como *composite of maternofetal outcomes* (CMFOs), consistente en al menos un evento entre los siguientes: cesárea de urgencia, trauma perineal, hipertensión inducida del embarazo/preeclampsia, prematuridad fetal, feto grande/pequeño para la edad gestacional. El resultado encontró que la intervención con MedDiet se asoció en mujeres normoglicémicas embarazadas a una reducción significativa del riesgo relativo de CMFOS [0,48 (0,37-0,63); $p=0.0001$].

La experiencia del estudio puso de manifiesto que una muestra de 315 mujeres en el grupo de intervención resultó más que suficiente para reducir, en al menos un 30% el riesgo materno-fetal, aportando un poder estadístico del 80% (error de 2 colas de 0,05). Esta provisión parece segura en el presente ensayo clínico, considerando que el efecto reductor de la glucemia esperado en el mismo es previsiblemente superior al del estudio de referencia, dadas las características poblaciones investigadas en ambos casos.

Si establecemos un tamaño muestral mínimo para el grupo experimental de 315, el número total de la muestra inicial se incrementará con un número similar para el grupo control (315+315). Teniendo en cuenta rechazo a la participación y un 20% de pérdidas durante el seguimiento, se establece, como en el estudio anterior del Grupo de Investigación del Hospital de San Carlos, un tamaño de muestra inicial de 1000 participantes.

Una forma de confirmar si el tamaño muestral calculado es adecuado es realizar un análisis provisional ("*interim analysis*") (43) una vez se haya

completado un 30-50% del estudio. A partir de los resultados preliminares obtenidos se verá si hace falta cambiar el tamaño muestral.

Reclutamiento: Se invitará a participar a las 1000 embarazadas sucesivas que sean diagnosticadas de DMG en el HCSC según criterios del IADPSG. El reclutamiento se llevará a cabo entre junio del 2020 y diciembre del 2021.

Las gestantes sin diagnóstico de DMG antes del segundo trimestre de embarazo son remitidas entre las semanas de gestación 24-28 a la Sala de Extracciones del HCSC para la prueba de cribado de DMG. El HCSC implementó en 2012 los criterios diagnósticos del IADPSG de estrategia en un paso: se administra una sobrecarga oral de glucosa de 75 g y se realizan tres extracciones de sangre (basal, al cabo de 1h y al cabo de 2h postingesta). El diagnóstico de DMG se realiza si alguno de los valores es igual o superior a los siguientes puntos de corte: basal 92 mg/dL, 1h 180 mg/dL, 2h 153 mg/dL. En caso de diagnóstico de DMG, el investigador principal invitará a la paciente a formar parte del estudio. Se le explicarán los objetivos, procedimiento y protección de su intimidad, se le proporcionará una hoja informativa acerca del estudio y el consentimiento informado (Anexos II y III). Para poder entrar en el estudio, la paciente debe manifestar su acuerdo y aceptación de las condiciones firmando el consentimiento informado, del cual se le dará una copia.

Ámbito de estudio: Hospital Clínico San Carlos (centro hospitalario de titularidad pública, situado en el distrito de Moncloa de la ciudad de Madrid, asociado a la Universidad Complutense de Madrid) (44).

Criterios de selección:

Criterios de inclusión:

- Mujeres embarazadas mayores de 18 años de edad diagnosticadas de diabetes gestacional, tras la sobrecarga oral de glucosa de 75 g, según criterios

del IADPSG.

- Embarazo de feto único.
- Disponer de teléfono móvil inteligente.
- Consentimiento informado firmado.

Criterios de exclusión:

- Función cognitiva deteriorada.
- Diabetes pregestacional*.
- Edad <18 años*.
- Embarazo gemelar o múltiple*.
- Embarazo por Fecundación In Vitro*.
- Otros factores de riesgo conocidos de complicaciones obstétricas aparte de la diabetes gestacional*.
- Otras enfermedades o tratamientos farmacológicos que interfieran con el metabolismo glucídico*.
- Tratamiento nutricional específico.
- Edad gestacional superior a las 30 semanas*.
- Mujeres que planean tener el parto en su hogar o en otro centro de salud.
- Consentimiento informado denegado.
- Incapaz de entender el español.

* Estos datos se obtendrán de la Historia Clínica de cada paciente con anterioridad al día en que acudan al HCSC para el cribado universal (SG 24-28), ya que la Historia Clínica está disponible en la intranet del HCSC para los profesionales sanitarios.

Aleatorización: Se seguirá un esquema de aleatorización estratificada por bloques permutados, para asegurar que, en cualquier momento del ensayo, haya un número aproximadamente igual de participantes en cada grupo (43).

Las participantes serán estratificadas por edad (<35 años, ≥35 años), IMC pregestacional (<25 kg/m², 25-29,9 kg/m², ≥30 kg/m²), origen étnico (caucásica,

latina, asiática, otras) y nivel educativo (Sin estudios, Educación Primaria, Educación Secundaria, Educación superior).

Se aleatorizará a las participantes en una proporción de 1:1 en los siguientes dos grupos:

- Grupo control: seguirá el procedimiento estandarizado en la Unidad de Diabetes Gestacional del Servicio de Endocrinología, conjuntamente con el Servicio de Obstetricia.
- Grupo intervención: completará el tratamiento estandarizado con una intervención telemática de educación diabetológica y monitorización de variables clínicas y analíticas a lo largo de la gestación y hasta mínimo 3 meses postparto (momento en el cual se realiza a las gestantes de ambos grupos un test de tolerancia oral a la glucosa para la detección de prediabetes o diabetes tipo 2). La intervención telemática pondrá énfasis en el tratamiento dietético, la educación nutricional, el fomento del ejercicio físico y otros hábitos de vida saludables, la educación acerca de la diabetes gestacional y monitorización de variables clínicas.

6.3. Intervención

La intervención y el seguimiento de las participantes se llevarán a cabo entre junio del 2020 y junio del 2022.

Las participantes son remitidas en la misma semana del diagnóstico o como máximo una semana más tarde a la Unidad de Diabetes Gestacional del Centro de Especialidades Modesto Lafuente del HCSC, donde son atendidas por una enfermera educadora de diabetes, ya divididas en grupo control y grupo intervención.

Grupo control:

Las gestantes de este grupo seguirán el tratamiento estándar del HCSC. Se resume a continuación el protocolo de manejo habitual de las embarazadas con

DMG en el HCSC (45), que se adjunta en el Anexo IV.

Primera visita en la Unidad de Diabetes Gestacional con la enfermera educadora de diabetes (Semana de Gestación 24-28, aunque generalmente es en la 24-26). Las primeras visitas están programadas para los lunes:

- Visita individual: la enfermera comunica el diagnóstico de DMG y explica brevemente qué es. Recoge datos demográficos, antecedentes familiares, personales y obstétricos, tratamiento farmacológico y suplementos vitamínicos, peso pregestacional auto-referido, peso actual, talla, presión arterial, datos bioquímicos (HbA1c, TSH, T4 libre, microalbuminuria) de la última analítica y prueba de orina realizadas y datos sobre el estilo de vida (cuestionario semi-cuantitativo de frecuencia de alimentos y de actividad física basado en el cuestionario validado del Diabetes Nutrition and Complications Trial (DNCT). También se les pedirá que rellenen este cuestionario al final de la intervención (Anexo V)).

- Visita de aprox.1 h en grupo (6-8 embarazadas recién diagnosticadas), tras la visita individual: la enfermera educadora en diabetes explica qué es la DMG, los riesgos que conlleva para la madre y para el feto, proporciona asesoramiento acerca de alimentación y actividad física, explica cómo utilizar el glucómetro para hacer los autocontroles de glucemia capilar y la técnica y frecuencia con las que se deben realizar. Reparte un *kit* de glucómetro, plantilla de registro de autocontroles y tiras reactivas a cada embarazada y un volante para que pidan más tiras reactivas en su centro de atención primaria.

Asesoramiento nutricional: la enfermera explica que el plan de alimentación debe estar basado en la Dieta Mediterránea (ver en el Anexo VI el documento de recomendaciones que se entrega a cada paciente), los alimentos recomendados, alimentos a limitar, alimentos a evitar, reparto de la dieta en 6 ingestas, alimentos que proporcionan hidratos de carbono, control de las porciones. Las pacientes no reciben un plan de alimentación individualizado.

La enfermera instruye a las pacientes sobre cómo rellenar el registro de alimentos de una semana, que deberán traer en la siguiente visita individual (la plantilla de registro se adjunta en el Anexo VII).

Los objetivos de ganancia ponderal dependen del IMC pregestacional: si IMC >40 kg/m², 0kg; >35 kg/m², 3 kg; >30 kg/m², 6 kg; 27 kg/m², 9 kg; 25 kg/m², 12 kg; 20 kg/m², 15 kg.

Actividad física: caminar ≥30 min-1h /día de forma ininterrumpida o en sesiones que no deben durar menos de 20 min, subir escaleras (4 pisos 4 veces al día) y/o realizar deporte de no impacto.

Glucemias capilares: la enfermera pide a las pacientes que realicen 6 determinaciones diarias durante la primera semana, antes y 1h después de desayuno, comida y cena, y que apunten los valores en la plantilla de autocontrol (Anexo VIII). Los objetivos glucémicos son: en ayunas o preprandial <90 mg/dL y 1h postprandial <120 mg/dL.

Las visitas sucesivas son individuales. En cada una, la enfermera recoge por escrito parámetros de la gestación (peso, tensión arterial, dosis de insulina, etc.) en la hoja de seguimiento (Anexo IX) (en el grupo intervención estos datos se registran en la herramienta de TM). La segunda visita es al cabo de una semana de la primera (en la Semana de Gestación 25-27). Las siguientes son cada cuatro semanas (aproximadamente en la SG 30-32, 34-36 y 38-39). Es decir, en total, las pacientes acuden a un total de cinco visitas. Además de a estas visitas programadas, las pacientes pueden acudir al centro sin cita previa de 8:00-8:30 de la mañana, los martes y jueves, para consultar con la enfermera las dudas que les surjan acerca del control de la DMG. La enfermera contabilizará el número de visitas no programadas a consulta a las que acude cada paciente y el tiempo que dura cada una de estas visitas no programadas.

En la segunda visita la enfermera pesa a la paciente, para valorar si la

ganancia ponderal se atiende a las recomendaciones. Mide la presión arterial, analiza el registro de glucemia capilar y el registro de alimentos de la semana y valora si la paciente debe realizar cambios en la alimentación y en la actividad física. Si la enfermera observa que faltan muchos valores de glucemias o que los valores apuntados no concuerdan con el efecto esperado de la ingesta dietética, comprueba los valores del glucómetro. Si las glucemias en ayunas y preprandiales están en 90-94 mg/dL y las postprandiales están en 120-139 mg/dL, la enfermera pauta cambios en la alimentación y en la actividad física.

En el caso de que el tratamiento nutricional no sea suficiente y el 50% de las glucemias basales o preprandiales sea ≥ 95 mg/dL o las postprandiales a la hora ≥ 140 mg/dL, el médico endocrinólogo pauta el inicio de la terapia con insulina. Si 3 de cada 5 glucemias basales y preprandiales ≥ 95 mg/dL, se inicia insulina basal, y si 3 de cada 5 glucemias postprandiales ≥ 140 mg/dL, se pauta insulina prandial.

En las visitas sucesivas con la enfermera o con el médico (dependiendo de la gravedad de la DMG) se mide el peso y presión arterial, se valoran los registros de glucemia capilar de las pacientes, los requerimientos de insulina y tipo de insulina y, de ser necesario, las cetonurias. Si tras dos visitas consecutivas la paciente alcanza los objetivos glucémicos, se le informa de que puede reducir la frecuencia con la que se realiza los autocontroles cada tres días (en vez de a diario), hasta la SG 38.

Paralelamente, la gestante realiza el seguimiento obstétrico habitual. En la SG 32 se le realiza un control ecográfico para estimar el peso del feto y el perímetro abdominal y detectar la presencia de anomalías (macrosomía, crecimiento intrauterino retardado, malformaciones), en cuyo caso deberá repetir los controles ecográficos cada 2-4 semanas hasta el parto. Los parámetros de peso fetal y circunferencia abdominal informan sobre los efectos de la hiperglucemia materna en el feto; dependiendo de estos datos, los objetivos de control fijados por el endocrinólogo serán más o menos estrictos.

En la SG 38, la paciente acude a la visita con el endocrinólogo, que valora, entre otros parámetros, la ganancia de peso gestacional, la presión arterial, las infecciones del tracto urinario que han requerido tratamiento con antibióticos, el hipotiroidismo, la hipotiroxinemia y los controles glucémicos.

Se considera que hay una ganancia ponderal excesiva cuando supera 3 kg el objetivo de peso recomendado por el Institute of Medicine, e insuficiente cuando el peso es 3 kg menor al objetivo.

Se proporciona a la gestante el protocolo de DMG durante el parto o cesárea (Anexo X), que deberá entregar al equipo médico que la atienda en el parto. Asimismo, se la cita para la evaluación a los 3 meses postparto, en la que se le realizará el test de tolerancia oral a la glucosa para la detección de prediabetes o diabetes:

- Si la prueba resulta normal, deberá repetirla cada 1-3 años, ya que sigue teniendo un riesgo aumentado de desarrollar diabetes tipo 2.
- Si es diagnosticada de prediabetes, deberá volverse a hacer una prueba de detección de diabetes cada año.
- Si es diagnosticada de diabetes, empezará el tratamiento apropiado para su tipo de diabetes.

En la visita postparto, el endocrinólogo valora los resultados del test, además de otros parámetros (HOMA-IR, función tiroidea, lípidos, peso). Informa a la paciente de cuál es su peso objetivo en un año para evitar la evolución a DM2 y le recuerda las recomendaciones de la alimentación saludable.

Grupo intervención:

Las gestantes de este grupo seguirán el tratamiento estándar de la DMG, y además tendrán acceso a una herramienta de TM, la aplicación móvil ADEL (Autocontrol de la diabetes gestacional, Dieta, Ejercicio, Lactancia), con la que

se pretende reforzar los conocimientos y habilidades de las gestantes para capacitarlas en la autogestión de su diabetes, fomentar la adopción de hábitos de vida saludables durante el embarazo y el postparto inmediato y proporcionar mensajes de *feedback* y de motivación personalizados para cada usuaria, según sus objetivos y progreso. Las pacientes pueden abandonar el seguimiento telemático en cualquier momento y continuar con el tratamiento estándar. Las embarazadas de este grupo acudirán a las cinco visitas programadas para el grupo control, ya que consideramos que no sería ético que no recibieran la atención estándar. Sin embargo, cuando tengan dudas acerca del control de la DMG, en vez de acudir al centro sin cita previa, se les pedirá que contacten con el equipo sanitario de manera telemática: primero se les pedirá que respondan a una serie de preguntas rutinarias en la *app* para filtrar el tipo y contenido de la consulta, y una vez hayan contestado estas preguntas, podrán escribir un mensaje al equipo sanitario a través del servicio de contacto integrado en la *app*. El sistema contabilizará el número de contactos no programados que inicia cada paciente y el tiempo que tarda el profesional sanitario en contestar cada consulta desde que abre el mensaje.

CONTENIDO DE LA APP:

Lo elaborará un equipo multidisciplinar compuesto por un médico endocrinólogo, una dietista-nutricionista y una enfermera experta en diabetes.

DISEÑO Y DESARROLLO DE LA APP:

Se encargará a una empresa de desarrollo de aplicaciones móviles.

En el diseño, uso y evaluación de la *app* se seguirán las recomendaciones de:

- La Guia bàsica de recomanacions pel desenvolupament d'apps de salut i atenció social, del portal TicSalut de la Generalitat de Catalunya (46); y
- El Listado completo de recomendaciones para el diseño, uso y evaluación de apps de salud, de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (47).

SEGURIDAD Y PRIVACIDAD:

Se utilizarán protocolos de cifrado para asegurar la seguridad de la transmisión

de datos. Las pacientes se identificarán en la *app* a través de un número, en vez del nombre y apellidos, con el fin de garantizar la confidencialidad de la información clínica.

USO POR PARTE DEL PROFESIONAL SANITARIO:

El equipo sanitario que tendrá acceso a la herramienta de TM (endocrinólogos, enfermeras educadoras en diabetes, dietista-nutricionista) recibirá una sesión de formación a cargo de los desarrolladores de 2 h para aprender a utilizar el sistema. Dispondrán, además, de una serie de video-tutoriales que podrán consultar en cualquier momento. Al cabo de una semana de realizada la formación, habrá otra sesión de formación con los desarrolladores para resolver dudas. El proyecto contempla también la realización de una prueba piloto de validación técnica de dos meses con el equipo sanitario, para asegurar el correcto funcionamiento de la plataforma en las situaciones que puedan producirse en un escenario real con pacientes.

El equipo sanitario podrá revisar desde el ordenador o desde cualquier dispositivo móvil los datos de monitorización transmitidos por las pacientes, crear o modificar tratamientos, consultar los parámetros de seguimiento registrados en las visitas, ver un histórico de las visitas y comunicarse con la paciente a través de un sistema de mensajería online integrado en la *app*.

USO POR PARTE DE LAS PACIENTES:

En la primera visita a la Unidad de Diabetes Gestacional, tras la visita individual y la sesión grupal, se explicará a las participantes del grupo intervención el funcionamiento de la *app* en una sesión de 1 h. Dispondrán, además, de una serie de video-tutoriales que podrán consultar en cualquier momento. Se les proporcionará a cada una un enlace de acceso individual vía *e-mail* (en su defecto, vía SMS) para descargar la *app*, un ID de usuario (en formato número) y una contraseña temporal, que podrán cambiar por otra una vez hayan entrado en el sistema. La aplicación se podrá descargar en cualquier dispositivo móvil (teléfonos inteligentes, tabletas) y en el ordenador. Los datos que introduzcan

se transmitirán vía Internet a la base de datos central, que estará conectada con la historia clínica de cada paciente. Además, se les proporcionará una pulsera de actividad con conectividad Bluetooth para que puedan monitorizar su actividad física.

DISEÑO DE LA HERRAMIENTA DE TELEMEDICINA:

Se sabe que las intervenciones de cambio de hábitos tienen una mayor probabilidad de ser efectivas cuando no solo se enfocan en proporcionar conocimientos, sino también en las conductas (48). Por ello, se ha diseñado el contenido de la *app* teniendo en cuenta teorías psicológicas del cambio de conducta, como se explicará más adelante.

La *app* constará de trece módulos. Los contenidos de cada uno se detallan en el Anexo XI. Los títulos de los módulos son los siguientes:

- 1) PARÁMETROS DE SEGUIMIENTO DURANTE LA GESTACIÓN
- 2) DIABETES GESTACIONAL
- 3) MONITORIZACIÓN DE LA GLUCEMIA (Y DE LAS CETONAS, EN LOS CASOS REQUERIDOS)
- 4) GANANCIA DE PESO DURANTE EL EMBARAZO
- 5) ALIMENTACIÓN
- 6) ACTIVIDAD FÍSICA
- 7) INSULINA
- 8) POSTPARTO
- 9) HÁBITOS
- 10) CONTACTO
- 11) GLOSARIO
- 12) ACCESO OPCIONAL PARA FAMILIARES
- 13) ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

6.4. Variables

Para clasificar las variables nos valdremos de la tabla de ejemplo facilitada en la *Guía de elaboración de un proyecto de investigación* (61).

Tabla 1. Variables de la madre

Naturaleza	Relación con el estudio	Concepto	Indicadores	Valores	Medición
CONTROL METABÓLICO					
VARIABLE: “GLUCEMIA CAPILAR EN AYUNAS Y PREPRANDIAL”					
Cuantitativa discreta	Variable dependiente	Nivel de glucosa en sangre en ayunas/antes de la ingesta	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hipoglucemia <70 mg/dL ▪ Normoglucemia ≥70 – 94 mg/dL ▪ Hiperglucemia ≥95 mg/dL 	Hipoglucemia / Normoglucemia / Hiperglucemia	Glucómetro (muestra de sangre)
VARIABLE: “GLUCEMIA CAPILAR POSTPRANDIAL”					
Cuantitativa discreta	Variable dependiente	Nivel de glucosa en sangre tras la ingesta	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Normoglucemia a la hora <140 mg/dL ▪ Hiperglucemia a la hora ≥140 mg/dL 	Normoglucemia / Hiperglucemia	Glucómetro (muestra de sangre)
VARIABLE: “HbA1c: HEMOGLOBINA GLUCOSILADA”					
Cuantitativa continua	Variable dependiente	Heteroproteína formada por la unión de moléculas de hemoglobina y glucosa. Mide el nivel promedio de glucosa en la sangre durante los últimos tres meses	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Normal <5,7% ▪ Prediabetes ≥5,7-6,4% ▪ Diabetes ≥6,5% ▪ Control aceptable de la diabetes 6,5-7% ▪ Control deficiente 7-9% ▪ Control muy deficiente ≥9% 	Normal / Prediabetes / Diabetes / Control aceptable de la diabetes / Control deficiente / Control muy deficiente	En sangre total con anticoagulante (EDTA-K3), por medio de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) por intercambio iónico en fase reversa (65)
VARIABLE: “CETONAS”					
Cuantitativa continua	Variable dependiente	Compuestos químicos que se producen cuando las células no reciben suficiente glucosa y el cuerpo usa la grasa almacenada	En orina: Prueba semicuantitativa. (-): Cetona negativa . (+): indicios de cetona. (++) o (+++): cetosis (cetona positiva)	Negativa/ Indicios de cetona/ Cetona positiva	Tira reactiva que se sumerge en orina: Se mide el acetoacetato. Muestra de sangre en tira reactiva, se introduce en el glucómetro: Se

Naturaleza	Relación con el estudio	Concepto	Indicadores	Valores	Medición
		como fuente de energía	En sangre: Resultados cuantitativos y exactos. <0,5 mmol/L: Normal o negativo. 1.0- 1.4 mmol/L: indicios de cetona. 1.4- 3mmol/L: situación de cetosis (cetona positiva). ≥3mmol/L: Acudir a Servicio de Urgencias (63)		mide la cantidad de β- hidroxibutirato.
EXAMEN FÍSICO					
VARIABLE: "TALLA"					
Cuantitativa continua	Variable independiente	Estatura de una persona, medida desde la planta del pie hasta el vértice de la cabeza.		Medida en cm	Tallímetro
VARIABLE: "PESO PREGESTACIONAL (AUTO-REFERIDO)"					
Cuantitativa continua	Variable independiente	Masa corporal de la embarazada antes de la gestación		Medido en kg	Báscula
VARIABLE: "IMC PREGESTACIONAL"					
Cuantitativa continua	Variable independiente	Índice que relaciona el peso con la talla. En la embarazada, el IMC pregestacional es el de antes del embarazo.	<18,5kg/m ² : Peso insuficiente; 18,5-24,9kg/m ² : Normopeso; 25-26,9kg/m ² : Sobrepeso grado I 27-29,9kg/m ² : Sobrepeso grado II; 30-34,9kg/m ² : Obesidad de tipo I; 35-39,9kg/m ² : Obesidad de tipo II; 40-49,9kg/m ² : Obesidad de tipo	Peso insuficiente/ Normopeso/ Sobrepeso grado I/ Sobrepeso grado II/ Obesidad tipo I / Obesidad tipo II / Obesidad tipo III (mórbida) / Obesidad tipo IV (extrma)	Cálculo peso (kg) / [talla (m)] ²

Naturaleza	Relación con el estudio	Concepto	Indicadores	Valores	Medición
			III (mórbida); >50kg/m ² :: Obesidad de tipo IV (extrema)		
VARIABLE: "PESO"					
Cuantitativa continua	Variable dependiente	Masa corporal		Medido en kg	Báscula
VARIABLE: "CIRCUNFERENCIA DE CINTURA"					
Cuantitativa continua	Variable dependiente	Distancia alrededor del abdomen medida a nivel umbilical	(Sin exceso de peso): 32-34 SG: 80-90 cm; 38-39 SG: 90-95 cm; 40-42 SG: 95-105 cm	Medida en cm	Cinta métrica
VARIABLE: "GANANCIA PONDERAL (GP) DURANTE EL EMBARAZO"					
Cuantitativa continua	Variable dependiente	Ganancia de peso durante el embarazo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Excesivo si excede el objetivo de GP en ≥3kg ▪ Insuficiente si es <3kg al objetivo de GP (La GP objetiva se establece en función de IMC pregestacional) 	Excesivo/ Normal/ Insuficiente	Báscula calibrada
PARÁMETROS CLÍNICOS Y BIOQUÍMICOS					
VARIABLE: "PRESIÓN ARTERIAL"					
Cuantitativa discreta	Variable dependiente	Fuerza que ejerce la sangre al circular por las arterias	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Normal (sistólica (PAS) 120 y diastólica (PAD) 80 mmHg) ▪ Elevada (PAS 120-129 y PAD <80 mmHg) ▪ Grado 1 (PAS 130-139 o PAD 80-89 mmHg) ▪ Grado 2 (PAS ≥140 o PAD ≥90 mmHg) 	Normal / Elevada / Grado 1 / Grado 2 (64)	Esfigmomanómetro
VARIABLE: "INSULINA"					
Cuantitativa continua	Variable dependiente	Hormona peptídica. La determinación de insulina en suero	▪ 2.6 – 24.9 μUI/ mL		En suero mediante inmunoensayo tipo sándwich de electroquimiolumini

Naturaleza	Relación con el estudio	Concepto	Indicadores	Valores	Medición
		se realiza para el diagnóstico y tratamiento de diversas disfunciones del metabolismo de carbohidratos			scencia, que emplea dos anticuerpos monoclonales dirigidos específicamente contra la Insulina humana
VARIABLE: "HOMA-IR"					
Cuantitativa continua	Variable dependiente	El índice de HOMA es un modelo matemático para evaluar la resistencia a la insulina			Se calcula con la fórmula glucosa (mmol/L) x insulina (mcUI/ml)/22.7
BIENESTAR MATERNO					
VARIABLE: "PREECLAMPSIA-ECLAMPSIA"					
Cualitativa dicotómica	Variable dependiente	Hipertensión que aparece después de las 20 semanas de gestación y se acompaña de proteinuria. La eclampsia es la aparición en una gestante con preeclampsia, de convulsiones tipo gran mal no atribuibles a otras causas. (62)	Presencia: sí/no Preeclampsia severa: cuando existe una TA sistólica ≥ 160 mmHg y/o una TA diastólica ≥ 110 mmHg con proteinuria o si existe hipertensión asociada a proteinuria severa (≥ 2 gramos en orina de 24 horas). También se catalogará de preeclampsia grave cualquier hipertensión que se acompañe de algún signo o síntoma de afectación multiorgánica. (62)	Sí/no	Esfigmomanómetro y prueba de proteínas en orina
VARIABLE: "INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO"					
Cualitativa dicotómica	Variable dependiente	Presencia y multiplicación de	Presencia: sí/no	Sí/no	Análisis de orina y urocultivo

Naturaleza	Relación con el estudio	Concepto	Indicadores	Valores	Medición
		microorganismos en la vía urinaria con invasión de los tejidos			
VARIABLE: “POLIHIDRAMNIOS”					
Cualitativa dicotómica	Variable dependiente	Presencia excesiva o aumento de líquido amniótico -por lo general >2 L o un índice de líquido amniótico >18 mm – en el embarazo.	Presencia: sí/no	Sí/no	Ecografía fetal
VARIABLE: “TIPO DE PARTO”					
Cualitativa nominal	Variable dependiente	Proceso mediante el cual el feto y la placenta abandonan el útero.	Eutócico o parto vaginal normal. Vaginal instrumentado. Cesárea o parto quirúrgico.	Eutócico o parto vaginal normal. Vaginal instrumentado. Cesárea o parto quirúrgico.	Informe de Alta del Parto, Historia Clínica

Tabla 2. Variables del feto y recién nacido

Naturaleza	Relación con el estudio	Concepto	Indicadores	Valores	Medición
BIENESTAR DEL FETO Y RECIÉN NACIDO					
VARIABLE: “EDAD GESTACIONAL DEL RECIÉN NACIDO”					
Cuantitativa ordinal	Variable dependiente	Semana gestacional en la que nace el recién nacido	Pretérmino A término Postérmino	Pretérmino <SG 37 A término SG 37-41 Postérmino ≥SG 42	Informe de Alta Perinatal de la Historia Clínica del Recién Nacido
VARIABLE: “PESO DEL RECIÉN NACIDO”					
Cuantitativa discreta	Variable dependiente	Masa corporal del recién nacido	Muy bajo peso <1500 g Bajo peso: 1500 g -2499 g Peso normal: 2500-3999 g Macrosómico >4000 g	Muy bajo peso / Bajo peso / Peso normal / Macrosómico	Balanza

Naturaleza	Relación con el estudio	Concepto	Indicadores	Valores	Medición
VARIABLE: “RECIÉN NACIDO GRANDE PARA LA EDAD GESTACIONAL”					
Cualitativa dicotómica	Variable dependiente	Describe a un bebé que es más grande de lo usual para la cantidad de semanas de embarazo	> del percentil 90 para la edad gestacional	Sí / no	Tablas de crecimiento vs edad gestacional
VARIABLE: “RECIÉN NACIDO PEQUEÑO PARA LA EDAD GESTACIONAL”					
Cualitativa dicotómica	Variable dependiente	Describe a un bebé que es más pequeño de lo usual para la cantidad de semanas de embarazo	> del percentil 10 para la edad gestacional	Sí / no	Tablas de crecimiento vs edad gestacional
VARIABLE: “HIPOGLUCEMIA NEONATAL”					
Cualitativa dicotómica	Variable dependiente	Concentración sérica de glucosa baja	Concentración sérica de glucosa 40 mg/dL en recién nacidos de término o 30 mg/dL en aquellos pretérmino (62)	Sí / no	Glucómetro (muestra de sangre)
VARIABLE: “MORTALIDAD PERINATAL”					
Cualitativa dicotómica	Variable dependiente	Muerte del feto o recién nacido desde las 28 semanas de embarazo hasta la primera semana de vida	Sí / no	Sí / no	
VARIABLE: “MALFORMACIONES CONGÉNITAS”					
Cualitativa dicotómica	Variable dependiente	Alteraciones anatómicas que ocurren en la etapa intrauterina	Sí / no	Sí / no	Ecografía fetal
VARIABLE: “SÍNDROME DE DISTRÉS RESPIRATORIO”					
Cualitativa dicotómica	Variable dependiente	Trastorno respiratorio de los recién nacidos prematuros, en el cual los sacos de aire (alvéolos) en los pulmones del recién nacido no están abiertos por la falta o la	Sí / no	Sí / no	

Naturaleza	Relación con el estudio	Concepto	Indicadores	Valores	Medición
		insuficiente producción de la sustancia que los cubre (surfactante) (66)			
VARIABLE: “HIPERBILIRRUBINEMIA NEONATAL”					
Cualitativa dicotómica	Variable dependiente	Aumento de la concentración sérica de bilirrubina	Sí / no	Sí / no	
VARIABLE: “ADMISIÓN EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATAL”					
Cualitativa dicotómica	Variable dependiente	Ingreso del recién nacido en la UCI neonatal	Sí / no	Sí / no	

6.5. Recogida de datos

Se mantendrá el anonimato de las participantes en todo el estudio, ya que en los documentos generados aparecerán identificadas solo con un número de ID. La información recopilada sobre los participantes del estudio será confidencial y se administrará de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Los datos se introducirán en una base de datos electrónica protegida por contraseña utilizando un ordenador seguro, en una oficina cerrada con llave.

Los datos se recogerán en 8 momentos (ver Tabla 3): en el diagnóstico (SG 24-28) a partir de la analítica y resultados de la sobrecarga de glucosa (responsable: endocrinólogo), en las 5 visitas a la Unidad de Diabetes Gestacional (responsable: enfermera), en el parto (responsable: endocrinólogo) y en la visita postparto (responsable: endocrinólogo). Las participantes del grupo intervención, además, retransmitirán los datos que registren en la *app* de manera síncrona, a la base de datos del equipo sanitario.

Tabla 3. Recogida de datos

		SG 24- 26 ^a	SG 25- 27 ^b	SG 30- 32	SG 32 ^c	SG 34- 36	SG 38- 39	P ^d	PP ^e
MADRE	CONTROL METABÓLICO								
	Glucosa en ayunas, HbA1c, insulina	X	X	X		X	X		X
	Glucemias capilares pre/postprandiales*			X		X	X		
	Cetonas (en casos en que se requiera)			X		X	X		
	EXAMEN FÍSICO								
	Talla		X						
	Peso pregestacional auto-referido. Cálculo de IMC pregestacional.		X						
	Peso		X	X		X	X		X
	Circunferencia de cintura		X	X		X	X		X
	Presión arterial		X	X		X	X		X
	INFORMACIÓN DEMOGRÁFICA Y ANTECEDENTES								
	Datos demográficos: edad, nacionalidad, etnia, nivel de estudios		X						
	Antecedentes familiares de diabetes tipo 2, obesidad o enfermedad cardiovascular		X						
	Antecedentes personales: hipertensión arterial, tabaquismo, dislipemia, obesidad, enfermedad tiroidea, otras comorbilidades		X						
	Antecedentes obstétricos: número de embarazos, abortos (espontáneos o inducidos), diabetes gestacional en embarazos anteriores, hipertensión gestacional, preeclampsia o eclampsia		X						
Datos de la descendencia: peso al nacer, edad gestacional, tipo de parto (eutócico, instrumental, cesárea), incidencias del parto o perinatales, presencia de malformaciones congénitas		X							
Tratamiento farmacológico habitual, consumo de complejos vitamínicos, consumo de sal yodada		X							
Hábito tabáquico									
Datos de la gestación en curso: semana de gestación al diagnóstico de DG, incidencias obstétricas en 1er y 2º trimestres (amenaza de aborto, prescripción médica de reposo absoluto o relativo), presencia de hipertensión arterial en la gestación actual, otros diagnósticos realizados en la gestación en curso									

		SG 24- 26 ^a	SG 25- 27 ^b	SG 30- 32	SG 32 ^c	SG 34- 36	SG 38- 39	P ^d	PP ^e
	ESTILOS DE VIDA Y DATOS PSICOSOCIALES								
	Cuestionario semi-cuantitativo de consumo de alimentos y actividad física		X						X
	Registro de alimentos de 1 semana			X					
	Registro de actividad física (pulsera de actividad) (SOLO GRUPO INTERVENCIÓN)			X		X	X		X
	Motivación para el cambio de hábitos, barreras y facilitadores para el cambio (SOLO GRUPO INTERVENCIÓN)			X					
	BIENESTAR MATERNO								
	Preeclampsia, hipertensión inducida por el embarazo, albuminuria, infecciones del tracto urinario, polihidramnios		X	X	X	X	X	X	
	DATOS DEL PARTO								
	Semana de gestación, tipo de parto (eutócico, instrumental o cesárea), motivo de la cesárea, incidencias obstétricas							X	
	FETO/RECIÉN NACIDO	BIENESTAR DEL FETO Y RECIÉN NACIDO							
Ecográfica fetal: Peso fetal y de la circunferencia abdominal					X			X	
Mortalidad perinatal, prematuridad, recién nacido grande para la edad gestacional (>percentil 90), macrosomía (>4000 g), recién nacido pequeño para la edad gestacional, hipoglucemia neonatal, malformaciones congénitas, lesiones en el momento del parto por macrosomía del bebé, síndrome de dificultad respiratoria, hiperbilirrubinemia, admisiones en la unidad de cuidados intensivos neonatales, APGAR (1 min, 5 min), pH del cordón umbilical								X	
OTROS PARÁMETROS	SATISFACCIÓN CON LA HERRAMIENTA DE TM								
	Satisfacción pacientes						X		
	Satisfacción profesionales sanitarios						X		
	CONSULTAS NO PROGRAMADAS								
	Visitas presenciales no programadas grupo control			X	X	X	X		
Consultas no programadas vía telemática grupo intervención			X	X	X	X			

^a Diagnóstico

^b Primera visita a la Unidad de Diabetes Gestacional

^c Evaluación ecográfica fetal

^d Parto

^e Postparto

* (En el grupo control la enfermera escaneará la plantilla de registro de glucemias en cada visita a la Unidad de Diabetes Gestacional; en el grupo intervención estos datos quedarán registrados en la app y se enviarán de manera síncrona a la base de datos del equipo investigador).

6.6. Análisis de datos

Las variables discretas se expresarán mediante frecuencias y porcentajes; las variables continuas por media y desviación estándar, en caso de distribución normal y por mediana y rango intercuartil en caso contrario. Los análisis primarios se entienden integrados sobre las bases de intención de tratar.

Las comparaciones entre grupos de variables categóricas se evaluarán mediante la prueba del Chi-cuadrado de Pearson. En el caso de variables continuas, la comparación del t de Student en casos de distribución normal de las variables, o por la prueba de Mann-Whitney en caso contrario. El análisis de regresión logística se aplicará al evaluar los efectos de la intervención sobre los parámetros de bienestar materno y fetal. Las diferencias significativas exigirán un valor p inferior a 0,05 (2 colas). La programación y análisis se llevará a efecto con ayuda del paquete estadístico SPSS para Windows más avanzado disponible.

6.7. Limitaciones del estudio

Este estudio no está exento de limitaciones:

- La naturaleza de la intervención hace difícil enmascarar a las participantes y a los investigadores, lo que podría introducir un sesgo.
- Se precisaría un periodo de seguimiento más largo para analizar el riesgo de evolución a DM2 de la madre y del hijo/a.
- Las pacientes con teléfonos móviles inteligentes pueden no ser representativas de las gestantes de baja extracción socio-económica.
- Las pacientes de la zona de Madrid cubierta por el HCSC podrían no ser representativas de la población general de gestantes.
- Los datos se han recogido de acuerdo con el protocolo establecido por el equipo investigador, que podría diferir en otros hospitales.

7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este protocolo de investigación, así como el Consentimiento Informado, serán sometidos a la aprobación del Comité Ético del HCSC.

El estudio será realizado siguiendo los principios éticos de la Declaración de Helsinki para la investigación médica en humanos.

El Consentimiento Informado (Anexo III) y la hoja informativa que le acompaña (Anexo II), se han elaborado siguiendo las *Recomendaciones actualizadas para la utilización de los Documentos de Consentimiento Informado en el HCSC (67)*. Se deberá obtener el Consentimiento Informado debidamente cumplimentado y firmado antes de empezar el estudio.

El equipo investigador se asegurará de que las participantes sean informadas verbalmente y por escrito sobre los objetivos y procedimientos del estudio. Las participantes podrán abandonar el estudio en cualquier momento, sin repercusiones para su atención. Además, los investigadores velarán por mantener el anonimato, intimidad y confidencialidad de los datos de las participantes.

8. PLAN DE TRABAJO

El proyecto se llevará a cabo en el HCSC, a lo largo de 4 años. Habrá una primera fase de desarrollo de la plataforma y prueba piloto de validación técnica con el equipo sanitario (junio de 2019-junio de 2020), para asegurar el correcto funcionamiento de la plataforma en las situaciones que puedan producirse en un escenario real con pacientes. Posteriormente se realizará la fase clínica: el reclutamiento entre junio del 2020 y diciembre del 2021 y la intervención y el seguimiento de las participantes entre junio del 2020 y junio del 2022. Entre

junio de 2022 y junio de 2023 se llevará a cabo la evaluación del estudio y la difusión de los resultados.

Se adjunta un cronograma de la planificación temporal del proyecto (ver página siguiente). En el cronograma se ha identificado a cada profesional con un número:

Endocrinólogos: 1, 2

Dietista-nutricionista: 3

Enfermeras educadoras de diabetes: 4, 5

Obstetra: 6

Técnico de laboratorio: 7

Estadístico: 8

Gestor económico: 9

Administrador de proyecto: 19

Empresa de grabación y edición de vídeo: 11

Empresa de diseño y desarrollo de software: 12

	RESPONSA BLE	2019			2020			2021			2022			2023													
		J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J		
PLANIFICACIÓN TEMPORAL																											
Revisión de contenidos de la plataforma	1,2,3,4,5,6																										
Búsqueda de financiación	10																										
Presentación al Comité de Ética del HCSC	1																										
Grabación y edición de vídeo cápsulas	1,2,3,4,5,6,11																										
Diseño y desarrollo de la plataforma de TM por una empresa externa	12																										
Integración del sistema en el HCSC	12																										
Familiarización del equipo sanitario con la plataforma	1,2,3,4,5,6																										
Prueba piloto con el equipo sanitario de validación técnica para asegurar el correcto funcionamiento de la plataforma en las situaciones que puedan producirse en un escenario real																											
Corrección de posibles errores en la plataforma	1,2,3,4,5,6																										
	12																										
ESTUDIO CLÍNICO																											
Reclutamiento tras el diagnóstico de DMG (SG 24-26). Recogida y análisis de datos de la analítica y SOG	1,2,7																										
Aleatorización	8																										
Seguimiento de las pacientes:																											
- Visita individual (SG 25-27) para cada paciente (grupo control e intervención). Toma de medidas y recopilación de datos	4,5																										
- Sesión educativa en grupo (grupo control e intervención)	4,5																										
- Sesión de introducción a la plataforma de TM (solo grupo intervención)	1,2,3																										
- Visitas de seguimiento en las SG 30-32, 34-36, 38-39 con toma de medidas y recogida y análisis de datos	4,5,7																										
- Seguimiento obstétrico. Recogida de datos	6																										
- Ecografía fetal SG 32. Recogida de datos	6																										
- Visita SG 38	1,2																										
- Parto aprox. SG 40. Recogida y análisis de datos	6,7																										
- SOG postparto y visita postparto a los 3 meses. Recogida de datos	1,2,7																										
Evaluación del sistema:																											
- Evaluación clínica	1,2,3,7,8																										
- Evaluación técnica y usabilidad	1,2,3,8																										
- Evaluación económica e impacto en la organización clínica	8,9																										
Difusión de resultados	1,2,3																										

La evaluación contemplará las siguientes etapas:

- Evaluación clínica (objeto de este protocolo): el objetivo principal será analizar si la intervención mejora el control metabólico de la embarazada con DMG y el bienestar materno-fetal, y la aceptabilidad de la herramienta de TM por parte de pacientes y profesionales sanitarios.
- Evaluación técnica: validación de la funcionalidad de la plataforma.
- Evaluación económica (análisis *a posteriori* realizado por un gestor): el objetivo principal será analizar la relación coste-beneficio de la introducción de la herramienta en la rutina clínica del HCSC. Se evaluarán los costes relacionados con el tratamiento en el grupo control y en el grupo intervención, así como los costes del parto y complicaciones asociadas, para obtener el coste medio por paciente en cada grupo. Para el cálculo de los costes, se utilizarán los precios de los servicios de la Seguridad Social de la Comunidad de Madrid.

9. RECURSOS NECESARIOS

El Hospital Clínico San Carlos cuenta con todas las infraestructuras propias de un hospital terciario. El administrador del proyecto y el gestor elaborarán un presupuesto que se adjuntará al protocolo, y que se enviará a diversas convocatorias de subvenciones públicas y de becas para conseguir financiación para el estudio.

RECURSOS NECESARIOS:

A) PERSONAL (ya contratado por el HCSC):

- 2 médicos endocrinólogos
- 1 dietista-nutricionista
- 2 enfermeras educadoras en diabetes
- 1 médico obstetra

- 1 técnico de laboratorio
- 1 estadístico
- 1 gestor económico
- 1 administrador de proyecto

B) ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS:

B.1) MATERIAL INVENTARIABLE

- Servidor para alojar la plataforma de telemedicina
- Ordenadores
- Impresora
- Pulseras de actividad

B.2.) MATERIAL FUNGIBLE

- Material técnico fungible de laboratorio
- Material fungible informático, almacenamiento de datos, cartuchos y tóner para impresora
- Material de oficina (folios, fotocopias, archivadores, impresos, etc.)
- Publicación en revistas

B.3.) CONTRATACIÓN DE SERVICIOS EXTERNOS

- Grabación y edición de vídeo cápsulas
- Diseño y desarrollo de la plataforma de telemedicina

C) VIAJES Y DIETAS:

- Reuniones de trabajo
- Inscripciones, desplazamientos, alojamientos y dietas para asistencia a congresos y reuniones científicas

D) OTROS:

- Póliza de seguro

10. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

El estudio HAPO mostró una fuerte asociación continua entre el incremento de los niveles de glucosa en sangre en las embarazadas y los resultados adversos materno-fetales. El HAPO-FUS ha demostrado que los efectos de la hiperglucemia en el embarazo se prolongan hasta al menos 10-14 años en la descendencia, elevando el riesgo de los hijos a presentar intolerancia a la glucosa, obesidad y diabetes tipo 2, y contribuyendo por tanto a la epidemia de diabetes actual y futura. Es por tanto muy importante un control metabólico estrecho de las gestantes con DMG.

Los resultados que se obtengan de este estudio indicarán si una aplicación de TM adjunta al tratamiento estándar contribuye a facilitar la autogestión de la DMG, al mantenimiento del control glucémico óptimo y al bienestar materno-fetal, si mejora los hábitos y adherencia al tratamiento y si reduce la carga asistencial. En caso de corroborarse la hipótesis del estudio, la tecnología ADEL podría instaurarse en la práctica clínica. El siguiente paso sería valorar si parte de las visitas presenciales podrían espaciarse o sustituirse por visitas telemáticas, lo cual sería de gran utilidad sobre todo en zonas rurales, en las que el acceso al hospital de referencia es complicado. Se verifique o no la hipótesis, este ensayo clínico contribuirá a aumentar el conocimiento científico acerca de la aplicación de la TM en la DMG.

11. PLAN DE DIFUSIÓN

Se intentará publicar los resultados de este estudio en revistas internacionales de alto impacto de endocrinología, diabetes, nutrición y tecnología, como *The Lancet Diabetes and Endocrinology*, *Diabetes Care*, *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, *American Journal of Clinical Nutrition*,

Advances in Nutrition, Journal of Nutrition, Clinical Nutrition, Nutrients, Nutrition and Metabolism, European Journal of Nutrition, Journal of Diabetes Science and Technology, Diabetes Technology & Therapeutics. A nivel español, se intentará publicar en las revistas *Endocrinología, Diabetes y Nutrición, Avances en Diabetología y Nutrición Hospitalaria.*

Los resultados del estudio serán comunicados a las sociedades científicas nacionales (Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición, Sociedad Española de Diabetes, Sociedad Española de Nutrición, Sociedad Española de Nutrición Clínica y Metabolismo, Fundación Española de la Nutrición, Sociedad Española de Dietética y Ciencias de la Alimentación) e internacionales (International Association of the Diabetes and Pregnancy Study Groups, Diabetes in Pregnancy Study Group, European Association for the Study of Diabetes, Endocrinology Society, Federation of European Nutrition Societies).

12. ANEXOS

- Anexo I: Certificado de rotación en el HCSC
- Anexo II: Hoja informativa del estudio para las posibles participantes
- Anexo III: Consentimiento Informado
- Anexo IV: Protocolo de tratamiento para embarazadas con DMG en el HCSC
- Anexo V: Cuestionario semi-cuantitativo de actividad física y alimentación (HCSC)
- Anexo VI: Recomendaciones para mujeres con DMG (HCSC)
- Anexo VII: Registro de alimentos (HCSC)
- Anexo VIII: Plantilla de registro de glucemias (HCSC)
- Anexo IX: Hoja de seguimiento en el embarazo (HCSC)
- Anexo X: Protocolo para el parto o cesárea (HCSC)
- Anexo XI: Módulos de la herramienta de telemedicina
- Anexo XII: Técnicas y teorías de cambio de conducta utilizadas en la *app* ADEL
- Anexo XIII: Cuestionario de satisfacción para los pacientes acerca de la plataforma de telemedicina
- Anexo XIV: Cuestionario para profesionales sanitarios de aceptabilidad y uso de la plataforma de telemedicina

Anexo I: Certificado de rotación en el HCSC

ALFONSO LUIS CALLE PASCUAL, PROFESOR TITULAR DE LA FACULTAD DE MEDICINA, UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID Y JEFE DEL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA, METABOLISMO Y NUTRICIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN CARLOS DE MADRID.

CERTIFICA:

Que D^a **ALEJANDRA DE LEIVA PEREZ** ha asistido en este Servicio de Endocrinología, Metabolismo y Nutrición, en el programa Diabetes y Embarazo desde el 21 al 25 de enero de 2019.

Asistiendo a:

- Consultas de valoración y educación grupal e individual:
- En poblacional en primera visita gestacional
- En diagnóstico de Diabetes gestacional
- En la finalización de la gestación
- En el postparto inmediato y tardío

Y para que conste y a petición de la interesada, se firma el presente Certificado en Madrid a treinta de enero de mil novecientos diecinueve.




Fdº: Prof. Dr. A.L. CALLE PASCUAL
Jefe Servicio de Endocrinología, Metabolismo
Y Nutrición

Anexo II: Hoja informativa del estudio para las posibles participantes

Apreciada Sra:

Estamos llevando a cabo un ensayo clínico titulado INTERVENCIÓN TELEMÁTICA PARA MEJORAR EL CONTROL METABÓLICO Y BIENESTAR MATERNO-FETAL EN LA DIABETES GESTACIONAL. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación del Hospital Clínico San Carlos. Usted ha sido invitada al ensayo porque le han diagnosticado diabetes gestacional.

Un miembro del equipo investigador le ha explicado verbalmente los objetivos del estudio, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios o riesgos. Queremos asegurarnos de que entiende bien todos estos aspectos, por lo que le pedimos que, antes de decidir si desea participar en este estudio, se tome el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación.

1. INTRODUCCIÓN: ¿QUÉ ES LA DIABETES GESTACIONAL Y POR QUÉ ES IMPORTANTE TRATARLA?

La diabetes gestacional es uno de los principales trastornos que se pueden producir en el embarazo y, generalmente, desaparece tras el parto. Los cambios hormonales propios de la gestación pueden provocar que la insulina (hormona producida por el páncreas que contribuye a regular los niveles de glucosa en sangre) no funcione correctamente. El resultado es que los niveles de glucosa en sangre se elevan, lo que puede dar lugar a problemas para su salud (complicaciones del embarazo, riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 en el futuro, riesgo de enfermedad cardiovascular), y para la de su bebé (que tenga un tamaño más grande de lo que le corresponde a su tiempo de gestación, factor que puede dificultar el parto; riesgo de malformaciones congénitas;

nacimiento prematuro; en casos graves, muerte fetal; y un mayor riesgo de obesidad y diabetes tipo 2 en el futuro).

Las embarazadas con diabetes gestacional tienen que vigilar y controlar sus niveles de glucosa en sangre para reducir al mínimo estos riesgos. Normalmente, esto puede conseguirse mediante la adopción de una alimentación saludable y la realización de actividad física de intensidad moderada, pero en algunos casos puede ser necesario también administrar insulina.

El Hospital Clínico San Carlos ha diseñado un programa de tratamiento de la diabetes gestacional que ha demostrado ser muy eficaz en el control de este trastorno.

2. ¿CUÁL ES EL OBJETIVO DE ESTE ENSAYO CLÍNICO?

El objetivo es estudiar si el efecto del uso de una aplicación móvil (o *app*), adjunta al tratamiento estándar, contribuye en el control metabólico de las embarazadas con diabetes mellitus gestacional y en la reducción de las complicaciones materno-fetales en el parto.

3. INTERVENCIÓN

Todas las embarazadas con diabetes gestacional participantes en el estudio realizarán las visitas habituales al servicio de Endocrinología y al de Obstetricia. En la primera visita a la Unidad de Diabetes, todas las participantes recibirán información sobre cómo controlar la diabetes gestacional con la alimentación y la actividad física y se les pedirá que lleven un control de sus niveles de glucosa en sangre, realizando mediciones con un glucómetro y apuntándolos en una plantilla de registro. En las visitas sucesivas, la enfermera y el endocrinólogo monitorizarán la evolución de sus niveles de glucosa en sangre y otros parámetros del embarazo.

Se seleccionará aleatoriamente a algunas de las participantes para que, durante el tratamiento, utilicen una *app* que transmite las mediciones del glucómetro a su dispositivo móvil y a la base de datos del equipo investigador y que contiene información adicional sobre la diabetes gestacional y su control.

El tipo de intervención que cada participante va a recibir se asignará al azar, es decir, ni usted ni los investigadores deciden el grupo al que va a pertenecer cada paciente. Este procedimiento es necesario para que los resultados del estudio sean válidos.

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

Su participación en el estudio le puede ayudar a tener un mejor conocimiento de la diabetes gestacional y de los elementos para controlarla. Al finalizar la investigación podrá ser informada, si lo desea, sobre los principales resultados y conclusiones generales.

No existen riesgos conocidos con la intervención suministrada.

5. ¿QUÉ PASARÍA SI DECIDIERA NO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

No pasaría nada. Su participación es voluntaria: puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su equipo sanitario ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

6. CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación, y cesión de los datos de carácter personal de todas las participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cuál deberá dirigirse al médico equipo investigador. Los datos recogidos en

este estudio serán identificados mediante un código y solo los investigadores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.

Si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio, por favor no deje de preguntar a los miembros del equipo investigador: *[SE INCLUYEN AQUÍ LOS NOMBRES DE LOS INVESTIGADORES Y UN TELÉFONO DE CONTACTO]*. En el caso de que una vez leído este documento y aclaradas las dudas decida participar en el estudio, deberá firmar el documento de consentimiento informado anexo.

Muchas gracias por su atención.

Firmado: *[FIRMA Y NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL]*

Anexo III: Consentimiento Informado

Yo, *[NOMBRE Y APELLIDOS]*, mayor de edad, con DNI *[NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN]*, actuando en nombre e interés propio

DECLARO QUE:

He recibido información sobre el proyecto titulado INTERVENCIÓN TELEMÁTICA PARA MEJORAR EL CONTROL METABÓLICO Y BIENESTAR MATERNO-FETAL EN LA DIABETES GESTACIONAL, del que se me ha entregado hoja informativa anexa a este consentimiento y para el que se solicita mi participación. He entendido su significado, me han sido aclaradas las dudas y me han sido expuestas las acciones que se derivan del mismo. Se me ha informado de todos los aspectos relacionados con la confidencialidad y protección de datos en cuanto a la gestión de datos personales que comporta el proyecto y las garantías tomadas en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Mi colaboración en el proyecto es totalmente voluntaria y tengo derecho a retirarme del mismo en cualquier momento, revocando el presente consentimiento, sin que esta retirada pueda influir negativamente en mi persona en sentido alguno. En caso de retirada, tengo derecho a que mis datos sean cancelados del fichero del estudio.

DOY MI CONSENTIMIENTO A:

1. Participar en el proyecto INTERVENCIÓN TELEMÁTICA PARA MEJORAR EL CONTROL METABÓLICO Y BIENESTAR MATERNO-FETAL EN LA DIABETES GESTACIONAL.
2. Que el equipo de investigación y al Dr. *[NOMBRE DEL IP]* como investigador principal, puedan gestionar mis datos personales y difundir la información que

el proyecto genere. Se garantiza que se preservará en todo momento mi identidad e intimidad, con las garantías establecidas en la ley.

3. Que el equipo de investigación conserve todos los registros efectuados sobre mi persona en soporte electrónico, con las garantías y los plazos legalmente previstos, si estuviesen establecidos, y a falta de previsión legal, por el tiempo que fuese necesario para cumplir las funciones del proyecto para las que los datos fueron recabados.

En *[CIUDAD]*, a *[DIA/MES/AÑO]*

[FIRMA PARTICIPANTE]

[FIRMA DEL IP]

Recibirá una copia de la hoja de información y del documento de consentimiento informado.

Anexo IV: Protocolo de tratamiento para embarazadas con DMG en el HCSC

Fuente: (45)



Protocol of Gestational Diabetes Management of the Hospital Clínico San Carlos

At the Central Laboratory of the St. Carlos Hospital, universal and centralized screening of GDM is performed between 24-28 gestational weeks (GW), although in most cases it is performed between 24-25 GW. To diagnose GDM a single 2-h 75-g oral glucose tolerance test is performed, applying IADPSG criteria. One inadequate value above the thresholds is enough to diagnose GDM: fasting glucose ≥ 92 mg/dL, 1-hour glucose ≥ 180 mg/dL and 2-hours glucose ≥ 153 mg/dL.

In the same moment women are diagnosed with GDM they are scheduled an appointment at the Diabetes and Pregnancy Unit of the St. Carlos Hospital within one week of the diagnosis. Women diagnosed with GDM receive special healthcare and follow-up at this Unit.

Diabetes and Pregnancy Unit.

Women attend their first visit for evaluation and guidance on GDM treatment.

At this moment, they are given information on what GDM consists of and the impact could have on both the mother and offspring when it is not appropriately treated.

On this first visit they are firstly assessed individually. First, they are evaluated on demographic parameters and family and personal history (Annex 1). They are also evaluated on biochemical (HbA1C, fasting glucose, microalbuminuria, TSH and free T4...) and clinical parameters (Weight, blood pressure) as well as of their lifestyle habits. This is done by using two questionnaires: a semi-quantitative frequency questionnaire, regarding a general healthy dietary pattern (Annex 2a); and the MEDAS questionnaire, specific of a Mediterranean Diet pattern (Annex 2b). They are also instructed on adequate gestational weight gain (GWG).

After individual evaluation, they attend a 1-hour group session in groups ranging from 6-8 women. They are provided with a) indications on self-monitoring blood glucose (SMBG) and b) instruction regarding GDM treatment.

a) SMBG.

Regarding SMBG, women are first introduced to the glucose meter and instructed on how to use it. The glucose meter and test strips are given to them free of charge by the Diabetes and Pregnancy Unit. Women are expected to undergo a 6-point doily profile: Fasting/preprandial and 1h postprandial glycaemia's at Breakfast, Lunch and Dinner. Results obtained should be written down in a logbook (Annex 3) until their next visit (scheduled one week later).

Glycaemic goals are: fasting or preprandial <90 mg/dL and 1h postprandial <120 mg/dL.

b) GDM treatment.

Treatment can be achieved with either diet alone or in combination with insulin therapy. While dietary intervention is the first line therapy, when lifestyle modifications fail to obtain euglycemia, a pharmacologic therapy is required.

- Lifestyle.

Dietary recommendations are based on Mediterranean Diet principles. This includes: \geq two servings/day of vegetables, \geq three servings/day of fruit (avoiding juices), three servings/day of skimmed dairy products, wholegrain cereals, two-three servings/week of legumes, moderate to high consumption of fish; a low consumption of red and processed meat, avoidance of refined grains, processed baked goods, pre-sliced bread, soft drinks and fresh juices, fast foods and precooked meals. Regarding physical activity, they are recommended to walk \geq 30 minutes/day (uninterrupted) and climb the stairs at least 4 floors/4 times a day (uninterrupted) >5 days per week. This is a recommendation that should be adopted whenever possible. However, it depends on pregnancy status (high/moderate/low risk). Whenever performing physical activity can pose as a threat for the mother and the foetus, it is discouraged to do it.

Women are also insisted on using extra virgin olive oil (EVOO) as their main cooking fat source and nuts as their snacks, both to be included daily in their diet. Whenever possible, EVOO should be used in every meal and nuts should be included at some point in their daily meal-plan (if not as snacks, in salads, with the yoghurt...). A handful/day of nuts and \geq 40ml/day of EVOO was recommended.

The nutritional guidance is based on general recommendations rather than specific indications related to daily rations. They receive education on portion control and adequate portions, but aren't given an individualized diet meal plan.

Aside from glycaemic control, women are monitored and instructed on GWG. Body weight goals depend on pregestational BMI: when BMI > 40kg/m², 0kgs WG; >35 kg/m², 3kgs; >30 kg/m², 6kgs; 27 kg/m², 9 kgs; 25 kg/m², 12 kgs; 20 kg/m², 15kgs. If GWG is insufficient, women are told to increase the consumption of EVOO and nuts to easily add extra kcal to their daily caloric intake. If, on the contrary, GWG is excessive, women are recommended to decrease consumption of foods of high caloric density, those rich in saturated fats and control the portions of carbohydrates while increasing those with a low caloric density such as vegetables.

- Insulin therapy.

Insulin therapy is considered when, despite the lifestyle changes, >50% of fasting or preprandial >95 mg/dL and/or 1-h postprandial >140 mg/dL.

If glycaemic control is not achieved, but fasting and preprandial glycaemia's are 90-94 mg/dL and postprandial glycaemia's are 120-139 mg/dL, lifestyle adjustments are implemented. Usually to regulate fasting and preprandial glycemia women are encouraged to be more active (walk more or climb the stairs), if possible. To regulate postprandial glycaemia's, dietary changes are made. One week later, SMBG is re-evaluated. If, regardless of these adjustments, glycaemic control is impaired, insulin therapy is considered as treatment after evaluation ultrasound foetal characteristics. Foetal development (estimated weight) of the 28th gestational week ultrasound is evaluated, and if the foetus is not < 10th percentile, insulin therapy is indicated.

The type of insulin therapy provided depends on the SMBG results. If fasting and preprandial glucose is inadequate, basal insulin is initiated with NPH (when 1 fasting/preprandial profile is impaired), Detemir (when 2 basal/preprandial profiles are impaired) or Glargine (when 3 basal/preprandial profiles are impaired). If postprandial

glucose is impaired, bolus insulin is initiated with either Lispro or Aspart. When both are impaired, basal bolus insulin regimen is initiated.

When basal or prandial glycemia is impaired, treatment starts with 2 UI of basal insulin. When postprandial is impaired, 2 UI of bolus insulin before each meal is initiated. One week later, women attend a follow-up visit to evaluate glycaemic control. If it is appropriate, women are instructed to repeat the 6-point daily profile every 3 days until 38th gestational week. If it is not, insulin dose is titrated.

Follow-up.

- **At the Diabetes and Pregnancy Unit.**

Within one week of the first visit, a second appointment is scheduled for assessment of glycaemic control. In this appointment, diabetes-nurses evaluate adherence to the SMBG by assessing results from the memory of glucose meters and logbooks. A good adherence is considered when >80% of the tests are performed correctly, although the expectation is to comply with 100% of the tests. We consider a test to have been performed correctly when there are only ± 5 minutes of difference in the timing the postprandial glycaemia's are taken, when there are no values missing or when there are no discrepancies between the data from the logbook and the meter. A poor adherence is considered when there was <90% of matched values.

If optimal control is achieved after two consecutive visits, women are instructed to repeat the 6-point daily profile every 3 days until 38th gestational week. However, if during this period one profile is above the optimal control, women must return to performing a 6-point daily profile for 3 days and attend the Unit for face-to-face evaluation, or can consult their values over the phone.

On average, scheduled visits in the Unit range between 4-5. The patient is received after diagnosis at 24-26 GW and within one week (at 25-27 GW). After this second visit, they have a scheduled visit every 4 weeks until delivery: 30-32 GW, 34-36 GW and 38-39 GW.

At each scheduled follow-up visit HbA1c levels, microalbuminuria, blood pressure and weight gain are evaluated. Capillary glucose is assessed and episodes of hypoglycaemia, ketosis, insulin dosage and type are registered.

Every time there is a change in the GDM treatment (dietary or insulin dosage adjustments) they are followed-up one week later to monitor the effect.

In addition to the scheduled visits, the patients can attend the Unit without a previous appointment to consult with the diabetes educator issues regarding glycaemic profiles, diet and/or insulin dose.

Some motives of attending non-scheduled visits are:

- Inadequate glucose control.
- Obstetric problems, including hypertension or urinary tract infections (UTIs).

- **At the Obstetrics Unit.**

In parallel to glycaemic profiles, an important way to monitor glycaemic control is with foetal ultrasound evaluation. Patients attend an ultrasound appointment at 32 GW. If any abnormalities (such as foetal growth retardation, macrosomia, malformations...) are detected, women are scheduled additional ultrasound appointments every 2-4 weeks until delivery.

If in these ultrasound-follow-up visits women are scheduled a C-section, external cephalic version or elective C-section (due to breech delivery, placenta praevia, 2 previous C-sections or mothers interest), they are requested to attend the Diabetes and Pregnancy Unit before the 38 GW.

38 GW

A fasting blood and urine sample is taken.

1. Women are assessed on:

- Gestational weight gain (GWG), blood pressure, UTI (number of events requiring antibiotic treatment), subclinical hypothyroidism and hypothyroxinaemia.

GWG is calculated using pregestational weight as a reference. Excessive GWG is considered so when it exceeds the goal by 3 kg's and insufficient GWG is considered so when its 3 kg's inferior to the goal.

- Optimal or suboptimal glycaemic targets. Optimal targets for women treated with diet alone are considered as having 4/5 glucose levels on target and HbA1c levels <5.5% (closest possible to 5.0%) and not higher than HbA1c levels of the 24 GW. Optimal targets for women treated with insulin are having HbA1c levels <5.5% and not higher than the levels in 24 GW.

2. Women are provided with an appointment for the 3-months-postpartum evaluation.

3. They are given the perioperative protocol for glucose control (Annex 4).

When fasting glucose is < 75mg/dL, reduce basal insulin 2-U by 2 that evening, and keep reducing every day.

When 1-hour postprandial glycemia is 70-90mg/dL, reduce bolus insulin the next day 2 by 2-U.

Anexo V: Cuestionario semi-cuantitativo de actividad física y alimentación (HCSC)

Por favor señale la opción que mas se aproxima a la **ACTIVIDAD FÍSICA COTIDIANA Y ALIMENTACIÓN** que realizaba antes del embarazo y en la actualidad (Contestar A, B ó C)

Actividad Física	A	B	C	Antes del Embarazo	Sg24	SG38
Pasea al día	Mas de 1 hora	30-60 minutos	Menos de 30			
Subo pisos por día	Mas de 16	Entre 4 y 16	Menos de 4			
≥30' de deporte moderado (por semana)	Mas de 3 días	Entre 1 y 3	Menos de 1			

número de veces que consume por semana	A	B	C	Antes del Embarazo	Sg24	SG38
Verduras y/o ensaladas	Mas de 12 veces.	Entre 6 y 12	Menos de 6			
Piezas de Frutas	Mas de 12 piezas	Entre 6 y 12	Menos de 6			
Frutos secos	Mas de 3 días	Entre 1 y 3	Menos de 1			
Aceite de oliva virgen	Mas 6 días	Entre 3 y 6	Menos de 3			
Pescado Azul y conservas	Mas de 3 días	Entre 1 y 3	Menos de 1			
Pescado Blanco	Mas de 3 días	Entre 1 y 3	Menos de 1			
Marisco/concha	Mas de 3 días	Entre 1 y 3	Menos de 1			
Pan y cereales integrales	Mas de 6 días	Entre 3 y 6	Menos de 3			
Arroz/Pasta/Pan Blanco	Menos de 3 días	Entre 3 y 6	Mas de 6			
Legumbres	Mas de 2 días	Entre 1 y 2	Menos de 1			
Lácteos/quesos desnatados	Mas de 6 días	Entre 3 y 6	Menos de 3			
Lácteos enriquecidos	Mas de 3 días	Entre 1 y 3	Menos de 1			
Carne grasa y embutidos	Menos de 3 días	Entre 3 y 6	Mas de 6			
Carnes procesadas y precocinadas	Menos de 2 días	2-3 días	Mas de 3			
Pollo/Pavo/Conejo	Mas de 2 días	Entre 1 y 2	Menos de 1			
Salsas mostaza ó similares	Menos de 2 días	Entre 2 y 4	Mas de 4			
Bebidas azucaradas	Menos de 2 días	Entre 2 y 4	Mas de 4			
Galletas/Pan Precocinados	Menos de 2 días	Entre 2 y 4	Mas de 4			
Alcohol (número de bebidas cada día)	Entre 1 y 4 NINGUNA	Ninguna 1-4	Mas de 4			
Café (de cualquier tipo)	Mas de 3 cada día	Menos de 3				
Agua con comidas	Exclusiva	Mixta	Nunca			
Chocolate Negro	Mas de 3 días	Entre 1 y 3	Menos de 1			

Muchas gracias por su colaboración. Entréguela a la enfermera y solicite ayuda si la precisa. Firmando este documento, autorizo a que mis datos y muestras sean utilizados para el estudio de la Diabetes Gestacional e introducirlos y analizarlos en una base de datos de acuerdo a la ley de protección de datos.

1ª Visita: Glucosa ayunas: HbA1c

Valores de 75g SOG: Basal: -60: -120: HbA1c:

Firma:

Anexo VI: Recomendaciones para mujeres con DMG (HCSC)

RECOMENDACIONES PARA MUJERES CON DIABETES GESTACIONAL

EJERCICIO FISICO:

El ejercicio físico nos ayuda a mantener los niveles de glucosa en sangre dentro de límites adecuados

Es recomendable hacer como mínimo 1 hora, bien de forma continuada o repartido en sesiones que no deben durar menos de 20 minutos. También es recomendable subir escaleras(4 pisos), natación, bicicleta estática, etc.

ALIMENTACION:

Quedan prohibidos alimentos como:

- Azúcar de cualquier tipo (se puede utilizar edulcorantes de forma moderada).
- Miel.
- Zumos de frutas (NI SI QUIERA LOS NATURALES).
- Bollería industrial, cereales azucarados, pan de molde, etc.

Alimentos recomendados:

--Lácteos Se deben consumir un mínimo de 3 raciones diarias (no ponemos máximo), además **otra ración extra al ir a dormir.**

1 ración = 1 vaso de leche = 2 yogures = 1 tarrina de queso de Burgos.

--Pan integral de barra de panadería o pan de centeno: tomar 3-4 raciones al día.

1 ración = 3-4 dedos.

--Fruta: Tomar un mínimo de 3 piezas al día (máximo 4) .no tomar nunca 2 piezas juntas, ni incluirla en el desayuno. Evitar las frutas más ricas en azúcares como frutas tropicales, plátano, uvas, higos, etc.

--Frutos secos: Se aconseja tomar 1 puñadito al menos 3-4 días por semana formando parte de una comida. Se excluyen del grupo las pipas y los cacahuetes.

--Grasas y embutidos: Utilizar exclusivamente aceite de oliva virgen .De embutidos se puede tomar pechuga de pavo, jamón de york y lacón siempre cortados de piezas

4 CUCH
→ DIA (MINIMO)

grandes (los envasados llevan azúcar). El jamón ibérico es ideal siempre que se pueda consumir.

Están permitidas salsas hechas en casa con productos naturales como mayonesa, alioli, tomate, vinagreta, etc.

* --**Ensaladas y/o verduras:** Es obligatorio tomar un gran plato en comida y cena.

* --**Proteínas:** Es necesario tomar todos los días y nos las proporcionan las carnes, el pescado y los huevos. No ponemos límite en cuanto a cantidad, pero sí recomendamos el consumo de carne blanca (pollo, pavo, conejo) y también de pescado azul al menos 3 veces por semana.

Hay que incluir uno de estos alimentos en las 2 comidas principales.

--**Hidratos de carbono:** Es necesario tomarlos en comida y cena, en cantidad limitada y no mezclar nunca dos de ellos. Los alimentos que nos aportan estos principios inmediatos son:

-**Legumbres** (garbanzos, alubias, lentejas, etc)

al menos 3-4 veces por semana.

-**Guisantes y habas:** se puede consumir 1 y ½ cazos.

-**Patata:** 1 de tamaño mediano.

-**Pasta integral:** 2 cucharadas.


-**Arroz integral:** 2 cucharadas soperas.

La pasta y el arroz no deben tomarse más de 1-2 veces por semana y se cocinaran "al dente".

HAY QUE HACER 5 COMIDAS AL DIA DEJANDO PASAR DE UNA A OTRA UNAS 2 Y 1/2 A 3 HORAS.

DESAYUNO - ½ MAÑANA - COMIDA - MERIENDA - CENA

Anexo VII: Registro de alimentos (HCSC)

	Hospital Clínico San Carlos	127			
GSEDNu: Diseño del estudio DNCT					
ANEXO I, HOJA 1					
Centro: _____	Código	<table border="1"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			
Nombre Paciente: _____					
N.º Historia: _____					
Lugar Nacimiento: _____					
Dirección: _____					
Teléfono: _____					
Fecha inicio: _____					
ANEXO I, HOJA 2					
CÓMO USAR EL CUESTIONARIO					
<p>El propósito de este cuestionario es obtener información exacta sobre lo que habitualmente come y qué cantidad. Debe rellenarlo día a día durante una semana. Por favor escriba todo lo que usted coma y beba durante esta semana, incluyendo también cualquier aperitivo. Escriba tan exactamente como le sea posible:</p>					
<p>1. QUÉ come y bebe (por ejemplo, no ponga sólo sopa, sino incluya el contenido y su cantidad: sopa de fideos (poner cantidad de fideos))</p> <ul style="list-style-type: none">- Describa el tamaño del recipiente si es posible, y si no utilice el tamaño comparativo de la siguiente hoja.- Describa el método de cocinado (hervido, frito,...) y el tipo de grasa utilizada (aceite de oliva, mantequilla,...) y su cantidad.- Escriba el nombre de la etiqueta del producto usado y si le es posible llévelo consigo cuando entregue este cuestionario.					
<p>2. CUÁNTO come y bebe</p> <ul style="list-style-type: none">- Péselo siempre que le sea posible y dé la cantidad en medidas de peso (gramos, kilo,...).- Si no le es posible pesarlo, utilice el peso comparativo de la página siguiente.					
<p>3. CUÁNDO Y DÓNDE lo come y lo bebe (en casa, cefetería,...)</p> <p>Es muy importante que no cambie su forma de comer y beber habitual los días que rellene este cuestionario. Queremos veriguar lo que realmente usted come y bebe actualmente (incluyendo los almuerzos y bebidas supuestamente prohibidas), y no lo que usted piensa que debiera comer y beber. La información de este cuestionario es confidencial y sólo usted y su médico conocerán sus resultados. Rellénelo tan exactamente como le sea posible.</p>					

ANEXO I, HOJA 3

MEDIDAS MÁS COMUNES	
TAZAS: Muy pequeñas (tamaño café solo): 50 ml Pequeñas: 100 ml Medianas (desayuno): 250 ml	Ración de carne: Pequeña: 100 gr Normal: 125 gr Grande: 150 gr
VASOS: Pequeños (vino): 100 ml Medianos (agua): 200 ml	Ración de pescado blanco: Pequeña: 125 gr Normal: 150 gr Grande: 200 gr
PLATOS COCINADOS (pasta o arroz): Ración guarnición: 80 gr Ración pequeña: 150 gr Ración grande: 300 gr	Ración de pescado azul: Pequeña: 80 gr Normal: 100 gr Grande: 120 gr
CUCHARA (aceite, azúcar, salsa): Postre: 5 gr Sopera: 10 gr	Plato de verduras: Guarnición: 50 gr Normal: 200 gr Grande: 300 gr
Punta de cuchillo (mantequilla): 5 gr	
Rebanada de pan: Pequeña de molde: 8 gr Normal de molde: 16 gr Grande de molde: 24 gr Tostada (cafetería): 36 gr Pan tostado: 8 gr Pan a la brasa: 10 gr	Pieza de fruta: Pequeña: 100 gr Mediana: 150 gr Grande: 200 gr
	Pieza de pastel: Normal: 100 gr (postre) Pastelitos (pequeños): 30 gr

Anexo IX: Hoja de seguimiento en el embarazo (HCSC)



HOJA DE SEGUIMIENTO DURANTE LA GESTACIÓN

PEGATINA DE IDENTIFICACIÓN

EDAD: GESTACION ACTUAL: N°:

FECHA							
Semana de gestación							
PESO (Kg)							
Al inicio: ()							
Talla (1,)							
TAS							
TAD							
HbA1c (%)							
Microalbuminuria							
N° de Determinaciones de Glucosa Capilar.	6/día Diarias						
N° Hipos graves							
N° hipos leves							
N° Episodios cetosis							
Dosis Insulina De/Co/Ce BASAL							
TSH/T4I Ab anti TPO							
ECOGRAFIA FETAL PESO ESTIMADO /FECHA: AMENORREA							
OTROS FARMACOS							

Fecha Teórica Parto:

Indicación de Cesarea:

Anexo X: Protocolo para el parto o cesárea (HCSC)

PROTOCOLO DIABETES GESTACIONAL DURANTE EL PARTO O CESÁREA

- Mantener un glucemia materna intraparto en el rango de 70 -90 mg/dl, para prevenir la hipoglucemia neonatal.
 - Riesgo nulo/bajo de hipoglucemia neonatal si glucemia materna < 70/90 mg/dl.
 - La hiperglucemia intraparto tiene más efecto en la hipoglucemia neonatal que la periparto.
 - Generalmente no suelen requerir insulina intraparto debido a que las contracciones durante el parto incrementan la sensibilidad a la insulina y reducen las necesidades de insulina.
- 1) Cuando ingrese la paciente, en caso de cualquier duda, deberán ponerse en contacto con el Servicio de Endocrinología (Interconsulta, Tef 3281, Busca 8-15 hs)
 - 2) Glucemias capilares cada 2 hs (BMTs) :
 - Si < 90 mg/dl: No precisa insulina. Si la paciente va a permanecer en dieta absoluta, pautar sueroterapia:
 - 1500 cc de SG 10% + 20 mEq CLK en cada SG
 - +500 cc de suero salino al 0,9% en 24 horas
 - *El volumen puede completarse en caso necesario.
 - Si > o igual 90 mg/dl: comenzar con la siguiente pauta: en Y en 24 horas:
 - 1500 cc de SG 10% + 20 mEq CLK en cada SG
 - +500 cc de suero salino al 0,9%
 - +Bomba de perfusión de insulina : 500 cc de suero salino al 0,9% con 50 UI de insulina cristalina. **Comenzar a un ritmo de 7 ml/h.**
 - Glucemias capilares cada 2 horas: si 75-90 (seguir igual), 90-150 (aumentar 5 ml/h), 150-200 (aumentar 10 ml/h) si >200 (aumentar 20 ml/h y evaluar cada 2 hs hasta que < 200)
 - Si 65-75 (reducir 5 ml/h), si <65 paro de Bomba hasta que > 100 y seguir con 10 ml/h menos respecto a ritmo previo.
 - 3) A las 2 horas del parto o cesárea suspender la infusión de insulina y tratar a la paciente como **NO DIABÉTICA**: dieta basal. Realizar control de glucemia capilar antes de comidas. Si glucemias mayores de 120 mg/dl en ayunas, contactar con Endocrinología.

Anexo XI: Módulos de la herramienta de telemedicina

1) PARÁMETROS DE SEGUIMIENTO DURANTE LA GESTACIÓN

Pantalla en la que la enfermera registrará en cada visita los parámetros de seguimiento durante la gestación (equivalente a la hoja de seguimiento que rellena a mano la enfermera en el grupo control) (Anexo IX). El sistema permitirá generar un informe en formato PDF para imprimir o guardar.

2) DMG:

Vídeo cápsulas en las que el médico endocrinólogo y la enfermera explicarán los siguientes temas: qué es la DMG, por qué se produce, factores de riesgo, por qué es tan importante el control de la DMG, cómo pueden afectar los niveles altos de glucosa en sangre al bebé y a la madre, cuál es el tratamiento de la DMG, cómo se realizan los autocontroles de glucosa, cuáles son los objetivos glucémicos, cuándo se recomienda realizar control de cuerpos cetónicos en mujeres con DMG, cómo se miden los cuerpos cetónicos, cuáles son los valores objetivos para el control de los cuerpos cetónicos.

Cuestionario para comprobar si la paciente ha comprendido las explicaciones. Si ha fallado alguna respuesta, se mostrará la respuesta correcta acompañada de una breve explicación.

3) MONITORIZACIÓN DE LA GLUCEMIA (Y DE LAS CETONAS, EN LOS CASOS REQUERIDOS):

Los glucómetros con conectividad Bluetooth permiten transmitir los valores de glucemia y de cuerpos cetónicos a los dispositivos móviles, de manera que las participantes del grupo intervención no tendrán que apuntar a mano los valores en la cartilla de registro, sino que quedarán registrados, junto con la fecha y hora de la medición, evitándose así errores de transcripción e inexactitudes. Una vez el valor de glucemia se transmita del glucómetro a la *app*, la paciente deberá marcar la ingesta asociada (desayuno, comida, cena) y el momento de la medición en relación a la ingesta (preprandial o postprandial). La opción de registro de cuerpos cetónicos solo se activará para cada paciente en el caso de

que el médico endocrino haya activado esta opción porque considere necesario su control.

Los valores glucémicos se mostrarán en formato tabla y en formato gráfica, en distintos colores:

- En verde: glucemias normales (< 90 mg/dL en ayunas o preprandiales, <120 mg/dL 1h postprandiales). El sistema automáticamente hará saltar un mensaje para felicitar a la paciente por mantenerse dentro de los objetivos glucémicos.

- En naranja: glucemias dentro de los objetivos, pero acercándose al límite (90-94 mg/dL en ayunas o preprandiales, 120-139 mg/dL 1 h postprandiales). El sistema hará saltar el siguiente mensaje de aviso: *“Se mantiene dentro de los objetivos glucémicos, aunque cerca del límite alto. Recuerde seguir las recomendaciones de alimentación y de actividad física. Si tiene dudas acerca de cómo alcanzar los objetivos glucémicos, no dude en ponerse en contacto con su equipo sanitario”*.

- En rojo: glucemias fuera de los objetivos: hipoglucemias (\leq 70 mg/dL) e hiperglucemias (\geq 95 mg/dL en ayunas o preprandiales, \geq 140 mg/dL 1 h postprandiales). El sistema hará saltar el siguiente mensaje de aviso: *“Sus glucemias están por encima del límite recomendado. Recuerde seguir las recomendaciones de alimentación y de actividad física. Si tiene dudas acerca de cómo alcanzar los objetivos glucémicos, no dude en ponerse en contacto con su equipo sanitario”*. En caso de tratarse de hiperglucemia postprandial, el sistema automáticamente hará saltar un mensaje para recordar a la paciente que marque con un símbolo + si ha transgredido la dieta.

Los datos de glucemias y cetonurias se transmitirán a la base de datos del equipo sanitario. La plataforma del equipo sanitario utilizará el mismo código de colores de las glucemias, para así poder identificar rápidamente a aquellas pacientes que requieran atención más inmediata. El sistema generará automáticamente cada tres días un informe de aquellos valores que superen los objetivos glucémicos en cada paciente. El informe se enviará a la bandeja de entrada de mensajes de la enfermera para su revisión.

En el caso de que el 50% de las glucemias basales o preprandiales de una semana aparezca en rojo, el sistema disparará una alerta en la interfaz del

equipo sanitario para que revise los datos y el endocrinólogo valore si es necesario pautar insulina. Si se ha pedido a la paciente que realice mediciones de cuerpos cetónicos y estos aparecen alterados en dos días consecutivos, el sistema también mandará un mensaje de aviso al equipo sanitario.

En el caso de que la paciente no cumpla con las pautas de monitorización prescritas, el sistema mandará automáticamente el siguiente mensaje: *“Recuerde que debe realizar 6 glucemias al día para saber si sus niveles de glucosa son normales”*. En aquellas pacientes con buen control glucémico a las que se les ha informado de que puedan espaciar los autocontroles, el mensaje solo se disparará en el caso de que no realicen glucemias cada tres días.

La *app* permitirá asimismo que la paciente configure recordatorios para realizar los autocontroles.

4) GANANCIA DE PESO DURANTE EL EMBARAZO:

A partir del IMC pregestacional, calculado con el peso pregestacional auto-referido y la talla, se mostrarán las recomendaciones de ganancia ponderal semana a semana. En cada visita a la Unidad de Diabetes Gestacional, se introducirá el nuevo peso en la *app* (las pacientes también podrán introducir su peso independientemente de sus visitas al hospital). La evolución de la ganancia ponderal se reflejará en un gráfico, que mostrará también el rango de peso recomendado para ese periodo, según si la paciente, antes de la concepción, presentaba bajo peso, normopeso, sobrepeso u obesidad.

5) ALIMENTACIÓN:

Vídeo cápsulas en las que la dietista-nutricionista explicará los siguientes temas: importancia de la alimentación saludable en la DMG, el patrón de dieta mediterránea, alimentos recomendados y desaconsejados, explicación acerca de cómo influyen los hidratos de carbono en los niveles de glucosa en sangre y en qué alimentos se encuentran, Índice Glucémico de distintos alimentos, medidas caseras de alimentos, método del plato, cómo leer una etiqueta nutricional, cómo realizar elecciones saludables en restaurantes, planificación de comidas para las fiestas.

A partir del IMC pregestacional se calculan los requerimientos calóricos de la paciente (bajo peso: 35-40 kcal/kg/día; normopeso: 30-35 kcal/kg/día; sobrepeso: 25 kcal/kg/día; obesidad: 12-15 kcal/kg/día. Los hidratos de carbono deben representar un 50% del valor calórico total, evitando los hidratos de absorción rápida. Las IDR establecen un mínimo de 175 g de hidratos, 71 g de proteína y 28 g de fibra (12)). Se le asigna a la paciente una dieta modelo elaborada por la dietista-nutricionista, repartida en seis ingestas (desayuno 10-15% del valor calórico total, media mañana 8-10%, comida 30%, merienda 10%, cena 30%, noche 8-10%). Si la paciente se administra insulina rápida antes de las comidas, en el modelo de dieta asignada se indicarán los gramos y raciones de hidrato de carbono por ingesta y se le dará acceso a una tabla de raciones de hidratos de carbono por alimentos, con la cantidad de alimento que contiene 1 ración (10 g) de carbohidratos (49).

En caso de que el equipo sanitario prescriba un cambio de dieta, la paciente recibirá una alerta (*“Se le ha prescrito un cambio de dieta; consulte los cambios en la pantalla de Dieta”*).

Durante la primera semana de tratamiento, se pedirá a las pacientes que registren todo lo que comen, pero, en vez de hacerlo en papel, como las participantes del grupo control (Anexo VII), lo harán en la *app*, en una plantilla de registro de alimentos que emula la versión en papel, y que de manera opcional permite subir fotografías de los platos. Se proporcionarán instrucciones en la *app* sobre como rellenar el registro.

Durante el resto del tratamiento, igual que en el grupo control, a menos que el profesional sanitario se lo pida, no será necesario que la paciente siga registrando los alimentos que consume. Se le pedirá que intente ceñirse a la dieta modelo y a las recomendaciones de alimentación saludable, indicando en la *app* si ha consumido más (con el símbolo +) o menos (con el símbolo -) hidratos de carbono de los recomendados.

Este módulo contendrá también una biblioteca de recetas saludables elaboradas por la dietista-nutricionista, con el cálculo de los hidratos de carbono por ración.

Se incluirán consejos dietéticos para los trastornos más habituales del

embarazo: vómitos y náuseas, acidez, estreñimiento.

Asimismo, se proporcionarán consejos sobre la higiene de los alimentos durante el embarazo y los alimentos a evitar.

Se indicará la pauta de suplementación, en caso de que el médico la haya indicado.

Cuestionario para comprobar si la paciente ha comprendido las explicaciones. Si ha fallado alguna respuesta, se mostrará la respuesta correcta acompañada de una breve explicación.

6) ACTIVIDAD FÍSICA (AF):

La *app* estará conectada con una pulsera de actividad que monitorizará la AF realizada (pasos/hora, pasos/día, plantas subidas, distancia recorrida, pulso cardíaco), a través de la integración con la API (Application Programming Interface) del desarrollador de la pulsera de actividad. En la sesión monográfica sobre la *app*, cada paciente introducirá sus objetivos de AF en función de su nivel de actividad antes del embarazo (a las pacientes sedentarias se les recomendará aumentar la actividad progresivamente, a las pacientes activas se les animará a seguir realizando AF de intensidad moderada, mientras no existan contraindicaciones). El sistema enviará alertas automáticas a la usuaria cuando detecte poca actividad (*“Le faltan XX pasos para alcanzar su objetivo diario de pasos. ¿Se anima a dar un paseo?”*) y enviará mensajes de felicitación a aquellas que alcancen sus objetivos (*“Ha alcanzado sus objetivos de actividad física de hoy; ¡enhorabuena!”*).

Este módulo contendrá vídeo cápsulas acerca de los principales efectos de la AF durante el embarazo en el bienestar de la madre y el feto, la AF recomendada en el embarazo, precauciones a tomar en la realización de la AF y contraindicaciones para realizar AF.

Se incluirá un mapa de rutas saludables por el municipio, así como vídeos de cómo realizar estiramientos.

7) INSULINA:

Este módulo solo estará activo para aquellas pacientes que requieran insulina.

Contendrá vídeo cápsulas acerca de los diferentes tipos de insulina, cómo preparar una inyección de insulina, cómo, cuándo y en qué parte del cuerpo inyectársela y recomendaciones de conservación de la insulina.

Se indicará la pauta de insulina personalizada a los requerimientos de la paciente (tipo de insulina, unidades, hora de inyección).

Cuestionario para comprobar si la paciente ha comprendido las explicaciones. Si ha fallado alguna respuesta, se mostrará la respuesta correcta acompañada de una breve explicación.

8) POSTPARTO:

Recordatorio de la visita de seguimiento al cabo de 3 meses postparto.

Vídeo cápsulas en las que el endocrinólogo y la dietista-nutricionista hablan sobre el riesgo de desarrollar diabetes tipo 2, cómo reducir el riesgo a través de la alimentación saludable y de la actividad física, la importancia de la lactancia en la salud del bebé y de la madre, respuesta insulínica en la lactancia, recomendaciones nutricionales para la lactancia, consejos para alcanzar el peso previo al embarazo en 6-12 meses y, en el caso de que presente sobrepeso al cabo de 12 meses, reducir el peso aproximadamente en un 5-7%, cómo planificar las próximas gestaciones con una contracepción adecuada y recomendaciones para educar a su hijo/a en la adquisición de un estilo de vida saludable.

9) HÁBITOS:

9.1. EVALUACIÓN DE HÁBITOS:

Tras la primera visita, se pedirá a las pacientes que rellenen el cuestionario semi-cuantitativo de estilos de vida antes del embarazo y en la SG 24. También se les pedirá que rellenen el cuestionario al final de la intervención para analizar la evolución de los hábitos. El cuestionario está integrado en la *app* y es el equivalente a la versión en papel que rellenan las participantes del grupo control (Anexo V). El sistema registra si ha habido cambios en los hábitos antes y durante el embarazo y analiza las respuestas acerca de la SG 24: reconoce una mayoría de respuestas C como hábitos poco saludables, una mayoría de

respuestas B como hábitos mejorables y una mayoría de respuestas A como hábitos óptimos.

En el caso de reconocer una mayoría de As, el sistema dispara la siguiente notificación automática: *“Felicidades, parece que mantiene unos hábitos saludables, siga así para cuidar de su salud y de la de su bebé. Si quiere saber más sobre alimentación y actividad física en el embarazo, le recomendamos que consulte los módulos correspondientes”*.

En el caso de reconocer una mayoría de Bs, la notificación será la siguiente: *“Felicidades, parece que está bien encaminada hacia los objetivos de hábitos saludables, aunque podría mejorar algunos aspectos. En los módulos de alimentación y actividad física encontrará más información sobre cómo cuidar de su salud y de la de su bebé”*.

En caso de reconocer una mayoría de Cs, la notificación será la siguiente: *“Recuerde que unos hábitos de vida saludable son muy importantes para su salud y la de su bebé. Le recomendamos que realice cambios en su alimentación y haga más actividad física; para ello, puede consultar los módulos correspondientes”*.

9.2. ¿CÓMO ADOPTAR UN ESTILO DE VIDA SALUDABLE?:

En la sesión de presentación de la *app* se sugiere a las pacientes que en los próximos días rellenen una serie de cuestionarios (adaptados de la American Diabetes Association) que les ayudarán a reflexionar sobre cómo adoptar hábitos de vida saludables: “¿Está lista para hacer cambios saludables? Piense en los obstáculos que podrían presentarse y qué puede hacer para superarlos” (50), “Fíjese objetivos específicos, medibles, realistas y alcanzables en un tiempo determinado” (51), “Emociones y alimentación” (52), “Distinga el hambre física y el hambre emocional” (53), “Evalúe si su entorno físico y social es saludable y cómo cambiarlo para que le ayude a realizar elecciones saludables” (54) , “Reexamine sus objetivos”, “Comer con plena conciencia” (55) .

Esta intervención se apoya en varias teorías de cambio de conducta. Se ha

utilizado la taxonomía CALO-RE para clasificar las distintas técnicas y teorías empleadas (ver Anexo XI). La taxonomía CALO-RE (Coventry, Aberdeen and London – Refined) se basa en el trabajo de Abraham y Michie para definir un “lenguaje común” que identifique las técnicas utilizadas en las intervenciones de cambio de comportamiento, con énfasis en aquéllas que promueven la actividad física y la alimentación saludable (56–58).

10) CONTACTO

Permitirá el contacto entre la paciente y el equipo sanitario a través de un sistema de mensajería *online* integrado en la *app*.

11) GLOSARIO

Glosario con los términos más comunes relacionados con la DMG.

12) ACCESO OPCIONAL PARA FAMILIARES

Si la paciente así lo desea, los familiares podrían disponer de acceso a la *app* desde sus propios dispositivos móviles, para seguir la evolución de la paciente y poder visionar las vídeo-cápsulas y material informativo sobre la DMG. No podrán añadir ni modificar datos.

13) ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

En la SG 38 se activará en la *app* una encuesta de satisfacción de la herramienta de TM. Como no se ha encontrado en la literatura ningún cuestionario validado de satisfacción de plataformas de TM en DMG, se ha tomado como referencia la encuesta validada utilizada en el estudio DiabeTIC (59), una plataforma web diseñada para el seguimiento de pacientes con DM2 en 2012 (web actualmente no disponible). El cuestionario de satisfacción (Anexo XIV) está compuesto de 15 ítems de escala Likert.

La satisfacción del profesional sanitario se medirá con la traducción al español del cuestionario validado basado en la "Teoría Unificada de la aceptabilidad y uso de la tecnología" (UTAUT) (60), ampliamente utilizado en proyectos de tecnologías de la información. El cuestionario se enviará a los profesionales

sanitarios a través de un sistema de formularios online. En el Anexo XV se adjunta el cuestionario en inglés, del que se realizará una traducción al español, que se validará.

Anexo XII: Técnicas y teorías de cambio de conducta utilizadas en la *app* ADEL

(Nota: se ha mantenido la explicación de la técnica en inglés para facilitar la localización en la taxonomía CALO-RE. La última versión de la taxonomía CALO-RE no especifica las teorías en las que se basa cada técnica; esta información aparece en la primera taxonomía de Abraham y Michie (56). Hemos añadido algunas teorías no incluidas en la clasificación original).

Técnica de cambio de conducta	Teoría de cambio de conducta	En la <i>app</i> ADEL
<i>Provide information on consequences of behaviour in general / to the individual</i>	Teoría Social Cognitiva, Modelo de Creencias de Salud, Teoría del Comportamiento Planeado, Modelo de información-motivación-habilidades conductuales	Se proporciona información acerca de las consecuencias del mal control de la DMG, las malas elecciones dietéticas y el sedentarismo para aumentar la sensación de riesgo percibido y de los beneficios del cambio de hábitos.
<i>Goal setting (behaviour)</i>	Modelo de la información-motivación-habilidades conductuales, Teoría del Control	Establecimiento de objetivos SMART (específicos, medibles, realistas, alcanzables en un tiempo determinado) para aumentar la actividad física y mejorar la alimentación
<i>Goal setting (outcome)</i>	Modelo de la información-motivación-habilidades conductuales, Teoría del Control	En el embarazo: objetivos glucémicos, control cuerpos cetónicos, ganancia ponderal adecuada En el postparto: recuperar peso pregestacional o adelgazamiento adicional
<i>Action planning</i>	Modelo de la información-motivación-habilidades conductuales, Teoría del Control	Se proporciona una guía para que la paciente establezca su plan de acción para conseguir los objetivos deseados
<i>Barrier identification / problem solving</i>	Teoría Social Cognitiva	Se proporciona un listado de las barreras más comunes que se pueden encontrar las pacientes

		a la hora de aumentar la actividad física o de mejorar la alimentación, y herramientas para superar estas barreras
<i>Set graded tasks</i>	Teoría Social Cognitiva	Se aconseja descomponer el comportamiento objetivo en tareas más pequeñas y fáciles de lograr
<i>Prompt review of behavioural goals</i>	Teoría del Control	Se aconseja revisar/reajustar los objetivos periódicamente
<i>Prompt review of outcome goals</i>	Teoría del Control	Se aconseja analizar si se han alcanzado los objetivos
<i>Prompt rewards contingent on effort or progress towards behaviour</i>	Teoría del Condicionamiento Operante	Se envían mensajes de felicitación y motivación al progresar hacia los objetivos marcados
<i>Provide rewards contingent on successful behaviour</i>	Teoría del Condicionamiento Operante	Se envían mensajes de felicitación al lograr los objetivos marcados
<i>Prompting generalisation of a target behaviour</i>	Teoría Social Cognitiva	Se incide en que los hábitos saludables no deben limitarse a un período o a un lugar, sino que se pueden generalizar e integrar en todo tipo de situaciones (a lo largo de la vida, en el trabajo, en vacaciones, festividades, restaurantes, etc.)
<i>Prompt self-monitoring of behaviour</i>	Teoría del Control	Se estimula el que la paciente monitorice sus conductas puntualmente (registro de alimentos y de AF)
<i>Prompt self-monitoring of behavioural outcome</i>	Teoría del Control	Se estimula el que la paciente monitorice sus logros
<i>Provide information on where and when to perform the behaviour</i>	Modelo de la información-motivación-habilidades conductuales	Se proporciona información acerca de dónde y en qué momento realizar AF de manera segura y planificar una alimentación saludable
<i>Provide instruction on how to perform the behaviour</i>	Modelo de la información-motivación-habilidades	Se proporciona información acerca de cómo realizar AF y planificar una alimentación

	conductuales	saludable
<i>Model/ Demonstrate the behaviour</i>	Teoría Social Cognitiva	Vídeo cápsulas de cómo hacer los autocontroles, cómo inyectarse insulina, vídeos de estiramientos para embarazadas, fotos de recetas
<i>Environmental restructuring</i>	Teoría Social Cognitiva	Consejos sobre cómo cambiar el entorno para que sea más fácil decantarse por opciones saludables en vez de por opciones no saludables
<i>Plan social support / social change</i>	Teoría Social Cognitiva	Destacar que las personas del entorno también pueden formar una estructura de apoyo para el cambio de hábitos
<i>Prompt identification as role model</i>	Teoría Social Cognitiva	Incidir en la importancia de que sus hijos adquieran hábitos saludables a partir del ejemplo de los padres
<i>Relapse prevention / coping planning</i>	Teoría Social Cognitiva, Modelo de Creencias de Salud	Promover la reflexión de la paciente acerca de qué obstáculos puede encontrarse en el proceso de cambio de hábitos y qué estrategias puede utilizar para superar estos obstáculos
<i>Stress management / emotional control training</i>		Se proporciona información para diferenciar hambre física de hambre emocional y consejos para una alimentación consciente

Anexo XIII: Cuestionario de satisfacción para los pacientes acerca de la plataforma de telemedicina

Se ha tomado como referencia el estudio DiabeTIC (59). El cuestionario está compuesto de 15 ítems de escala Likert de 10 puntos: 1 punto equivale a “totalmente en desacuerdo” y 10 puntos a “totalmente de acuerdo”.

Preguntas:

1. La impresión general que tengo de la plataforma es buena.
2. Considero que la plataforma es fácil de utilizar.
3. La navegación por la plataforma es intuitiva.
4. Me permite visualizar correctamente la información.
5. El proceso de introducción de datos al sistema es fácil.
6. Poder consultar mis mediciones a través de tablas, gráficos y resúmenes estadísticos me es útil.
- (7. Me siento peor atendido al no haber contacto real con mi médico/enfermera.) → *pregunta no aplicable a nuestro estudio, ya que en la intervención con ADEL sí hay contacto presencial con el equipo sanitario.*
8. Los datos introducidos en la plataforma son importantes para el control de mi diabetes.
9. Saber que un profesional sanitario puede consultar continuamente mis mediciones me hace sentir más seguro.
10. Valoro positivamente poder encontrar información sobre la diabetes en la biblioteca.
11. Valoro positivamente poder realizar consultas a mi médico/enfermera a través del envío de mensajes.

12. El uso de la plataforma proporciona una comunicación más dinámica y motivadora.

13. Valoro positivamente que tenga un servicio de atención telefónica 24 h para resolver dudas.

14. Me preocupa la privacidad de mis datos.

15. Recomendaría el uso de la plataforma a otros pacientes.

Anexo XIV: Cuestionario para profesionales sanitarios de aceptabilidad y uso de la plataforma de telemedicina

Preguntas utilizadas para estimar la aceptabilidad y uso de la tecnología (UTAUT) (método validado (60)).

Performance expectancy:

- I would find the system useful in my job.
- Using the system enables me to accomplish tasks more quickly.
- Using the system increases my productivity.
- If I use the system, I will increase my chances of getting a raise.

Effort expectancy:

- My interaction with the system would be clear and understandable.
- It would be easy for me to become skillful at using the system.
- I would find the system easy to use.
- Learning to operate the system is easy for me.

Attitude toward using technology:

- Using the system is a bad/good idea.
- The system makes work more interesting.
- Working with the system is fun.
- I like working with the system.

Social influence:

- People who influence my behavior think that I should use the system.
- People who are important to me think that I should use the system.
- The senior management of this business has been helpful in the use of the system.

- In general, the organization has supported the use of the system.

Facilitating conditions:

- I have the resources necessary to use the system.
- I have the knowledge necessary to use the system.
- The system is not compatible with other systems I use.
- A specific person (or group) is available for assistance with system difficulties.

Self-efficacy:

I could complete a job or task using the system...

- If there was no one around to tell me what to do as I go.
- If I could call someone for help if I got stuck.
- If I had a lot of time to complete the job for which the software was provided.
- If I had just the built-in help facility for assistance.

Anxiety:

- I feel apprehensive about using the system.
- It scares me to think that I could lose a lot of information using the system by hitting the wrong key.
- I hesitate to use the system for fear of making mistakes I cannot correct.
- The system is somewhat intimidating to me.

Behavioral intention to use the system:

- I intend to use the system in the next <n> months.
- I predict I would use the system in the next <n> months.
- I plan to use the system in the next <n> months.