

Caracterización de los desenlaces perinatales de recién nacidos, hijos de madre con diabetes gestacional, nacidos en el Hospital Universitario de Santander

Dalia Victoria Valdivieso Merino

Trabajo de grado presentado para optar al título de Especialista en Pediatría

Director

Víctor Clemente Mendoza Rojas

Pediatra Endocrinólogo

Asesor Epidemiológico

Sergio Eduardo Serano Gómez

Médico, MsC en Epidemiología

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Salud

Escuela de Medicina

Departamento de Pediatría

Bucaramanga

2025

Agradecimientos

A Dios, por haber sembrado este sueño en mi corazón y haberme traído a través del camino.

A mis padres que han sido fuente de aliento e inspiración en cada paso de la vida.

A mi hermano, mi admiración eterna, fuente de sabiduría y paz.

A mi esposo, por emprender este reto conmigo y sostenerme en el camino.

A Sara Cárdenas, Camilo Chaparro y Jhon López por su aporte intelectual y recolección de datos, vital para el desarrollo del trabajo.

Tabla De Contenido

Introducción	14
1. Planteamiento del problema	16
2. Justificación	18
3. Estado del arte	19
3.1 Definición y epidemiología	19
4. Objetivos	43
4.1 Objetivo General	43
4.2 Objetivos Específicos	43
5. Metodología	44
5.1 Diseño	44
5.2 Población	44
5.3 Criterios de inclusión	44
5.4 Criterios de exclusión	44
5.5 Tamaño de la muestra	45
5.6 Variables	45
5.6.1 Definiciones operativas	45
5.6.2 Toma de paraclínicos	47
5.6.3 Procedimiento de recolección de la información	47
5.7 Plan de análisis de datos	48
5.8 Presupuesto	48
5.9 Cronograma	48

6. Consideraciones éticas	49
6.1 Principios éticos establecidos para el estudio:	49
6.1.1 <i>Autonomía</i>	49
6.1.2 <i>Justicia</i>	50
6.1.3 <i>Beneficencia</i>	50
6.1.4 <i>No Maleficencia</i>	51
6.2 Lineamientos Internacionales	51
6.3 Lineamientos Nacionales	51
6.4 Tratamiento de datos personales	52
6.4.1 <i>Obtención de los datos</i>	52
6.4.2 <i>Almacenamiento de los datos</i>	52
6.4.3 <i>Anonimato</i>	53
6.4.4 <i>Gestión de los datos:</i>	53
6.4.5 <i>Gestión del proceso de tratamiento de datos</i>	53
7. Resultados	55
7.1 Aspectos sociodemográficos	55
7.2 Anamnesis materna y motivo de remisión	56
7.3 Desenlaces maternos	59
7.4 Desenlaces neonatales	61
8. Discusión	66
8.1 Limitaciones del estudio	70
9. Conclusiones	71
Referencias	73

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Clasificación de los tipos de diabetes</i>	21
Tabla 2. <i>Factores de riesgo asociados a la Diabetes Mellitus Gestacional</i>	22
Tabla 3. <i>Factores de riesgo asociados a la Diabetes Mellitus Gestacional (Continuación)</i>	23
Tabla 4. <i>Enfoque de un solo paso para el screening y diagnóstico de la Diabetes Gestacional</i>	26
Tabla 5. <i>Enfoque en dos pasos para el screening y diagnóstico de la Diabetes Gestacional</i>	27
Tabla 6. <i>Principales desenlaces adversos en recién nacidos hijos de madre con DG</i>	29
Tabla 7. <i>Variables sociodemográficas maternas</i>	56
Tabla 8. <i>Anamnesis materna y motivo de remisión</i>	57
Tabla 9. <i>Anamnesis materna y motivo de remisión (Continuación)</i>	57
Tabla 10. <i>Antecedentes obstétricos</i>	58
Tabla 11. <i>Cesáreas previas</i>	58
Tabla 12. <i>Abortos previos</i>	59
Tabla 13. <i>Desenlaces maternos</i>	60
Tabla 14. <i>Desenlaces neonatales</i>	61
Tabla 15. <i>Desenlaces clínicos neonatales</i>	63
Tabla 16. <i>Malformaciones congénitas</i>	64

Lista de anexos

Anexo 1: Listado de variables	88
Anexo 2. Presupuesto	104
Anexo 3. Cronograma	105
Anexo 4. Consentimiento informado	109

Glosario de siglas

ACOG: Colegio Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos.

ADA: The American Diabetes Association

ADN: Ácido Desoxirribonucleico

APGAR: Sigla utilizada para definir los parámetros Appearance, Pulse, Grimace response, Activity, Respiration.

BPEG: Bajo peso para la edad gestacional

CC: Cardiopatía congénita

CIA: Comunicación interauricular

CIV: Comunicación interventricular

CPAP: Presión positiva continua de la vía aérea

DG: Diabetes mellitus gestacional

DM: Diabetes Mellitus

DMT1: Diabetes Mellitus Tipo I

DMT2: Diabetes Mellitus Tipo II

EPOCH: Exploring Perinatal Outcomes among Children.

FIGO: Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia

FUR: Fecha de última regla

GEG: Grande para la edad gestacional

GLUT: Proteínas transportadoras de glucosa

HAPO: Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome

HbA1C: Hemoglobina A1C

IADPSG: Asociación Internacional de Grupos de Estudio de Diabetes y Embarazo.

IMC: Índice de masa corporal

IRS-1: Sustrato 1 del receptor de insulina.

Kg: Kilogramo

M2: Metro cuadrado.

MODY: Maturity onset Diabetes of the young.

NDDG: National Diabetes Data Group

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PCR: Proteína C reactiva

RCIU: Restricción del crecimiento intrauterino

RVP: Resistencia vascular pulmonar.

SDR: Síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido

TNF α : factor de necrosis tumoral alfa

TORCH: Sigla utilizada para designar el grupo de infecciones en la gestación referentes a Toxoplasma, rubeola, sífilis, citomegalovirus, herpes.

TSH: Hormona estimulante de tiroides.

UCI: Unidad de cuidado intensivo

VPP: Ventilación a presión positiva.

Resumen

Título: Caracterización de los desenlaces perinatales de recién nacidos, hijos de madre con diabetes gestacional, nacidos en el Hospital Universitario de Santander.*

Autor: Dalia Victoria Valdivieso Merino**

Palabras clave: Desenlaces neonatales, diabetes gestacional, prevalencia, complicaciones, recién nacido.

DESCRIPCIÓN:

La diabetes gestacional representa un factor de riesgo determinante para múltiples comorbilidades maternas y neonatales que han sido históricamente descritas en la literatura mundial. Se realizó un estudio de corte transversal descriptivo donde se incluyeron 142 recién nacidos evaluando las características sociodemográficas de las gestantes y los eventos perinatales de estos recién nacidos tomando la población que se atiende en el Hospital Universitario de Santander, siendo un hospital de alta complejidad y centro de referencia del oriente colombiano. Se tomaron los datos de la atención de la gestante y el recién nacido, incluyendo los resultados de los paraclínicos realizados. Se encontró que la mayoría de gestantes procedieron de otros municipios de Santander, de edad promedio de 28 años y las comorbilidades maternas más prevalentes fueron la obesidad y la preeclampsia. Se encontró que las complicaciones de mayor frecuencia fueron el requerimiento de cesárea y el parto pretérmino. Con respecto a los desenlaces neonatales se encontró una alta prevalencia de prematurez, síndrome de dificultad respiratoria, hipoglicemia, cardiopatías congénitas y requerimiento de hospitalización. Este estudio permitió determinar los principales desenlaces neonatales de hijos de madres con diabetes gestacional y analizar las características sociodemográficas y perinatales más relevantes a nivel institucional y la tendencia de estas en este periodo de tiempo. Estos datos aportan a la comprensión del comportamiento de este evento para orientar las acciones en salud a nivel instruccional y aportan datos relevantes para el desarrollo de protocolos de atención e investigaciones a futuro en el área.

* Trabajo de grado

** Facultad de Salud. Escuela de Medicina. Posgrado de pediatría. Director: Víctor Clemente Mendoza Rojas. Pediatra Endocrinólogo.

ABSTRACT

Title: Characterization of Perinatal Outcomes in Newborns of Mothers with Gestational Diabetes, Born at the University Hospital of Santander

Author: Dalia Victoria Valdivieso Merino**

Keywords: Neonatal outcomes, gestational diabetes, prevalence, complications, newborn.

DESCRIPTION:

Gestational diabetes represents a significant risk factor for multiple maternal and neonatal comorbidities, which have been historically described in the global literature. A descriptive cross-sectional study was conducted, including 142 newborns, in which the sociodemographic characteristics of the pregnant women and the perinatal events of their newborns were evaluated, using data from patients attended at the University Hospital of Santander —a high-complexity facility and referral center in eastern Colombia. Data were collected regarding the care provided to both the pregnant women and their newborns, including the results of paraclinical tests. It was found that most of the pregnant women came from other municipalities within the Santander region, with an average age of 28 years. The most prevalent maternal comorbidities were obesity and preeclampsia. The most frequent complications observed were the need for cesarean section and preterm birth. Regarding neonatal outcomes, a high prevalence of prematurity, respiratory distress syndrome, hypoglycemia, congenital heart disease, and hospitalization was identified. This study allowed for the identification of the main neonatal outcomes in infants born to mothers with gestational diabetes, and an analysis of the most relevant sociodemographic and perinatal characteristics at the institutional level, as well as the trends observed during the study period. These findings contribute to a better understanding of the behavior of this condition and provide guidance for institutional healthcare actions, as well as valuable data for the development of care protocols and future research in the field.

*Graduate Thesis

** Faculty of Health. School of Medicine. Pediatric Residency Program. Advisor: Víctor Clemente Mendoza Rojas, Pediatric Endocrinologist.

Introducción

La Diabetes Gestacional es la patología metabólica más frecuente en mujeres embarazadas y representa un factor de riesgo para el desarrollo de desenlaces negativos en la salud de los recién nacidos, hijos de madres diagnosticadas con esta patología (1)

Un estudio realizado en Estados Unidos por Correa, Adolfo et al. que incluyó 4,1 millones de partos hospitalarios encontró que la complicación por cualquier tipo de diabetes fue del 7%, de los cuales la Diabetes Mellitus Gestacional representó el 86,1% con cifras en ascenso desde 1999 hasta el 2009 (2). Para el 2024 en la onceava edición del Atlas de Diabetes de la Federación Internacional de Diabetes se estimó que la prevalencia de hiperglucemia en el embarazo correspondía al 19,7% a nivel global, entre los cuales se incluye la Diabetes Mellitus Gestacional y Diabetes en el embarazo. El 79,2 % corresponde a Diabetes mellitus Gestacional, mientras que el 11 % a Diabetes detectada previa del embarazo y el 9,9% otros tipos de Diabetes como aquella inducida por medicamentos, trauma o cáncer pancreático (107).

Esta patología caracterizada por alteración en el metabolismo de los carbohidratos maternos, produce en el feto como respuesta al elevado flujo de glucosa un estado de hiperinsulinismo, que aumenta el metabolismo basal estimulando el crecimiento fetal, visceromegalia, la hipertrofia del septum interventricular, asfixia perinatal secundaria a la macrosomía y parto traumático (1,4,5) Produce además inmadurez funcional en múltiples órganos (pulmonar, paratiroides e hígado) por antagonismo con el cortisol, aumentando la incidencia de déficit de surfactante e ictericia en este grupo de pacientes. Esta diversa presentación de complicaciones en el recién nacido, hace que el hijo de madre diabética sea una población que requiere una cuidadosa valoración por parte del pediatra en sus primeras horas de vida y vigilancia

estrecha previa al egreso hospitalario, dadas las consecuencias que pueden amenazar la vida del neonato, en caso de ser pasadas por alto (6).

1. Planteamiento del problema

Se calcula que en Colombia la prevalencia de la Diabetes Gestacional se encuentra entre el 8,7% al 16,32%, con una variabilidad importante en las tasas de prevalencia a nivel global dada la variabilidad de los criterios diagnósticos utilizados. Es una de las patologías más frecuentes en el embarazo y acarrea consigo morbilidad para la madre y el recién nacido, incluyendo el aborto espontáneo, preeclampsia, mayor incidencia de cesárea, parto pretérmino y mortalidad materna (1,4,5,105).

Para el 2024, a nivel mundial aproximadamente 23 millones de recién nacidos se vieron afectados por la hiperglucemia materna a nivel global; esta condición está relacionada directamente con desenlaces neonatales adversos como la hipoglucemia, hipocalcemia, macrosomía fetal, síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido, prematuridad, requerimiento de unidad de cuidado intensivo, malformaciones fetales, y otras complicaciones (3,107).

Recientemente un estudio realizado en el 2022 describió que entre los desenlaces más prevalentes de estos recién nacidos se encontró la prematuridad, el nacimiento por cesárea, hipoglicemia, cardiopatías congénitas, enfermedad de membrana hialina, entre otros (45).

Estudios realizados en Colombia, como el estudio publicado en 2021 por SA España-Dorado, y colaboradores que incluyó 533 gestantes, describió asociaciones significativas en los hijos de madres con Diabetes Gestacional, como peso mayor al percentil 90, hipoglucemia, poliglobulia, sepsis neonatal, mayor ingreso a hospitalización e ictericia neonatal (1). Así como la presencia de malformaciones de tipo músculo-esquelético, del sistema nervioso central y cardiopatías congénitas en hijos de madres con diabetes gestacional (7). Actualmente no se cuenta

con datos actualizados que caractericen esta población de recién nacidos en la región de Santander y brinden herramientas para guiar las acciones en salud a nivel local e institucional.

2. Justificación

El Hospital Universitario de Santander representa un centro de referencia del nororiente colombiano de alta complejidad donde se atiende una cantidad significativa de partos de madres con esta patología, por consiguiente, se requiere diariamente de manera sistemática la valoración integral del recién nacido, hijo de madre diabética.

El equipo de pediatría que labora en el Hospital Universitario de Santander se encuentra sensibilizado frente a la importancia de detección temprana de complicaciones asociadas a Diabetes Gestacional en el recién nacido, lo cual incluye tamizaje de calcio en sangre, hemograma, ecocardiograma transtorácico y glucemia sérica. A pesar de esto, la institución no cuenta actualmente con una guía de atención para el hijo de madre diabética.

Esto nos permitirá estimar la prevalencia de las complicaciones neonatales en esta población, conociendo así el comportamiento institucional de las mismas y nutriendo los datos locales con los que se cuenta actualmente, dando cabida a reforzar las acciones encaminadas a la detección temprana, vigilancia y control de las complicaciones derivadas en el recién nacido, así como ofrecer elementos para protocolizar el tamizaje de estas complicaciones a nivel institucional.

3. Estado del arte

3.1 Definición y epidemiología

La Diabetes Mellitus (DM) es la alteración en el metabolismo de los carbohidratos que ocasiona captación anormal de la glucosa circulante con hiperglucemia secundaria; esto ocurre por defectos en la producción y secreción de insulina, los mecanismos reguladores o la sensibilidad periférica a la insulina. Durante el embarazo puede ocurrir un estado de hiperglucemia, diferenciándose dos etiologías según la FIGO (2015): diabetes en el embarazo y diabetes mellitus gestacional (9,10).

La diabetes en el embarazo contempla los casos que se diagnosticaron previamente (diabetes pregestacional) o por primera vez durante el embarazo, cumpliendo los criterios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y que pueden clasificarse dentro de los tipos 1 y 2 usuales (11). Por su parte, la diabetes mellitus gestacional (DG) se define como aquella alteración en el metabolismo de los carbohidratos que se desarrolla exclusivamente durante la gestación, pero principalmente luego de la semana 24, sin tener la fisiopatología usual de la diabetes (98).

La prevalencia global de DG es cercana al 14%, con una variabilidad entre 0,7% a 36,8% dependiendo de los criterios utilizados para su diagnóstico. Se estima que la mayor prevalencia está en el Oriente Medio y África del Norte alcanzando un 30,2%, seguida por el Sudeste de Asia con el 23,7%. Otras regiones con menor prevalencia son el Pacífico occidental y Suráfrica con 14,7% y 14,3% respectivamente. En Europa la prevalencia es de aproximadamente el 12,3% y en América se encuentran cifras de 11,7% en Norteamérica y 14,2% en Suramérica y Centroamérica (3).

En Colombia, los datos encontrados respecto a la prevalencia de DG dependen de las pruebas diagnósticas empleadas para su evaluación. En este sentido, en un estudio realizado por la Universidad de Antioquia entre 1999-2000 encontró una prevalencia de 1.43% usando los criterios de National Diabetes Data Group (NDDG) y de 2.03% con los de Carpenter y Coustan (12). En Manizales en un estudio realizado en el 2011 se reportó un 6.3% de prevalencia con el uso de O'Sullivan y curva de tolerancia a la glucosa (13), y otro estudio realizado en Popayán se describió incidencia del 16.32% con la implementación de los criterios de la Asociación Internacional de Grupos de Estudio de Diabetes y Embarazo (IADPSG) (1).

Clasificación

La definición de diabetes mellitus gestacional ha sufrido varios cambios a lo largo del tiempo. Inicialmente era considerada como aquella alteración en el metabolismo de los carbohidratos diagnosticada por primera vez en el embarazo, independientemente si la condición precedía la gestación o persistía después de esta (14).

El más reciente concepto ha sido planteado por The American Diabetes Association en el 2022 (ADA), considerando la DG como aquella que se diagnostica en el segundo o tercer trimestre de gestación, que no es claramente diabetes tipo 1 o tipo 2 (9). La diabetes gestacional que se controla adecuadamente sin medicamentos se denomina DG controlada por la dieta o DG de clase A1 y aquella DG requiere medicamentos para lograr niveles de glucemia normales se denomina clase A2 (15,16)

Se han descrito otros tipos de diabetes asociados con un número amplio de variantes genéticas, así como inducidas por otros agentes. Por esto en 1995 la ADA permitió la creación de un Comité Internacional de expertos, que propuso una nueva clasificación en cuatro categorías (tabla 1).

Tabla 1.

Clasificación de los tipos de diabetes

Clasificación	Definición
Diabetes tipo 1	Usualmente se caracteriza por una deficiencia absoluta de insulina dada por destrucción de células β de carácter Autoinmune.
Diabetes tipo 2	Deficiencia parcial de la secreción de insulina dada por la resistencia a la función de esta.
Diabetes Gestacional	Diabetes diagnosticada durante el segundo o tercer trimestre de gestación que no se clasifica claramente como Tipo 1 o Tipo 2.
Tipos específicos de diabetes por otras causas	Se incluyen la Diabetes causada por síndromes monogénicos (tipo MODY, Diabetes neonatal), enfermedades del páncreas exocrino y aquellas causadas por agentes farmacológicos o químicos.

Adaptado de: American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2022. *Diabetes Care* 2022;45(Supplement_1): S17–S38

Factores de riesgo

Existen diversas patologías de base que favorecen al desarrollo de DG. Los factores de riesgo asociados se describen en la tabla 2, de los cuales sobresalen el sobrepeso ($IMC > 25 \text{ kg/m}^2$) y la obesidad ($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$) siendo los factores de riesgo más asociados. Las mujeres que presentan esta condición tienen una mayor producción y acumulación de lípidos en el tejido adiposo y una mayor resistencia a la insulina, condiciones que se exacerban por cambios fisiológicos del embarazo como la dislipidemia y la ganancia de peso materna (12, 14, 17). El riesgo también aumenta cuando la madre presenta síndrome metabólico o síndrome de ovario poliquístico con estas comorbilidades. Por otro lado, entre las comorbilidades de gestantes está la preeclampsia, que se asocia con intolerancia a la glucosa, hiperglucemia y obesidad (18,19). Asimismo, la paridad mayor a 2 hijos (19), edad materna mayor a 25-30 años (20,21), antecedentes de DG, antecedente familiar de DM tipo 2, mortinato, macrosomía, parto pretérmino y consumo de cigarrillo son factores a tener en cuenta (20). Además, se describe que las etnias con mayor riesgo de desarrollar DM tipo 2 como las asiáticas del sur y del este, hispanas, americanas y afroamericanas, también están asociadas a un mayor riesgo de DG (22).

Tabla 2.

Factores de riesgo asociados a la Diabetes Mellitus Gestacional

-
- Inactividad física
 - Familiar de primer grado con diabetes
 - Raza o etnia de alto riesgo (por ejemplo, afroamericano, latino, nativo americano, asiático americano, isleño del Pacífico)
 - Haber dado a luz previamente a un bebé que pesa 4,000 g (aproximadamente 9 lb) o más
-

-
- Diabetes mellitus gestacional previa
 - Hipertensión (140/90 mm Hg o en terapia para la hipertensión)
 - Nivel de colesterol de lipoproteínas de alta densidad inferior a 35 mg/dL (0.90 mmol/L), un nivel de triglicéridos superior a 250 mg/dL (2.82 mmol/L)
 - Mujeres con síndrome de ovario poliquístico.
 - Un HbA1C mayor o igual a 5.7%, intolerancia a la glucosa o alteración de la glucosa en ayunas en pruebas anteriores.
-

Tabla 3.*Factores de riesgo asociados a la Diabetes Mellitus Gestacional (Continuación)*

-
- Otras condiciones clínicas asociadas con resistencia a la insulina (p. ej., índice de masa corporal antes del embarazo superior a 40 kg/m², acantosis nigricans).
 - Antecedentes de enfermedad cardiovascular.
-

Etiología y fisiopatología

Se han propuesto dos elementos fundamentales en la génesis de la enfermedad: resistencia a la insulina y daño en la función de las células β (5). Durante el primer trimestre de la gestación existe un aumento de la sensibilidad a la insulina que permite mayor captación de glucosa y almacenamiento de energía por crecimiento del tejido adiposo dado por los estrógenos circulantes. Sin embargo, a partir de la semana 24-28 la sensibilidad a la insulina disminuye. Se cree que durante este periodo el feto y la placenta requieren de un estado fisiológico de resistencia a la insulina que les permita captar nutrientes necesarios para su crecimiento y desarrollo (23). A medida que avanza el embarazo, el aumento de hormonas como estrógenos, leptina, cortisol, lactógeno placentario y hormona de crecimiento placentario promueven un estado de resistencia a

la insulina, causando que los niveles de glucosa en sangre se eleven y sean más fácilmente transportados a través de la placenta para el crecimiento del feto.

Se ha descrito puntualmente el papel de hormonas directamente relacionadas con la génesis de la patología, como el lactógeno placentario el cual se asocia al aumento de la lipólisis y proteólisis materna; el cortisol se caracteriza por su acción anti insulínica y el aumento en el metabolismo de los carbohidratos, en tanto que la prolactina disminuye la secreción de insulina (22).

Adicionalmente se ha descrito una reducción en la concentración de adiponectina cuya función permite la captación de glucosa en el músculo esquelético y la inhibición de la producción de glucosa hepática (23). También se considera fundamental el papel del TNF α (factor de necrosis tumoral alfa) secretado por el tejido adiposo y la placenta dado que impide la señal de la insulina al fosforilar su receptor (IRS-1) lo que conlleva a una disminución en los transportadores de glucosa y por tanto a una captación menor de glucosa por parte de la célula (5).

En consecuencia, las células β del páncreas aumentan la producción de insulina de forma compensatoria para tratar de mantener la glucemia en los límites de normalidad; sin embargo, las células β podrían estar previamente lesionadas o ser incapaces frente a la demanda llevando a un estado hiperglucémico progresivo con tendencia a la gluconeogénesis a partir de proteólisis y lipólisis que terminan por incrementar los valores plasmáticos de glucemia y agotan la capacidad de las células β para producir insulina (233).

Diagnóstico de diabetes gestacional

Se ha evidenciado que el valor de la glucemia basal en el primer trimestre puede ser útil como valor predictor en el desarrollo de la diabetes gestacional (24, 25).

El diagnóstico de la DG se realiza a través de un screening a todas las gestantes entre la semana 24 y 28 de gestación mediante alguna de las dos pruebas de tolerancia oral a glucosa (PTOG) establecidas que recomienda la ACOG, que se basan en medición de los niveles plasmáticos glucosa luego de la administración de una carga inicial de glucosa seguida de una segunda carga específica (26) o siguiendo los criterios establecidos por la Asociación Internacional de Diabetes y el Grupo de Estudio del Embarazo (IADPSG) con tamizaje de una carga de glucosa oral de 75 gr (15).

Teniendo en cuenta la variabilidad de criterios, la ADA, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia y la Sociedad de Endocrinología recomiendan que se utilicen los criterios de la IADPSG en el diagnóstico de DG (4); esta recomendación derivada del estudio HAPO el cual incluyó 23.000 mujeres embarazadas, en el cual se encontró que las gestantes presentaban riesgo materno y fetal adverso incluso por debajo de los umbrales de diagnóstico para la DG, lo que sugirió un ajuste en los criterios de screening. En criterios IADPSG todas las mujeres embarazadas deben tener tamizaje con prueba de tolerancia oral a la glucosa con carga de 75 gr entre las 24 y 28 semanas. Solo se requiere una lectura anormal para hacer el diagnóstico de DG con mediciones en ayuno, a la hora y a las dos horas. (26) (Ver tabla 3.1).

La ACOG recomienda el enfoque de dos pasos para el screening y diagnóstico de la DG, el cual consiste en administrar una carga de 50 gr de glucosa sin necesidad de estar en ayuno

seguido de una medición de los niveles plasmáticos de al cabo de 1 hora de haberla administrado. Si estos llegan a ser iguales o mayores a 140 mg/dl se procede a efectuar una segunda PTOG esta vez con una carga de 100 gr. Esta PTOG debe hacerse en ayuno y se miden los niveles plasmáticos cada hora por las 3 horas siguientes (3). Actualmente existen 2 diferentes umbrales diagnósticos que están validados para esta prueba, los propuestos por Carpenter y Coustan, y los del National Diabetes Data Group (NDDG). El diagnóstico se da cuando al menos 2 valores de las mediciones sobrepasan el límite, bajo cualquiera de los 2 umbrales mencionados previamente. (Ver tabla 3.2)

Para el 2024 se actualizaron las recomendaciones de la ACOG, reiterando la recomendación de usar un enfoque de dos pasos, con una prueba de detección de 50 gr inicial sin ayuno, seguida de una prueba de tolerancia a la glucosa con carga de 100 gr y sugiere utilizar los criterios de Carpenter y Coustan para el diagnóstico de estas pacientes. Sin embargo, se describe también que, si es de preferencia a nivel institucional, puede seguir siendo usada la prueba de 1 solo paso de 75 gr, ya que, en comparación con el protocolo de dos pasos, se asoció con una tasa significativamente mayor de diagnóstico de diabetes gestacional (11,5 % frente a 4,9 % respectivamente), pero sin diferencias en los resultados del embarazo, fetales o neonatales y podría llevar a sobrediagnóstico y sobretratamiento (99).

Tabla 4.

Enfoque de un solo paso para el screening y diagnóstico de la Diabetes Gestacional

Tiempo de medición	PTOG 75gr
Ayuno	92 mg/dl
1 hora	180 mg/dl

Tiempo de medición	PTOG 75gr
2 horas	153 mg/dl

Adaptado de: Lynn R Mack, Paul G Tomich. Gestational Diabetes: Diagnosis, Classification, and Clinical Care. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2017 Jun;44(2):207-217

Tabla 5.

Enfoque en dos pasos para el screening y diagnóstico de la Diabetes Gestacional

Tiempo de medición	Crterios	Crterios
	Carpenter-Coustan mg/dl	National Diabetes Data Group mg/dl
Ayuno	95	105
1 hora	180	190
2 horas	155	165
3 horas	140	145

Adaptado de: ACOG Practice Bulletin No. 190: Gestational Diabetes Mellitus. *Obstet Gynecol.* 2018 Feb;131(2):e49-e64

Complicaciones maternas

Las mujeres con DG pueden presentar complicaciones relacionadas con el embarazo como aborto espontáneo, preeclampsia, parto por cesárea, parto pretérmino, polihidramnios, infecciones del tracto urinario y mortalidad materna (5,6,26). Por otra parte, el riesgo de desarrollar diabetes

mellitus tipo 2 es 20 veces mayor, se ha visto que más del 50% presentará esta patología 10 años después del embarazo, periodo que se acorta a 5 años si es latinoamericana (6,27,28). Además, el antecedente de DG está asociado a la aparición de factores de riesgo cardiovascular como la obesidad, hipertensión arterial, infarto agudo de miocardio, síndrome metabólico, dislipidemia, hígado graso no alcohólico, enfermedad renal, entre otros (29,32).

Complicaciones neonatales

En general se ha descrito ampliamente la relación directa entre DG y resultados materno-fetales adversos. En el estudio HAPO, un estudio multicéntrico, internacional, se encontraron asociaciones significativas para resultados adversos como el peso al nacer por encima del percentil 90; para el nivel de péptido C en suero de sangre de cordón por encima del percentil 90; para cesárea primaria; y para hipoglucemia neonatal. También se observaron asociaciones significativas con parto pretérmino, distocia de hombros o lesión en el nacimiento, necesidad de cuidados intensivos neonatales, hiperbilirrubinemia y preeclampsia, aunque estas tendieron a ser más débiles (34).

Adicionalmente, en otros estudios se ha descrito asociación con malformaciones fetales, polihidramnios, síndrome de dificultad respiratoria neonatal, gestaciones prolongadas, parto instrumentado y traumas fetales y maternos (21). En la tabla 4 se enuncian los principales desenlaces adversos en hijos de madre diabética (1,34,35).

Tabla 6.*Principales desenlaces adversos en recién nacidos hijos de madre con DG*

Desenlace en recién nacido	Medida de asociación	IC 95%
Hospitalización Neonatal	OR 8.1	(4.87-13.45)
Fetopatía	OR 9.14	(4.48-18.62)
Peso > 4000 gr	OR 3.22	(1.14-9.13)
Hipoglucemia	OR 2.92	(1.05-8.14)
Ictericia neonatal	OR 5.21	(2.99-9.07)
Poliglobulia	OR 15.89	(1.63-154.62)
SDR	RR 3.2	(1,8–5,5)
Prematurez	RR 1,4	(1,1–1,7)
Cardiopatías Congénitas	PR 1.33	(1.20, 1.48)

Alteraciones metabólicas**Hipoglucemia neonatal**

Corresponde a la disminución de los niveles normales de glucosa basados en la edad postnatal. Entre las mujeres con DG, la hipoglucemia hiperinsulinémica del recién nacido es una complicación común debido a que el ambiente intrauterino hiperglucémico conduce a un aumento relativo en la secreción de insulina fetal (37). En el estudio HAPO se describió una prevalencia del 2,1%, sin embargo, más recientemente Kole MB y colaboradores, describen una prevalencia de hasta 39% de los recién nacidos hijos de madre con DG (33,36).

Dependiendo de la guía de manejo que se tome como referencia se pueden definir valores límites para su identificación. La Academia Americana de Pediatría propone mantener los niveles de glucosa en sangre mayor a 40 mg/dl en las primeras 4 horas de vida, aumentando este valor a

mayor a 45 mg/dl entre las 4 y 24 horas postnatales, esto en los neonatos con alto riesgo por hiperinsulinismo. Por otro lado, la Sociedad Pediátrica de Endocrinología propone umbrales de glucosa en plasma mayor a 50 mg/dl en neonatos de alto riesgo con menos de 48 horas de vida, mayor a 60 mg/dl luego de las primeras 48 horas; estas guías recomiendan niveles similares (mayor a 46 mg/dl) de glucosa en las primeras 24 horas de vida (37, 38).

La glucosa es la principal fuente de energía para el cerebro del feto. El paso a través de la placenta se da en las vellosidades coriodeciduals, las cuales son un área extensa que está en contacto directo con la sangre materna. El transporte se da por medio del mecanismo de difusión facilitada, dependiente principalmente de proteínas transportadoras de glucosa (GLUT), en especial del subtipo GLUT-1. El gradiente de concentración de glucosa sanguínea materno fetal es el determinante más importante de difusión de la glucosa materna con un umbral de saturación sobre los 450 mg/Dl (38,39).

El feto bajo circunstancias normales no produce glucosa, una razón es la alta proporción de insulina con respecto al glucagón, dando como resultado un aumento en los niveles de glucógeno y una interrupción en la glucogenólisis y gluconeogénesis, siendo la glucosa materna su fuente principal de energía durante el periodo fetal (40,41). Al estar ante un alto flujo de glucosa transplacentaria, aumenta la producción fetal de insulina. Esta hormona estimula la síntesis proteica, la síntesis de glucógeno y regula la lipólisis durante el desarrollo fetal y estimula síntesis de ADN siendo el factor de crecimiento más determinante en el periodo fetal. Este estado de hiperinsulinismo fetal transitorio favorece la captación de glucosa materna, aumenta las reservas de grasa y proteína (5).

Los niveles de insulina en el feto son secretados frente a umbrales significativamente más bajos de glucosa. Incluso después del parto, la insulina continúa con una tasa de secreción similar,

a pesar de la disminución de los niveles de glucosa en sangre fetal, dando origen a la “hipoglucemia neonatal transitoria” (42).

Posterior al parto el flujo de glucosa es interrumpido, por lo que los niveles de glucosa fetal disminuyen progresivamente alcanzando su nivel más bajo entre las 2 y 3 horas de vida postnatal, contribuyendo a la liberación de hormonas contrarreguladoras cruciales para la gluconeogénesis entre las primeras 6 - 24 horas de vida. Además, se presenta un aumento de las catecolaminas provenientes de dos fuentes principalmente: sangre materna y liberación de catecolaminas endógenas debido a la adaptación extrauterina, las cuales se encargan de llevar a cabo el periodo de transición neonatal, mantener la presión sanguínea, la normotermia, adaptación de la mecánica respiratoria y aumentado la glucogenólisis y gluconeogénesis (41).

Es por esto que las reservas inadecuadas de glucógeno y precursores glucogénicos, las concentraciones alteradas de enzimas que intervienen en la glucogenólisis y gluconeogénesis y un sistema endocrino que no funcione normalmente (como alteración en los niveles de insulina o el glucagón), juegan un papel importante en la regulación de los niveles de glucosa (40).

Por esta razón, la prematuridad, el ser pequeño para edad gestacional, la restricción del crecimiento intrauterino, el estrés perinatal (sepsis, asfixia), el hiperinsulinismo, la hiperplasia adrenal congénita y algunos errores innatos del metabolismo como la galactosemia son algunos de los factores de riesgo para el desarrollo de la hipoglucemia neonatal (43).

Debe hacerse el tamizaje de los neonatos con factores de riesgo o con síntomas como irritabilidad, llanto anormal, succión débil, convulsiones y signos como letargia, hipotermia, taquicardia y taquipnea, también posterior a la primera comida y antes de cada comida por las primeras 24 horas y además en el neonato con niveles bajos de glucosa al cual se le realizan

mediciones de glucosa antes de cada comida hasta lograr niveles mayores a 60 mg/dl por 24 horas (44).

Hipocalcemia

La definición de hipocalcemia depende de la edad gestacional y del peso al nacer. Se define como un calcio sérico total menor de 8 mg/dl en recién nacidos a término y menor de 7 mg/dl en prematuros o nivel inferior a 4.4 mg/dL de calcio iónico según la Academia Americana de Pediatría (45). Hay reportes muy variables de presentación, entre el 6 % y 30 % de los recién nacidos hijos de madres diabéticas presentan hipocalcemia (46,47). Hay escasos estudios que evalúan esta variable, relación con hijos de madres con diabetes gestacional, sin embargo, dos estudios recientemente publicados reportaron prevalencias entre el 5% y el 28% (45,101).

Dado que la concentración de calcio ionizado es la más propensa a generar alteraciones fisiológicas significativas, se considera un mejor parámetro para su definición, esto debido a que, bajo condiciones normales de pH y niveles de albúmina, se correlacionan el calcio ionizado y el calcio total, sin embargo, en niños con alteraciones de estos parámetros, como los niños críticamente enfermos, es preferible la medición de calcio ionizado (45)

Los niveles de calcio en sangre del recién nacido a término son más altos que en los adultos, pero luego del parto, en las primeras horas de vida ocurre un descenso marcado de los valores del mismo, los cuales al tercer o cuarto día aumentan, alcanzando concentraciones similares a lo observado en adultos (45). Sin embargo, los hijos de madre diabética presentan niveles bajos de calcio debido a la hipomagnesemia materna, secundaria a la poliuria que se produce por la Diabetes

Gestacional, lo que se refleja en una disminución sérica de los niveles de magnesio en el feto causando un hipoparatiroidismo secundario funcional (48).

La clasificación de hipocalcemia neonatal se hace en 2 grupos: hipocalcemia precoz, la cual empieza entre el 2 y 3 día de vida y la de inicio tardío, que inicia posterior al tercer día de vida. Adicionalmente, existen cuatro condiciones en las que se observa hipocalcemia precoz con mayor frecuencia: prematuridad, paciente hijo de madre diabética, restricción del crecimiento intrauterino y asfixia perinatal (45).

Alteración del peso del feto

Fenotipo macrosómico

La macrosomía fetal es el evento adverso neonatal más común en los hijos de madres con DG, se define como un peso al nacer por encima del percentil 90 o un peso mayor a 4000 gr. La DG se encuentra altamente relacionada con la incidencia de este fenómeno llegando a ser hasta 3 veces más común. Entre el 15 al 45% de los hijos de madre con DG son macrosómicos y tienen un riesgo incrementado de sufrir complicaciones perinatales, postnatales y tardías durante la infancia y adolescencia (48,49).

En la fisiopatología de la macrosomía fetal asociada a DG se describe el alto flujo de glucosa al feto a través de la placenta como previamente se ha mencionado, durante el segundo trimestre el páncreas del feto empieza a responder a esta hiperglucemia secretando insulina generando así una hiperinsulinemia. La combinación de hiperinsulinemia e hiperglucemia genera

un aumento en la actividad de la lipoproteinlipasa, aumentando las reservas de grasa y proteína del feto en mayor proporción llevando a la macrosomía (15,23).

Estos fetos macrosómicos tienen mayor morbilidad perinatal, existe un riesgo aumentado de parto pretérmino y necesidad de cesárea, durante el parto tienen riesgo aumentado de presentar distancia de hombros de 30 a 50%, fracturas de clavícula y lesiones del plexo braquial, durante el periodo postnatal presentan un riesgo incrementado de presentar hipoglucemia e ictericia neonatal (15)

Las complicaciones tardías de la macrosomía son principalmente la obesidad en la infancia y síndrome metabólico, aumentando así el riesgo de padecer DMT2 en el transcurso de la vida (49).

Fenotipo RCIU

La restricción del crecimiento intrauterino (RCIU) es un evento neonatal presente entre el 7-8% de los neonatos a nivel mundial y se define como un peso esperado para la edad gestacional menor al percentil 10 o un peso menor a los 2500 gr al nacer en recién nacidos a término. Esta condición se puede generar por múltiples causas maternas, fetales o placentarias y se ha encontrado relación con la DG (50).

Por lo general los hijos de madre diabética tienden a presentar un patrón de crecimiento macrosómico, pero hay ocasiones en las que el desenlace neonatal es un peso menor al percentil <10; esto se ve principalmente en la DG mal controlada donde la hiperglucemia es marcada y prolongada, así como la hiperinsulinemia que presentan, llegando a generar disfunción placentaria

que disminuye el flujo placentario alterando el patrón de crecimiento fetal por la hipoxia y la malnutrición a la que es sometido (51).

Estos bebés tienen gran predisposición de generar problemas crónicos a futuro, como obesidad, resistencia a la insulina, diabetes, problemas en el neurodesarrollo y síndrome metabólico (52).

Alteraciones pulmonares

La dificultad respiratoria es una de las causas más frecuentes de hospitalización en neonatos a término y pretérmino, especialmente aquellos de menos de 34 semanas de gestación (41,53). Ocurre en aproximadamente el 7% de recién nacidos en general, pudiéndose presentar generalmente por patologías como el síndrome de aspiración de meconio, neumonía neonatal, hipertensión pulmonar, taquipnea transitoria del recién nacido y síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido (SDR) (53).

Estas dos últimas enfermedades hacen parte de las complicaciones respiratorias más comunes de neonatos hijos de madres con Diabetes Gestacional, teniendo una incidencia global de 34% aproximadamente (54). La asociación de Diabetes Mellitus Gestacional y SDR ha sido documentada ampliamente, siendo una de las comorbilidades más asociadas $RR = 3.2$, 95% CI: 1.8-5.5 (33,56).

El SDR es causado por una disminución del surfactante pulmonar, una molécula compuesta por fosfolípidos (fosfatidilcolina, fosfatidilglicerol, fosfatidilinositol) en un 90% y por proteínas (A,B,C y D) en un 10% (58,59). Es producido por los neumocitos tipo II desde la semana 24 de gestación hasta el nacimiento, se caracteriza por ser una sustancia tensoactiva que previene el

colapso alveolar en la espiración (58). Por lo tanto, su disminución o deficiencia causa colapso alveolar generando microatelectasias y disminución del volumen pulmonar, aumento del trabajo respiratorio, derivación intrapulmonar, alteración de la ventilación/perfusión e hipoxia con insuficiencia respiratoria (53,54).

Entre los factores de riesgo asociados a la aparición de SDR se encuentra la Diabetes Gestacional, ya que la hiperglucemia y la hiperinsulinemia fetal son causantes de una maduración pulmonar retardada (60,61). Se describen distintos mecanismos que explican la alteración en el surfactante pulmonar en neonatos expuestos a Diabetes Gestacional. Diversos estudios experimentales han encontrado que la exposición a glucosa e insulina intraplacentaria altera la transcripción de genes relacionados con el surfactante pulmonar (62,63). El hiperinsulinismo fetal propio de esta patología inhibe la expresión de las proteínas B y C y afecta la aparición del fosfatidilglicerol y fosfatidilcolina, componentes clave del surfactante pulmonar (58,59).

Cardiopatía congénita

Las CC se definen como alteraciones estructurales del corazón o de los grandes vasos que presentan como consecuencia de alteraciones en el desarrollo embrionario del corazón, principalmente entre la tercera y décima semanas de la gestación (66). Tienen una prevalencia mundial que está entre 0.8 - 1.0 por cada 1000 nacidos vivos (64). En Latinoamérica, la frecuencia es 0.26 (con rango por países de 0.6 - 9) por cada 1000 nacidos vivos según el ECLAMC (Estudio Colaborativo Latino Americano de Malformaciones Congénitas) (65).

En relación con las CC asociadas a la diabetes en el embarazo, un estudio chileno del 2009 reportó que las CC se presentan hasta en un 17.4 % de los casos de hijos de madres con DG (34). Sin embargo, algunos autores han reportado que hasta el 49% de los pacientes con cardiopatía, presentan cardiomiopatía hipertrófica, y el 21% tenían obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo. (103). Santos Martín et, al incluyo en un estudio madres con DG, donde se estimó que la incidencia de cardiopatías congénitas correspondió al 16% en hijos de madres con diabetes gestacional, siendo las más frecuentes la CIA en el 6%, miocardiopatía hipertrófica en el 4% y la CIV en el 4% (46). Esta heterogeneidad se atribuye a diferencias de registro en los diferentes países y a diferencias en los diferentes sistemas de salud.

Los mecanismos epigenéticos juegan un papel importante a través de la producción de radicales libres de oxígeno que disminuyen la producción de óxido nítrico y esto conlleva a la menor expresión de los genes *Notch1* y *Hey2*, lo que ocasiona anomalías septales y conotruncales. Lo anterior se refleja en un impacto tan temprano de la hiperglucemia como en la 7^a semana de gestación con efectos negativos en la capacidad migratoria y proliferativa de las células cardíacas (67 68 69).

El crecimiento fetal está controlado por receptores celulares de unión a insulina. La hiperinsulinemia fetal conduce a hiperplasia e hipertrofia en las células miocárdicas a través del aumento de la síntesis de proteínas miocárdicas, glucógeno y grasa en el corazón fetal, dado que el tabique interventricular en particular tiene alta expresión de receptores para IGF1. Los recién nacidos afectados desarrollan entonces un tabique hipertrófico y pueden presentar además paredes ventriculares derecha e izquierdas hipertróficas (70).

Malformaciones congénitas

Las malformaciones congénitas son anomalías estructurales o funcionales causadas por alteraciones en la embriogénesis, pudiéndose detectar durante la gestación, nacimiento o posteriormente en la vida del niño; se consideran una causa importante de morbilidad, mortalidad y discapacidad neonatal e infantil (71). Su etiología es multifactorial, se asocia a defectos genéticos, anormalidades cromosómicas, exposición ambiental a teratógenos y epigenética; no obstante, factores maternos también pueden estar involucrados (72).

Durante las etapas tempranas del embarazo, el embrión crece en un ambiente hipóxico fisiológico hasta que las arterias maternas alcanzan el espacio intervelloso de la placenta y favorecen el aumento de oxígeno intrauterino (73). Esto permite una mayor producción de especies reactivas de oxígeno que son contrarrestadas por antioxidantes; por lo que cualquier factor que lleve a un desbalance entre ambos causa una disrupción del desarrollo normal del embrión (74). En la DM, se aumenta el estrés oxidativo de diversas formas: se disminuyen cofactores importantes para la producción de antioxidantes (75), se afectan las vías de activación de la proteína cinasa C y la oxidación de la glucosa, lo que causa una glicosilación avanzada y un deterioro de la función mitocondrial (73). Además, la hiperglucemia aumenta la producción de especies reactivas de oxígeno en la mitocondria, que predispone a abortos y malformaciones, especialmente al inicio del embarazo (74,76).

Por esta razón, la aparición de estas anomalías está generalmente asociadas a la diabetes mellitus pregestacional, especialmente en aquellas mujeres con un mal control glucémico y niveles elevados de HbA1c en el primer trimestre de embarazo (60). Sin embargo, se ha visto que las mujeres con diabetes mellitus gestacional pueden presentar alteraciones en el metabolismo de la

glucosa antes o al inicio del embarazo, por lo que también puede ser causante de defectos en la embriogénesis (77).

En este sentido, Wu et al. evaluaron la asociación entre la Diabetes Mellitus pregestacional y gestacional con 12 subtipos de anomalías congénitas en más de 29 millones de neonatos en EEUU, encontrando un riesgo relativo de 2.44 (95%IC 2.33–2.55) para diabetes mellitus pregestacional y 1.28 para diabetes mellitus gestacional (95%IC 1.24–1.31). Entre las patologías estudiadas se encuentran la cardiopatía congénita cianótica, hipospadias, labio leporino, síndrome de Down, gastrosquisis, espina bífida, hernia diafragmática congénita, anencefalia, onfalocele, trastornos cromosómicos, reducción de las extremidades y paladar hendido (77). Por su parte, en un estudio realizado por Billionnet et al. se encontró que el riesgo de malformaciones cardíacas en hijos de madres con Diabetes Mellitus Gestacional era mayor en comparación a las no diabéticas (OR 1.2, 95%IC 1.1-1.3), pero no hubo diferencias en las malformaciones del sistema nervioso central (OR 0.8 95%IC 0.6-1.0) (78). En otros estudios se identificó específicamente para hijos de madres con diabetes gestacional la prevalencia de malformaciones congénitas, siendo de 18.3% (34).

Hematológicas

La poliglobulia neonatal es la principal complicación hematológica presente en los hijos de madre diabética, se presenta en el 2% de estos recién nacidos y se define como un aumento normal de los glóbulos rojos que está evidenciado como un hematocrito mayor al 65% o valor de hemoglobina mayor a 22 g/Dl (45,99). En términos generales, se presenta entre el 1 al 5% de los nacidos vivos e incrementa su presentación hasta el 15% en neonatos con alteraciones del

crecimiento fetal como la macrosomía o el RCIU, complicaciones comunes en hijos de madre diabética, y está fuertemente asociada con la hiperbilirrubinemia fetal (46,79,80).

En los hijos de madre diabética la principal causa que genera esta condición es el aumento de la producción de eritropoyetina en respuesta a los eventos hipóxicos a los que estos fetos están sometidos. Esta condición genera una hiperviscosidad a nivel de la circulación fetal que genera afectaciones en diversos sistemas por la disminución del flujo y descenso de la perfusión tisular (80). Las complicaciones que estos fetos pueden generar son alteraciones cardíacas, respiratorias, metabólicas, hematológicas, renal y gastro intestinales como, hipoglucemia, hiperbilirrubinemia, falla cardíaca, hipertensión pulmonar, trombocitopenia, hepatoesplenomegalia, enterocolitis necrotizante, oliguria, hematuria proteinuria y trombosis venosa renal (79).

Hiperbilirrubinemia

La hiperbilirrubinemia neonatal es una condición frecuente presente pudiendo llegar a presentarse hasta en el 10% de los recién nacidos, por lo general es benigna y se genera por un desbalance entre la producción de la bilirrubina y su eliminación manifestándose como una ictericia a nivel de la piel, las escaras y las mucosas del neonato (81).

Esta hiperbilirrubinemia es clínicamente significativa cuando alcanza niveles séricos totales de 13 mg/dl y tienen riesgo de generar daño cerebral cuando los niveles plasmáticos son muy elevados (30 mg/dl) pudiendo llegar a generar alteración en el desarrollo cognitivo o incluso la muerte (82). La bilirrubina libre de sangre puede atravesar la barrera hematoencefálica y causar encefalopatía por neurotoxicidad, existen dos formas de presentación de esta lesión; una encefalopatía bilirrubínica aguda o una encefalopatía bilirrubínica crónica, también conocida como

kernicterus, que puede llegar a presentarse hasta en el 30% de los neonatos con hiperbilirrubinemia (83).

Esta entidad es frecuente en hijos de madre diabética, porque que la macrosomía y la hiperinsulinemia que estos neonatos presentan regularmente incrementan la tasa metabólica, aumentando las demandas de oxígeno del feto generando riesgo de hipoxia que desencadena un aumento de la eritropoyesis que puede terminar en una policitemia y por consiguiente una hiperbilirrubinemia producto de la hemólisis (84). Un estudio realizado por Nilofer A. et al. en el 2012 reportó una prevalencia de hiperbilirrubinemia neonatal del 20% en los hijos de madre diabética, y otro estudio realizado por Opara et al. en el 2010 reportó una prevalencia del 57.4% de esta condición (85,86).

Desenlaces en hijos de madres con Diabetes Gestacional a largo plazo

A pesar de que se ha asociado la Diabetes Gestacional a complicaciones agudas materno fetales, esta patología también favorece el riesgo de afecciones metabólicas a largo plazo en el hijo como obesidad infantil, exceso de adiposidad abdominal y síndrome metabólico, debido a que la exposición temprana a factores maternos como la hiperglucemia influye en el balance de energía y la regulación de glucosa en los niños (27,87).

Esta relación fue demostrada en el estudio HAPO (Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome), donde se encontró que los niveles de glucosa y la resistencia a la insulina en el hijo están relacionados con la exposición in útero de glucosa materna (88,89). Además, en una revisión sistemática de Eletri et al. se mencionan estudios de cohorte en los que se asocia un riesgo mayor de sobrepeso en hijos de madres que presentaron Diabetes Gestacional. En este sentido, Clausen

et al. reportaron que aquellos niños de madres sanas tenían dos veces menor riesgo de presentar obesidad en comparación a aquellas diagnosticadas con Diabetes Gestacional o DMT1 (90). Por su parte, Boerschman et al. hicieron un seguimiento a los 2,8 y 11 años de edad de 232 hijos de madres con Diabetes Gestacional y los compararon con 757 hijos de madres con DMT1 y 431 hijos de madres sanas, encontrando una mayor prevalencia de sobrepeso en hijos de madre con Diabetes Gestacional en comparación a los otros grupos; asimismo, la obesidad materna fue un predictor de sobrepeso infantil en hijos de madre con Diabetes Gestacional (91).

Por otro lado, la exposición intrauterina a la hiperglucemia aumenta el riesgo de DM2 en la infancia. En el estudio EPOCH se evaluó el impacto de la Diabetes materna en las edades de 10 y 16 años encontrando que esta variable está asociada con una mayor resistencia a la insulina en la infancia y adolescencia (92). De la misma forma, en un estudio en adolescentes, la exposición a Diabetes Gestacional fue el predictor más significativo de desarrollar DMT2 o alteración en la tolerancia a la glucosa; además al inicio y durante el seguimiento, los pacientes con exposición a la Diabetes Gestacional presentaron una reducción de la función de las células beta y más adelante también presentaron una menor sensibilidad a la insulina en comparación con el grupo no expuestos (93).

En conclusión, la DG está en relación con mayor riesgo cardiovascular, metabólico y obesidad a largo plazo en su descendencia y también puede tener un impacto negativo en la función cognitiva y aumentar el riesgo de trastorno por déficit de atención e hiperactividad y autismo, aunque estos últimos desenlaces no se han comprobado ampliamente (15).

4. Objetivos

4.1 Objetivo General

Caracterizar los desenlaces perinatales de recién nacidos, hijos de madres con Diabetes Gestacional, que nacen en el Hospital Universitario de Santander, Colombia.

4.2 Objetivos Específicos

- Describir las características sociodemográficas de las madres de los recién nacidos a estudio.
- Describir las causas de la finalización del embarazo.
- Establecer la prevalencia de los principales desenlaces clínicos y de laboratorio de los recién nacidos a estudio.

5. Metodología

5.1 Diseño

Se realizó un estudio de corte transversal descriptivo.

5.2 Población

Recién nacidos hijos de madre con diagnóstico de diabetes gestacional que nacieron en el Hospital Universitario de Santander.

5.3 Criterios de inclusión

Recién nacidos, hijos de madre con diabetes gestacional que hayan nacido entre el año 2024 y 2025 y hayan sido valorados por un especialista en Pediatría en el Hospital Universitario de Santander.

5.4 Criterios de exclusión

Historia clínica con datos insuficientes para la recolección de los datos.

5.5 Tamaño de la muestra

En base al desenlace con mayor prevalencia en la literatura (hipoglucemia 20%) con una estimación de error tolerable del 5% y un alfa del 5%, se calculó inicialmente una muestra de 246 pacientes.

5.6 Variables

El listado de variables puede ser consultado en el anexo 1 con su respectiva clasificación y definición.

Los datos se incluyeron en un formato para recolección de los mismos; las variables incluidas se agruparon en las siguientes categorías:

- Aspectos sociodemográficos
- Anamnesis y motivo de remisión
- Antecedentes obstétricos (Fórmula obstétrica, controles prenatales)
- Comorbilidades maternas
- Características del parto
- Desenlaces neonatales

5.6.1 Definiciones operativas

Para los recién nacidos pretérmino, la edad gestacional se clasificó en 4 categorías, según la Organización Mundial de la Salud:

- Prematuro extremo (< 28 semanas)
- Muy prematuro (28-31 semanas)
- prematuro moderado (32-33 semana)
- prematuro tardío (34-36 semana).

El peso para la edad gestacional se categorizo de la siguiente manera según la clasificación de la Academia Americana de Pediatría (104):

- Peso Bajo para la Edad Gestacional (PBEG): Peso para la edad gestacional < al percentil 10 en las curvas de Fenton.

- Peso Adecuado para la edad gestacional: Peso para la edad gestacional entre el P90 y el percentil 10 en las curvas de Fenton.

- Peso Grande para la Edad Gestacional (PGEG): Peso para la edad gestacional > al percentil 90 en las curvas de Fenton.

Para las variables de hipoglicemia, hipocalcemia y poliglobulia se tomaron las recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría:

- Hipoglicemia: Glucosa en suero total < 45 mg/dL. (37)
- Hipocalcemia: Calcio sérico total < 8 mg/dl en recién nacidos a término y de < 7 mg/dl en prematuros o nivel inferior a 4.4 mg/dL de calcio iónico según la Academia Americana de Pediatría (45).
- Poliglobulia: Hematocrito mayor al 65% o valor de hemoglobina mayor a 22 g/dL (99).

5.6.2 Toma de paraclínicos

Las muestras séricas que fueron indicadas por el pediatra tratante, fueron tomadas por el personal del laboratorio de la institución en el transcurso de 8 horas posteriores al nacimiento, en sangre total. La toma del ecocardiograma se realizó por el cardiólogo pediatría bajo la indicación del pediatra tratante, en un tiempo de 24 a 48 horas posterior al nacimiento.

5.6.3 Procedimiento de recolección de la información

Una vez definidos los criterios de inclusión de la población se procedió a realizar la recolección y procesamiento de datos de la siguiente manera:

1. Se llevó a cabo una búsqueda diaria en los registros de nacimientos de sala de partos del Servicio de Urgencias Gineco obstétricas y censos de puerperio y recién nacidos, del Hospital Universitario de Santander
2. Una vez se identificó al recién nacido y a la madre, se presentó y explicó el estudio y el formulario de consentimiento informado (anexo 4) a la madre para que pudiera participar en la investigación.
3. Una vez firmado su consentimiento se procedió a recopilar los datos a través de una encuesta verbal y la revisión de la historia clínica registrada en el sistema Dinámica Web establecido por el hospital.
4. Desde el software hospitalario se revisaron las Historias Clínicas y el resultado de los laboratorios solicitados a los recién nacidos.
5. Se revisó la evolución clínica registrada de los recién nacidos en el sistema Dinámica Web el día previo al egreso.

6. La recopilación de los datos se llevó a cabo en formato digital utilizando una hoja de cálculo de Excel alojada en un Drive específicamente creado para esta investigación. Este Drive estuvo disponible únicamente para el docente a cargo (Víctor Clemente Mendoza Rojas), investigador principal (Dalia Victoria Valdivieso Merino) y los asistentes de investigación, quienes fueron los responsables de completarla.

5.7 Plan de análisis de datos

Para las variables cualitativas se realizó la descripción mediante el uso de frecuencia absoluta y relativa, con sus respectivos intervalos de confianza (95%). En cuanto a las variables cuantitativas se describieron con medidas de tendencia central y dispersión, promedio y desviación estándar dado que todas las variables siguieron una distribución normal. Todos los análisis se realizaron en el programa estadístico STATA 15.

5.8 Presupuesto

Se establece el presupuesto planeado y aprobado en el anteproyecto el cual se puede evidenciar en detalle en el anexo 2.

5.9 Cronograma

En el anexo 3 se puede evidenciar en detalle el cronograma planeado y aprobado en el anteproyecto para el desarrollo del proyecto.

6. Consideraciones éticas

El estudio fue aprobado por el comité de ética del Hospital Universitario de Santander y de la Universidad Industrial de Santander y se completó el seguimiento establecido por estos entes.

El diseño del presente estudio fue concebido teniendo en cuenta las consideraciones éticas en investigación en seres humanos, con el fin de garantizar la protección de los derechos de los participantes.

El principalísimo en bioética médica, propuesto por Tom L. Beauchamp y James F. Childress (94), hoy en día se reconoce como un marco de referencia de principios *prima facie*, es decir de obligatorio cumplimiento, salvo si entra en conflicto con una obligación de igual o mayor magnitud (95). Dichos principios orientadores son: respeto a la autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. En el contexto de la presente investigación, a continuación, se describe la aplicabilidad de dichos principios.

6.1 Principios éticos establecidos para el estudio:

6.1.1 Autonomía

Se garantizó el cumplimiento de este principio al informar de forma efectiva la razón y naturaleza del estudio, la protección a la privacidad mediante el anonimato. Se brindó además la posibilidad de no participar o retirarse en el momento que fuera estimado conveniente, con la garantía de no retaliaciones, así como la inexistencia de ganancias secundarias por participar, incluyendo que no se obtendría ningún beneficio económico.

6.1.2 Justicia

Todas las maternas atendidas en el Hospital Universitario de Santander fueron invitadas a participar, la elección se realizó teniendo en cuenta los criterios de inclusión, sin discriminación por sexo, raza, lugar de procedencia o estrato socioeconómico. Se tuvo en cuenta siempre la premisa de que todos los individuos tienen el derecho inherente a ser tratados con equidad y respeto, sin discriminación de ningún tipo. Se garantizó que la selección de los participantes se realice de manera imparcial y no se perpetuaron injusticias preexistentes. Todos los participantes fueron informados de manera completa y comprensible sobre la naturaleza de la investigación y sus posibles implicaciones. Además, se obtuvo su consentimiento libre y voluntario.

6.1.3 Beneficencia

Con base en los resultados del presente estudio la población de madres con Diabetes Gestacional, sus hijos recién nacidos y el personal sanitario que cuida de ellos, podrán beneficiarse del conocimiento derivado de la presente investigación. Se considero que los resultados y conclusiones podrían ser útiles en establecer unos planes de cuidado acordes a las necesidades y riesgos de estos binomios madre-hijo. Se les indicó a los participantes que los beneficios pueden manifestarse de manera indirecta y que estos beneficios indirectos serian comunicados con transparencia a los participantes, de manera que pudieran tomar una decisión informada sobre su participación. Se tomaron todas las medidas necesarias para proteger la privacidad, la confidencialidad y la dignidad de los participantes.

6.1.4 No Maleficencia

No se dio previ6 que participar en el estudio sea un riesgo para la salud mental o f6sica de los participantes, ni para su bienestar personal, familiar, de grupo o en la sociedad.

6.2 Lineamientos Internacionales

El presente proyecto de investigaci6n se desarroll6 seg6n las normas internacionales vigentes que buscan proteger a los participantes humanos en investigaci6n m6dica y garantizar el cumplimiento de las disposiciones legales. De esta manera, este proyecto acogió las versiones actualizadas de la declaraci6n de Helsinki de la Asociaci6n M6dica Mundial (92), el Informe Belmont (93) y de las pautas 6ticas Internacionales para la Investigaci6n Biom6dica en Seres Humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias M6dicas (94).

6.3 Lineamientos Nacionales

De acuerdo al art6culo 11 de la Resoluci6n 8430 de (1993) del Ministerio de Salud y Protecci6n Social de Colombia, esta investigaci6n se catalog6 como “riesgo m6nimo” dado que el estudio incluy6 menores de edad y gestantes. Se reiter6 la importancia del diligenciamiento del consentimiento informado por parte de los participantes. Para el proceso de consentimiento informado se siguieron los siguientes pasos: 1) Se invitaron a las madres diab6ticas a participar en el estudio y se les explic6 los objetivos de la investigaci6n y la metodolog6a, 2) Las madres que accedieron a participar recibieron el formulario de consentimiento informado para que lo pudieran

revisar y recibieran el apoyo de uno de los miembros del equipo investigador para comprender la naturaleza de la investigación y la metodología; Ante la presencia de dudas o inquietudes uno de los miembros del equipo investigador acudió a resolverlas , 3) Cada participante diligenció su consentimiento informado con dos testigos y un miembro del equipo investigador.

6.4 Tratamiento de datos personales

6.4.1 Obtención de los datos

Para la obtención de los datos se diseñó un consentimiento informado (anexo 4), el cual fue un requisito para poder participar en el estudio debidamente diligenciado; Una vez obtenido el consentimiento se procedió a tomar los datos a través de encuesta verbal y revisión y toma de datos requeridos de la historia clínica registrada en el sistema institucional.

6.4.2 Almacenamiento de los datos

La recopilación y almacenamiento se llevó a cabo en formato digital usando una hoja de cálculo de Excel alojada en un Drive Google creada exclusivamente para la investigación, la cual estuvo disponible únicamente para el docente tutor, investigador principal e investigadores asistentes con clave de acceso y verificación de ingreso. Los consentimientos informados reposaron en archivo de AZ en la vivienda del investigador principal bajo la custodia de este bajo llave. El computador principal en el cual se almacenaron los datos correspondió al docente tutor, con clave biométrica para acceso. La custodia de estos datos se realizará durante dos años posterior a la finalización del tiempo de vida del proyecto por el docente tutor.

6.4.3 Anonimato

Para preservar el anonimato de los participantes, se adjudicó un código establecido en la hoja de Excel como base de datos, correspondiente al número de participante, el cual se adjudicó en igual denominación en el apartado para este fin en el consentimiento informado. De ese modo en la base de datos el participante fue identificado por el código adjudicado, y no por nombres propios o números de identificación.

6.4.4 Gestión de los datos:

El docente a cargo (Víctor Clemente Mendoza Rojas) fue el responsable principal de la custodia de los datos. El acceso a la base de datos requería clave de acceso y verificación de ingreso. La base de datos fue actualizada diariamente por los asistentes de investigación y el investigador principal.

6.4.5 Gestión del proceso de tratamiento de datos

En el diseño de este trabajo de investigación se establecieron las medidas necesarias para garantizar la privacidad de los participantes del estudio. El protocolo de investigación, incluyendo el consentimiento informado, se sometió para revisión de pares del Departamento de Pediatría de la Universidad Industrial de Santander y los Comités de Ética en Investigación de la Universidad Industrial de Santander y del Hospital Universitario de Santander. La protección de los datos

personales se mantuvo según los lineamientos de la Ley Estatutaria 1581 de (2012), artículo 6 numeral e, del Congreso de Colombia y del Decreto Nacional 1377 de (2013).

7. Resultados

De las gestantes atendidas en el Hospital Universitario de Santander durante el periodo 01/03/24 – 04/02/2025 se obtuvo en consentimiento de 142 participantes en el estudio. En el apartado de limitaciones del estudio se puede encontrar la justificación de la muestra obtenida.

De los 142 recién nacidos que fueron incluidos en el estudio, se obtuvieron 141 ecocardiogramas en total y con respecto a las muestras sanguíneas, para cada variable se obtuvo datos de resultados así: Valor de glucosa sérica de las cuales se obtuvieron 141 muestras, calcio sérico 122 muestras y hemoglobina 130 muestras totales. Esto dado que no se cuenta con un protocolo establecido en la institución para la atención y toma de muestras a todos los recién nacidos, hijos de madre diabética y el pediatra tratante es quien define la pertinencia de la toma de las mismas. Sin embargo, no se excluyeron participantes del estudio dado que se contaba con las demás variables requeridas tanto de la historia materna como neonatal y aportaron información determinante para el adecuado análisis de los datos.

7.1 Aspectos sociodemográficos

La mayoría de las gestantes (36.62%) eran originarias de otros municipios de Santander, mientras que una proporción significativa provenía del extranjero (23.94%). Además, la mayoría residía en áreas urbanas (66.90%) y tenía un nivel educativo de bachillerato (52.82%) (Ver tabla 5).

7.2 Anamnesis materna y motivo de remisión

La edad promedio de las gestantes fue de 28 años (DE 6.64), con una edad mínima de 15 años y la de mayor edad fue de 46 años. La mayoría de las gestantes consultaron de manera espontánea al servicio de urgencias gineco obstétricas del Hospital Universitario de Santander (65.49%), con un porcentaje menor para aquellas que provenían remitidas de otro centro de atención en salud (34.51%). El motivo de remisión más frecuente fue la preeclampsia materna (12.67%), seguido del trabajo de parto pretérmino (9.86%). El 11.26% del total de las maternas tenían más de un motivo de remisión.

Todas las gestantes tuvieron por lo menos 1 control prenatal, y la mayoría tuvieron entre 4 a 7 controles durante el embarazo (71.83%) (Tabla 6.1) y el rango de gestaciones estuvo entre 1 y 9, cursando la mayoría con un primer y segundo embarazo en igual proporción (30.28%) (Tabla 6.2). La mayoría de las gestantes (41.55%) no presentaba antecedente de cesárea ni aborto previo (76.06%). (Tabla 6.3 y 6.4)

Tabla 7.

Variables sociodemográficas maternas

Variable	n	%
Procedencia		
Otros municipios Santander	52	36.62
Otro país	34	23.94
Otros municipios Colombia	31	21.83
Bucaramanga y área metropolitana	25	17.61

Zona de residencia		
Urbana	95	66.90
Rural	47	33.10

Escolaridad		
Bachiller	75	52.82
Primaria	40	28.17
Técnico	19	13.38
Profesional	7	4.93
Ninguna	1	0.70

Tabla 8.

Anamnesis materna y motivo de remisión

Variable	n	%
Edad *	28.0 ± 6.64	
Remisión		
No	93	65.49
Si	49	34.51

* Promedio y desviación estándar.

Tabla 9.

Anamnesis materna y motivo de remisión (Continuación)

Variable	n	%
Motivo de remisión		
Preeclampsia	18	12.67
Trabajo de parto pretérmino	14	9.86

Anomalía fetal estructural en ecografía	11	7.75
Ruptura prematura de membranas	6	4.23
RCIU	6	4.23
Placenta previa	1	0.70
Razón administrativa	1	0.70
Controles prenatales		
Si	142	100
No	-	-
Numero de controles prenatales		
Ninguno	-	-
1 a 3	16	11.26
4 a 7	102	71.83
8 a 10	24	16.90

* Promedio y desviación estándar.

Tabla 10.

Antecedentes obstétricos

Variable	n	Promedio	IC 95%	D.E.	Mínimo	Máximo
Gestaciones	142	2.51	2.25-2.77	1.58	1	9
Partos	142	1.15	.91-1.39	1.45	0	7

Tabla 11.

Cesáreas previas

N. de cesáreas previas	n	%
Ninguna	59	41.55

1.00	44	30.99
2.00	26	18.31
3.00	11	7.75
4.00	2	1.41

Tabla 12.*Abortos previos*

N. de abortos previos	n	%
Ninguno	108	76.06
1.00	24	16.90
2.00	8	5.63
3.00	2	1.41

7.3 Desenlaces maternos

Se encontró que las comorbilidades más frecuentes en las gestantes durante la actual gestación, además del factor común de diabetes gestacional fue la obesidad materna (31.69%), seguido de preeclampsia (22.54%) e hipotiroidismo (9,15%). Otras variables de presentaron en menor proporción como por ejemplo la anemia (6,34%) y la infección de vías urinarias (6,34%) y comorbilidades menos representativas se describen en detalle en la tabla 7.

Se identificaron otros desenlaces maternos adicionales el evento obstétrico, con una frecuencia de cesárea del 59.86% de las participantes, seguido del trabajo de parto pretérmino (21.83%) y ruptura prematura de membranas (7.75%). El motivo de finalización del embarazo más frecuente fue secundario a patología materna en un 56.34%. Otras complicaciones que se describen con detalle a continuación. (Tabla 7).

Tabla 13.*Desenlaces maternos*

Variable	n	%
Comorbilidades maternas		
Obesidad	45	31.69
Preeclampsia	32	22.54
Hipotiroidismo	13	9.15
Anemia	9	6.34
Infección de vías urinarias	9	6.34
Infecciones TORCH	5	3.52
Corioamnionitis	4	2.82
Cardiopatía	2	1.41
Nefropatía	2	1.41
Hipertiroidismo	-	-
Complicaciones del evento obstétrico		
Cesárea	85	59.86
Trabajo de parto pretérmino	31	21.83
Ruptura prematura de membranas	11	7.75
Distocia mecánica	9	6.34
Distocia dinámica	8	5.63
Motivo de finalización del embarazo		
Patología materna	80	56.34
Trabajo de parto espontáneo	41	28.87
Patología fetal	13	9.15
Parto inducido con fármacos	8	5.63

7.4 Desenlaces neonatales

La mayoría de los recién nacidos fueron a término (73,24%). La edad gestacional mínima de los participantes fue de 27,6 semanas y máxima de 41.1 semanas, siendo el promedio de edad gestacional de 37,3 semanas (D.E. 1.97). La prevalencia de prematuridad fue del 26,76%, de los cuales la mayoría fueron prematuros tardíos representando el 78,95% y un paciente correspondió al grupo de pretérmino extremo (2,63%).

El 51,41% de los recién nacidos fueron de sexo masculino, y el peso promedio fue de 2.971 gr (DE 534.08); el peso mínimo de 750 gr y el peso máximo de 4.030 gr. El grupo de mayor prevalencia fue el grupo de peso adecuado para la edad gestacional (85.21%), seguido por el grupo de bajo peso para la edad gestacional (7,74%).

Se encontró además que la mayoría de los recién nacidos tuvieron una adecuada adaptación neonatal (94.36%) sin embargo 2 (1.40%) de los recién nacidos presentaron un puntaje de Apgar a los 5 minutos igual o menor de 3 y el 3.52% requirieron reanimación neonatal. El 51.41% de los pacientes requirió hospitalización por cualquier causa en la unidad neonatal, y el 20,42% en unidad de cuidado intensivo neonatal. Los desenlaces previamente comentados se pueden observar en la siguiente tabla: (tabla 8).

Tabla 14.

Desenlaces neonatales

Variable	n	%
Edad gestacional*	37.3 ± 1.97	

Pretérmino	38	26,76
Extremo	1	2,63
Muy prematuro	1	2,63
Prematuro moderado	6	15,79
Prematuro tardío	30	78,95
A término	104	73,24

Tabla 8. Desenlaces neonatales (Continuación)

Variable	n	%
Sexo		
Masculino	73.00	51.41
Femenino	69.00	48.59
Peso al nacer		
Bajo peso para la edad gestacional	11	7,74
Grande para la edad gestacional	10	7,04
Peso adecuado para la edad gestacional	121	85.21
APGAR		
0 a 3	2	1.40
4 a 6	6	4.22
7 a 10	134	94.36
Reanimación neonatal		
No	137	96.48
Si	5	3.52
Hospitalización		
Si	73	51.41
No	69	48.59
Unidad de cuidado intensivo		
Si	29	20.42

No 113 79.58

* Promedio y desviación estándar.

Se encontraron complicaciones adicionales de carácter clínico que se describen en la tabla 9. La más frecuente fue el SDR con una prevalencia de 25,35%, dentro de las cuales se estableció una prevalencia de 14.08% para la enfermedad de membrana hialina seguida de la taquipnea transitoria del recién nacido (9,86%). Otra de las complicaciones de menor frecuencia fueron la hipertensión pulmonar (6,33%) y la sepsis neonatal (4,2%).

Como se mencionó anteriormente, 21 recién nacidos fueron dados de alta con valores de tamizaje en paraclínicos incompletos por lo cual se describe con detalle el total de las muestras sanguíneas tomadas y analizadas en la tabla 9 para cada uno de estos parámetros. Se encontró una prevalencia de 16.31% de hipoglucemia neonatal y la prevalencia de poliglobulia fue del 3.07%. La hipocalcemia se presentó en el 5.73% de los recién nacidos. Del total de pacientes incluidos, se registró una muerte perinatal en un paciente con trisomía 18. En total 69.0% de los recién nacidos presentaron al menos una complicación. Uno de los recién nacidos incluidos en el estudio presento hiperinsulinismo severo que requirió manejo con flujo metabólico elevado, diazoxido y ocreotide.

Tabla 15.

Desenlaces clínicos neonatales

Variable	n	%
Clínicos		
Síndrome de dificultad respiratoria	36	25.35
Enfermedad de membrana hialina	20	14.08

Taquipnea transitoria del recién nacido	14	9.86
Hipertensión pulmonar	9	6.33
Sepsis temprana	6	4.23
Muerte	1	0.70
Presencia de complicación	98	69.0
Laboratorios		
Poliglobulia	4(130)	3.07
Hipogluceemia	23(141)	16.31
Hipocalcemia	7(122)	5.73

El 28,16 % de los recién nacidos presento al menos una malformación congénita; En este grupo de malformaciones se presentó una prevalencia de cardiopatías congénitas del 26,24%, siendo la más frecuente la comunicación interauricular (14.89%). De los recién nacidos incluidos en el estudio, 7 presentaron más de una cardiopatía y se encontraron otras malformaciones congénitas de menor prevalencia, las cuales se describen en la tabla 10. De los 142 recién nacidos incluidos en el estudio, 3 presentaron cromosomopatías, correspondiendo al 2,11%; los cuales presentaron más de una malformación descrita.

Tabla 16.

Malformaciones congénitas

Variable	n	%
Malformaciones congénitas		
Si	40	28,16
No	102	71.83
Cardiopatías congénitas	37	26.24

Comunicación interauricular	21	14.89
Cardiopatía dilatada	9	6.38
Valvulopatías	6	4.25
Cardiopatía hipertrófica	5	3.54
Comunicación interventricular	3	2.12
Cromosomopatías	3	2.11
Trisomía 21	2	1.40
Trisomía 18	1	0.70
Tracto gastrointestinal	3	2.11
Gastrosquisis	2	1.40
Atresia del yeyuno proximal	1	0.70
Craneofaciales	2	1.40
Macroftalmia	1	0.70
Microretrognatia	1	0.70
Sistema nervioso central	2	1.40
Hidrocefalia	1	0.70
Hipoplasia del cerebelo	1	0.70

8. Discusión

Estudios recientes en Colombia estiman que la prevalencia de diabetes gestacional se encuentra al rededor del 8,7% según lo reportado por Maury Antolín y colaboradores en el 2023; una revisión sistemática que incluyó más de 38.000 participantes de 6 ciudades del país (105). A nivel local un estudio realizado por DM Rincón Torres describió una incidencia de 4.1% para Bucaramanga con 225 casos nuevos entre el 2016-2017 (106).

En este contexto, el objetivo de este estudio fue describir las principales características sociodemográficas de las gestantes diagnosticadas con diabetes gestacional y los eventos perinatales de estos recién nacidos, buscando establecer una tendencia actual de la prevalencia de los principales desenlaces clínicos de este grupo de riesgo en la población atendida en el Hospital Universitario de Santander, siendo un hospital de alta complejidad y centro de referencia del oriente colombiano.

Se encontró que la edad materna promedio fue de 28.0 ± 6.64 , siendo similar a la reportada en la literatura por estudios como el desarrollado por el grupo HAPO en el 2008 (29.2 ± 5.8) (32), y posteriormente por Lowe LP y colaboradores en el 2012 (29.3 ± 5.8) (3). Este resultado también estuvo en concordancia con estudios posteriores realizados en Colombia, de autores como Vidal SP publicado en el 2021, quienes reportaron una edad materna promedio de 30.8 ± 6.47 (6).

Se encontró una diferencia en los desenlaces maternos, como el requerimiento de cesárea, en el cual en este estudio fue de 59.8%; mucho mayor a lo descrito por HAPO y Lowe LP, en donde el requerimiento de cesárea fue de 16% y 18% respectivamente; Así como una mayor frecuencia de preeclampsia en este estudio (22.5%) con respecto a lo descrito por estos autores, siendo de 4,8% y 5,3% respectivamente. Sin embargo, los resultados encontrados con respecto a

estas variables fueron similares a lo reportado por Vidal SP, reportando una frecuencia de cesárea en el 62% de las participantes y 17% de preeclampsia. Esta discrepancia entre los resultados pudiera estar en relación con el muestreo de los estudios, considerando que esta investigación y la realizada por Vidal SP se desarrollaron en centros de atención de alta complejidad, en el cual se atienden gestantes de alto riesgo obstétrico.

El desenlace clínico más frecuente en los recién nacidos, fue el síndrome de dificultad respiratoria, con una prevalencia del 25.3%, menor a la reportada por Vidal SP (50%). La prevalencia de enfermedad de membrana hialina (14.0%) y taquipnea transitoria del recién nacido (9.86%) también difieren de lo descrito por otros autores, como lo reportado por Santos M.T (45), con prevalencias de 8% y 26% respectivamente; La variabilidad observada en los resultados podría deberse a factores externos que no fueron incluidos en el alcance del presente trabajo como la administración de maduración pulmonar a las maternas o el control metabólico de las mismas, que pudiera influir en la fisiopatología del síndrome de dificultad respiratoria en los recién nacidos.

Encontramos una prevalencia de peso grande para la edad gestacional de 7.0% que se correlaciona con la prevalencia de 9.6% reportada en el estudio realizado por Lowe LP, muy similar al estudio HAPO; sin embargo, se encontró una mayor prevalencia de prematuridad en nuestro estudio (26,7%) con respecto a lo reportado por estos autores que obtuvieron resultados muy similares entre ellos (6.8%). Así también, los resultados de estas variables en nuestro estudio difieren de los encontrados por Vidal SP, quienes describieron una menor prevalencia de peso grande para la edad gestacional (3%) y menor prevalencia de prematuridad (21%) con respecto a nuestros resultados. La alta frecuencia de prematuridad podría estar en relación con la alta prevalencia de patología materna encontrada en este estudio, como por ejemplo el trabajo de parto pretérmino y la preeclampsia materna, que son determinantes para este desenlace en los recién

nacidos; además, este último factor pudiera explicar en relación con posibles cambios en la circulación placentaria en el periodo fetal, la mayor presentación de recién nacidos con bajo peso para la edad gestacional encontrada en este estudio, en comparación aquellos macrosómicos o con peso mayor al percentil 90, como desenlace descrito en la literatura para los recién nacidos hijos de madres con diabetes gestacional.

Con respecto a la prevalencia de hipoglicemia neonatal, los resultados de esta investigación difieren con lo descrito en la literatura, siendo en nuestro estudio del 16.31%, contrastando con menores valores en los resultados obtenidos por Lowe LP, HAPO y Vidal SP con una prevalencia entre el 2 y el 2,1% en esos estudios. Sin embargo, fue menor a lo reportado por Santos M.T quienes describieron una prevalencia de hipoglicemia neonatal del 25%, y más recientemente por Kole MB, donde describen una prevalencia del 39%; mucho mayor a la encontrada en este estudio. La variabilidad observada en los resultados podría deberse tanto a los criterios diagnósticos empleados como a factores adicionales, tales como el bajo peso al nacer o la condición de prematuridad.

Otras complicaciones de carácter metabólico encontradas en este estudio, como la prevalencia de poliglobulia (3%) e hipocalcemia (5.7%) fueron similares a lo reportado por Santos M.T. siendo de 2% y 5% respectivamente.

En el estudio se encontró que el 52.41% de los recién nacidos requirieron hospitalización y el 20.4% requirieron Unidad de Cuidado Intensivo neonatal, en contraste con el 8% reportado por el estudio HAPO. Sin embargo, esta variable fue semejante en nuestro estudio al resultado encontrado por Vidal SP quienes reportaron una frecuencia de 21% para aquellos que requirieron UCIN.

Otro resultado relevante, fue la prevalencia de malformaciones congénitas, siendo del 28,16% en total. De este grupo de malformaciones la cardiopatía congénita fue la más frecuente en este estudio, con una prevalencia de 26.2% que contrasta con lo reportado por Nazer J y colaboradores en el 2005, con una prevalencia de malformaciones menor (18.3%) y de cardiopatía congénita del 17,4%, similar a la reportada recientemente por Santos M.T. (16%). El aumento de la prevalencia de este resultado entre los estudios podría explicarse por la mayor sensibilización del personal de atención médica recientemente, en la búsqueda de cardiopatías congénitas en este grupo poblacional.

Santos M.T. describió que las cardiopatías congénitas más prevalentes en su estudio fueron la CIA (5%), CIV (3%) y la cardiomiopatía hipertrófica (3%), contrastando con los resultados encontrados en este estudio donde la cardiopatía más prevalente fue la CIA, con una prevalencia mucho mayor (14.8%), y una prevalencia similar a la reportada por dichos estudios para la CIV (2.1%) y la cardiomiopatía hipertrófica (3.5%). A pesar de lo descrito en la literatura, la cardiomiopatía hipertrófica no fue la cardiopatía más frecuente en este estudio. Este resultado pudiera estar en relación con el carácter transitorio en la fisiopatología de esta, en relación con un adecuado control metabólico.

En este estudio, se puede evidenciar una tendencia del comportamiento epidemiológico cambiante a lo largo de los años y como pudiera llegar a diferir de otras poblaciones estudiadas, demandando un seguimiento continuo y abriendo la puerta a investigaciones futuras con diseño y tamaño de muestra que permitan extrapolar los resultados a la población general e impulsar la implementación de políticas de atención a la gestante y recién nacido de manera precoz.

8.1 Limitaciones del estudio

Dentro de las principales limitaciones del estudio, se presentó una menor muestra recolectada en contraste con la que se esperaba debido al tiempo de recolección de la muestra, el cual se vio afectado por factores externos a la investigación, así como egresos tempranos de las maternas que limitaron el tiempo de captación, el disentimiento de participación en el trabajo de investigación y una posible disminución atención del número de partos de estas gestantes en la institución, con respecto a otros periodos u otras instituciones. Adicionalmente no se cuenta con un protocolo unificado de atención al hijo de madre diabética en el servicio de pediatría, lo que dificultó el tamizaje paraclínico de toma de muestras y ecocardiografía unificada a todos los recién nacidos.

Es de resaltar, como se ha mencionado, que este es un estudio observacional descriptivo realizado en una sola institución de la ciudad; Institución de alto nivel de complejidad que implica la atención de maternas con alto riesgo obstétrico y los resultados descritos hacen parte característicamente de esta población, sin poder extrapolar estos resultados a la población general.

9. Conclusiones

Este estudio permitió determinar una tendencia de la prevalencia de los principales desenlaces neonatales en hijos de madres con diabetes gestacional, así como analizar las características sociodemográficas y perinatales relevantes a nivel institucional.

Se ha descrito en la literatura el amplio espectro de desenlaces adversos que se pueden presentar en los hijos de madre diabética; De los cuales, un gran número de estas complicaciones pudieron ser evidenciadas en este estudio, resaltando que el 69% de los hijos de madres con diabetes gestacional presentaron por lo menos una complicación. Esto se vio reflejado en la alta prevalencia de hospitalización que requirieron los recién nacidos incluidos en el estudio, siendo los principales desenlaces adversos, el síndrome de dificultad respiratoria, la prematurez, la hipoglucemia y la presentación de cardiopatías congénitas, lo que destaca la importancia de la vigilancia y el tamizaje activo de estas complicaciones en este grupo poblacional precozmente.

Una complicación que merece especial atención es la frecuencia de cardiopatías en estos recién nacidos, principalmente CIA, cardiomiopatía dilatada e hipertrófica, y valvulopatías; por lo que es de resaltar la importancia del ecocardiograma de manera temprana y evitar desenlaces adversos a largo plazo descritos como la insuficiencia cardíaca, arritmias y muerte súbita, además una mayor incidencia de enfermedades cardio metabólicas a futuro.

La mayoría de las gestantes correspondían a un rango de edad media, con un nivel educativo entre básico y medio, y procedentes predominantemente de zonas urbanas municipales. Estas características están relacionadas con un adecuado acceso, calidad y adherencia al control prenatal; a pesar de ello, se presentó una alta carga de morbilidad materna como la obesidad, la preeclampsia, la necesidad de cesárea secundaria a patología materna y el parto pretérmino, están

ampliamente relacionadas en la literatura con desenlaces adversos en el recién nacido; resaltando la importancia de implementar, adoptar rigurosamente y vigilar el cumplimiento de políticas de control prenatal que permitan detectar oportunamente alteraciones en el curso del embarazo y el desarrollo fetal, facilitando intervenciones tempranas para disminuir la morbimortalidad perinatal. Asimismo, se destaca la importancia de desarrollar protocolos institucionales unificados para la atención de estos recién nacidos.

Estos hallazgos destacan la necesidad de realizar investigaciones de alta calidad, de carácter multicéntrico, en distintas poblaciones del país que permitan establecer el comportamiento epidemiológico de esta entidad en las gestantes y el impacto en salud materno perinatal con resultados extrapolables a la población general.

Referencias

1. España-Dorado SA, González-Dagua YC, Riascos-Melo JJ, Ortiz-Martínez RA, Chaguendo-García JE. Prevalencia de Diabetes Gestacional e identificación de factores y resultados materno-perinatales asociados en Colombia, tras la implementación de los criterios de la IADPSG. *Rev Fac Med.* 2021;69(2):e80195. doi: <https://doi.org/10.15446/revfacmed.v69n2.80195>.
2. Correa A, Bardenheier B, Elixhauser A, Geiss LS, Gregg E. Trends in prevalence of diabetes among delivery hospitalizations, United States, 1993-2009. *Matern Child Health J.* 2015;19(3):635-42. doi: 10.1007/s10995-014-1553-5.
3. Lowe LP, Metzger BE, Dyer AR, Lowe J, McCance DR, Lappin TRJ, et al. Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome (HAPO) Study: associations of maternal A1C and glucose with pregnancy outcomes. *Diabetes Care.* 2012;35(3):574-80. doi: 10.2337/dc11-1687
4. McIntyre HD, Catalano P, Zhang C, Desoye G, Mathiesen ER, Damm P. Gestational Diabetes Mellitus. *Nat Rev Dis Primers.* 2019;5(1):47. doi: 10.1038/s41572-019-0098-8
5. ACOG Practice Bulletin No. 190: Gestational Diabetes Mellitus. *Obstet Gynecol.* 2018;131(2):e49-e64. doi: 10.1097/AOG.0000000000002501.
6. Vidal SP. Caracterización de los desenlaces maternos y fetales en pacientes con Diabetes Gestacional en el Hospital Universitario Clínica San Rafael [Internet]. 2019. [citado: 2025, marzo] Disponible en: <http://repository.urosario.edu.co/handle/10336/20095>
7. Castillo, A. Evaluación de la asociación de la diabetes pre-gestacional y Gestacional con el desarrollo de defectos congénitos en niños nacidos en la ciudad de Bogotá D.C. durante

- el periodo de 2001 a 2019. [Internet]. 2021. [citado: 2025, marzo] Disponible en: <http://hdl.handle.net/10554/58132>
8. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. *Diabetes Care*. 2022 Jan 1;45(Suppl 1):S17-S38. doi: 10.2337/dc22-S002.
 9. Hod M, Kapur A, Sacks DA, Hadar E, Agarwal M, Renzo GCD, et al. The International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) Initiative on gestational Diabetes Mellitus: A pragmatic guide for diagnosis, management, and care. *Int J Gynecol Obstet*. 2015;131(S3):173-211. doi: 10.1016/S0020-7292(15)30033-3
 10. Egan AM, Dow ML, Vella A. A Review of the Pathophysiology and Management of Diabetes in Pregnancy. *Mayo Clin Proc*. 2020;95(12):2734-46. doi: 10.1016/j.mayocp.2020.02.019.
 11. Cortés Y H, Ocampo T I, Villegas P. A. Prevalencia de diabetes mellitus gestacional en una población de Medellín de 1999 - 2000: valor predictivo positivo de la prueba tamiz y comparación de los criterios de la NDDG y la ADA. *Rev. Colomb. Obstet. Ginecol*. 2002;53(1):81-85. Disponible en: <https://revista.fecolsog.org/index.php/rcog/article/view/654>
 12. Burbano-López RM, Castaño-Castrillón JJ, González-Castellanos L, González-Henao HS, Quintero-Ospina JD, Revelo-Imbacuan L de J, et al. Frecuencia de Diabetes Mellitus Gestacional y factores de riesgo en gestantes atendidas en clínicas de ASSBASALUD ESE, Manizales (Colombia) 2011-2012: estudio de corte transversal. *Rev. Colomb. Obstet. Ginecol*. 2014;65(4):338-45. Disponible en: <https://revista.fecolsog.org/index.php/rcog/article/view/38>

13. Practice Bulletin No. 180: Gestational Diabetes Mellitus. *Obstet Gynecol.* 2017 Jul;130(1):e17-e37. doi: 10.1097/AOG.0000000000002159.
14. Goodman JR. Diabetes Mellitus in Pregnancy. *NeoReviews.* 2023;24(3):e144-e157. doi: 10.1542/neo.24-3-e144.
15. Quintanilla Rodriguez BS, Vadakekut ES, Mahdy H. Gestational Diabetes. [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls; 2024. [Actualizado 2024 Jul 14; citado 2025 marzo 4]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK545196/>
16. Giannakou K, Evangelou E, Yiallourous P, Christophi CA, Middleton N, Papatheodorou E, et al. Risk factors for gestational Diabetes: An umbrella review of meta-analyses of observational studies. *PLoS ONE.* 2019;14(4): e0215372. doi: 10.1371/journal.pone.0215372.
17. Alejandro EU, Mamerto TP, Chung G, Villavieja A, Gaus NL, Morgan E, et al. Gestational Diabetes Mellitus: A Harbinger of the Vicious Cycle of Diabetes. *Int J Mol Sci.* 2020;21(14): 5003. doi: 10.3390/ijms21145003.
18. Zhang Y, Xiao CM, Zhang Y, Chen Q, Zhang XQ, Li XF, et al. Factors Associated with Gestational Diabetes Mellitus: A Meta-Analysis. *J Diabetes Res.* 2021;2021: 6692695. doi: 10.1155/2021/6692695.
19. Li Y, Ren X, He L, Li J, Zhang S, Chen W. Maternal age and the risk of gestational Diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis of over 120 million participants. *Diabetes Res Clin Pract.* 2020;162:108044. doi: 10.1016/j.diabres.2020.108044.
20. Sweeting A, Wong J, Murphy HR, Ross GP. A Clinical Update on Gestational Diabetes Mellitus. *Endocr Rev.* 2022;43(5):763-93. doi: 10.1210/endrev/bnac003.

21. Plows JF, Stanley JL, Baker PN, Reynolds CM, Vickers MH. The Pathophysiology of Gestational Diabetes Mellitus. *Int J Mol Sci.* 2018;19(11): 3342. doi: 10.3390/ijms19113342
22. Mack LR, Tomich PG. Gestational Diabetes: Diagnosis, Classification, and Clinical Care. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2017;44(2):207-217. doi: 10.1016/j.ogc.2017.02.002
23. Argerich MI, David R, González N, Rovira G. Glucemia materna de primer trimestre de embarazo y probabilidad de padecer diabetes gestacional. Categorización según índice de masa corporal pregestacional. *Rev. Soc. Argent. Diabetes.* 2021;55(3):84-89. Disponible en: <https://revistasad.com/index.php/diabetes/article/view/237>
24. López T, Alcázar V, García C, Torres B, Castillo G, Alameda B. Glucemia basal en el primer trimestre como acercamiento inicial al diagnóstico de la diabetes en el embarazo. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2019;66(1):11-18. doi: 10.1016/j.endinu.2018.06.012
25. Zito G, Della Corte L, Giampaolino P, Terzic M, Terzic S, Di Guardo F, et al. Gestational Diabetes mellitus: Prevention, diagnosis and treatment. A fresh look to a busy corner. *J Neonatal Perinatal Med.* 2020;13(4):529-41. doi: 10.3233/NPM-190305.
26. Saravanan P, Magee LA, Banerjee A, Coleman MA, Von Dadelszen P, Denison F, et al. Gestational Diabetes: opportunities for improving maternal and child health. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2020;8(9): 793-800. doi: 10.1016/S2213-8587(20)30161-3.
27. Moon JH, Jang HC. Gestational Diabetes Mellitus: Diagnostic Approaches and Maternal-Offspring Complications. *Diabetes Metab J.* 2022;46(1):3-14. doi: 10.4093/dmj.2021.0335.
28. Daly B, Toulis KA, Thomas N, Gokhale K, Martin J, Webber J, et al. Increased risk of ischemic heart disease, hypertension, and type 2 Diabetes in women with previous

- gestational Diabetes mellitus, a target group in general practice for preventive interventions: A population-based cohort study. *PLoS Med.* 2018;15(1): e1002488. doi: 10.1371/journal.pmed.1002488.
29. Rawal S, Olsen SF, Grunnet LG, Ma RC, Hinkle SN, Granström C, et al. Gestational Diabetes Mellitus and Renal Function: A Prospective Study With 9- to 16-Year Follow-up After Pregnancy. *Diabetes Care.* 2018;41(7):1378-84. doi: 10.2337/dc17-2629.
30. Retnakaran R, Shah BR. Role of Type 2 Diabetes in Determining Retinal, Renal, and Cardiovascular Outcomes in Women With Previous Gestational Diabetes Mellitus. *Diabetes Care.* 2017;40(1):101-108. doi: 10.2337/dc16-1400.
31. Chiefari E, Arcidiacono B, Foti D, Brunetti A. Gestational Diabetes mellitus: an updated overview. *J Endocrinol Invest.* 2017;40(9):899-909. doi: 10.1007/s40618-016-0607-5.
32. HAPO Study Cooperative Research Group; Metzger BE, Lowe LP, Dyer AR, Trimble ER, Chaovarindr U, Coustan DR, Hadden DR, McCance DR, Hod M, McIntyre HD, Oats JJ, Persson B, Rogers MS, Sacks DA. Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcomes. *N Engl J Med.* 2008;358(19):1991-2002. doi: 10.1056/NEJMoa0707943.
33. Bidhendi Yarandi R, Vaismoradi M, Panahi MH, Gåre Kymre I, Behboudi-Gandevani S. Mild Gestational Diabetes and Adverse Pregnancy Outcome: A Systemic Review and Meta-Analysis. *Front Med (Lausanne).* 2021;8:699412. doi: 10.3389/fmed.2021.699412.
34. Nazer J, García M, Cifuentes L. Malformaciones congénitas en hijos de madres con Diabetes Gestacional. *Rev. Med. Chile.* 2005; 133(5): 547-54. doi: <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872005000500006>.
35. Mitanchez D. Foetal and neonatal complications in gestational Diabetes: perinatal mortality, congenital malformations, macrosomia, shoulder dystocia, birth injuries,

- neonatal complications. *Diabetes Metab.* 2010;36(6 Pt 2):617-27. doi: 10.1016/j.diabet.2010.11.013.
36. Kole MB, Ayala NK, Clark MA, Has P, Esposito M, Werner EF. Factors Associated With Hypoglycemia Among Neonates Born to Mothers With Gestational Diabetes Mellitus. *Diabetes Care.* 2020;43(12):e194-e195. doi: 10.2337/dc20-1261.
37. Dani C, Corsini I. Guidelines for Management of Neonatal Hypoglycemia: Are They Actually Applicable? *JAMA Pediatr.* 2020;174(7):638-39. doi: 10.1001/jamapediatrics.2020.0632.
38. Sharma A, Davis A, Shekhawat PS. Hypoglycemia in the preterm neonate: etiopathogenesis, diagnosis, management and long-term outcomes. *Transl Pediatr.* 2017;6(4):335-48. doi: 10.21037/tp.2017.10.06.
39. Comité de Estudios Feto-Neonatales. Hipoglucemia neonatal: revisión de las prácticas habituales. *Arch Argent Pediatr.* 2019;117(5): :S195-S204
40. Edwards T, Harding JE. Clinical Aspects of Neonatal Hypoglycemia: A Mini Review. *Front Pediatr.* 2021;8:562251. doi: 10.3389/fped.2020.562251
41. Puchalski ML, Russell TL, Karlsen KA. Neonatal Hypoglycemia: Is There a Sweet Spot? *Crit Care Nurs Clin North Am.* 2018;30(4):467-80. doi: 10.1016/j.cnc.2018.07.004.
42. Thompson-Branch A, Havranek T. Neonatal Hypoglycemia. *Pediatr Rev.* 2017;38(4):147-57. doi: 10.1542/pir.2016-0063.
43. Alsaleem M, Saadeh L, Kamat D. Neonatal Hypoglycemia: A Review. *Clin Pediatr (Phila).* 2019;58(13):1381-6. doi: 10.1177/0009922819875540

44. Koves I, Ness K, Siu-Ying A, Salehi P. Enfermedades del metabolismo del calcio y el fósforo. En: Juul S, Gleason C. *Avery Enfermedades del recién nacido*. 10.a ed. Barcelona: Elsevier; 2019. p. 1333-50.
45. Santos MT, Gómez E, Torres M, Toledo G, Pérez A. Diabetes Gestacional y pregestacional: características perinatales y morbilidad neonatal. *An Pediatr (Barc)*. 2022;96(2):158-60. doi: 10.1016/j.anpedi.2021.04.005
46. Tsang RC, Kleinman LI, Sutherland JM, Light IJ. Hypocalcemia in infants of diabetic mothers. *Studies in calcium, phosphorus, and magnesium metabolism and parathormone responsiveness*. *J Pediatr*. 1972;80(3):384-95. doi: 10.1016/s0022-3476(72)80494-3.
47. Abrams S, Tiosano D. Disorders of Calcium, Phosphorus, and Magnesium Metabolism in the Neonate. En: *Fanaroff and Martin's Neonatal-Perinatal Medicine*. 11.^a ed. Elsevier; p. 1611.
48. Kc K, Shakya S, Zhang H. Gestational Diabetes mellitus and macrosomia: A literature review. *Ann Nutr Metab*. 2015;66(2):14-20. doi: 10.1159/000371628.
49. Ornoy A. Prenatal origin of obesity and their complications: Gestational Diabetes, maternal overweight and the paradoxical effects of fetal growth restriction and macrosomia. *Reprod Toxicol*. 2011;32(2):205-12. doi: 10.1016/j.reprotox.2011.05.002.
50. Langmia IM, Kräker K, Weiss SE, Haase N, Schütte T, Herse F, et al. Cardiovascular Programming During and After Diabetic Pregnancy: Role of Placental Dysfunction and IUGR. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2019;10:215. doi: 10.3389/fendo.2019.00215.
51. Thorn SR, Rozance PJ, Brown LD, Hay WW. The intrauterine growth restriction phenotype: fetal adaptations and potential implications for later life insulin resistance and diabetes. *Semin Reprod Med*. 2011;29(3):225-36. doi: 10.1055/s-0031-1275516.

52. Reuter S, Moser C, Baack M. Respiratory distress in the newborn. *Pediatr Rev.* 2014 Oct;35(10):417-28; quiz 429. doi: 10.1542/pir.35-10-417
53. Pramanik AK, Rangaswamy N, Gates T. Neonatal respiratory distress: a practical approach to its diagnosis and management. *Pediatr Clin North Am.* 2015;62(2):453-69. doi: 10.1016/j.pcl.2014.11.008.
54. Fung GP, Chan LM, Ho YC, To WK, Chan HB, Lao TT. Does gestational diabetes mellitus affect respiratory outcome in late-preterm infants? *Early Hum Dev.* 2014;90(9):527-30. doi: 10.1016/j.earlhumdev.2014.04.006.
55. Alhassen Z, Vali P, Guglani L, Lakshminrusimha S, Ryan RM. Recent Advances in Pathophysiology and Management of Transient Tachypnea of Newborn. *J Perinatol.* 2021;41(1):6-16. doi: 10.1038/s41372-020-0757-3.
56. Li Y, Wang W, Zhang D. Maternal diabetes mellitus and risk of neonatal respiratory distress syndrome: a meta-analysis. *Acta Diabetol.* 2019;56(7):729-740. doi: 10.1007/s00592-019-01327-4.
57. Azad MB, Moyce BL, Guillemette L, Pascoe CD, Wicklow B, McGavock JM, et al. Diabetes in pregnancy and lung health in offspring: developmental origins of respiratory disease. *Paediatr Respir Rev.* 2017;21:19-26. doi: 10.1016/j.prrv.2016.08.007.
58. Atar HY, Baatz JE, Ryan RM. Molecular Mechanisms of Maternal Diabetes Effects on Fetal and Neonatal Surfactant. *Children (Basel).* 2021;8(4):281. doi: 10.3390/children8040281
59. Ornoy A, Becker M, Weinstein-Fudim L, Ergaz Z. Diabetes during pregnancy: A maternal disease complicating the course of pregnancy with long-term deleterious effects on the offspring. A Clinical Review. *Int J Mol Sci.* 2021;22(6):2965. doi: 10.3390/ijms22062965.

60. Edwards MO, Kotecha SJ, Kotecha S. Respiratory Distress of the Term Newborn Infant. *Paediatr Respir Rev.* 2013;14(1):29-36; quiz 36-7. doi: 10.1016/j.prrv.2012.02.002.
61. McGillick EV, Morrison JL, McMillen IC, Orgeig S. Intrafetal glucose infusion alters glucocorticoid signaling and reduces surfactant protein mRNA expression in the lung of the late-gestation sheep fetus. *Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol.* 2014;307(5):R538-45. doi: 10.1152/ajpregu.00053.2014.
62. Miakotina OL, Goss KL, Snyder JM. Insulin utilizes the PI 3-kinase pathway to inhibit SP-A gene expression in lung epithelial cells. *Respir Res.* 2002;3(1):27. doi: 10.1186/rr191.
63. Helle E, Priest JR. Maternal Obesity and Diabetes Mellitus as Risk Factors for Congenital Heart Disease in the Offspring. *J Am Heart Assoc.* 2020;9(8):e011541. doi: 10.1161/JAHA.119.011541.
64. Tassinari S, Martínez-Vernaza S, Erazo-Morera N, Pinzón-Arciniegas MC, Gracia G, Zarante I. Epidemiología de las cardiopatías congénitas en Bogotá, Colombia en el período comprendido entre 2001 y 2014: ¿Mejoría en la vigilancia o aumento en la prevalencia? *Biomédica.* 2018;38(1):141-8 doi: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v38i0.3381>
65. Arizmendi J, Carmona V, Colmenares A, Gomez D, Palomo T. Diabetes Gestacional y complicaciones neonatales. *Rev. Med.* 2012;20(2):50-9. doi: <https://doi.org/10.18359/rmed.1200>
66. Madrid A, Restrepo JP. Cardiopatías Congénitas. *Rev Gastrohnutr.* 2013;15(1):S56-S72.
67. Wang J, Wang F, Gui YH. Research advances in the mechanism of congenital heart disease induced by pregestational diabetes mellitus. *Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi.* 2017;19(12):1297-1300. doi: 10.7499/j.issn.1008-8830.2017.12.014.

68. Lisowski LA, Verheijen PM, Copel JA, Kleinman CS, Wassink S, Visser GHA, et al. Congenital heart disease in pregnancies complicated by maternal Diabetes mellitus: An international clinical collaboration, literature review, and meta-analysis. *Herz*. 2010;35(1):19-26. doi: 10.1007/s00059-010-3244-3.
69. Dervisoglu P, Kosecik M, Kumbasar S. Effects of gestational and pregestational Diabetes mellitus on the foetal heart: a cross-sectional study. *J Obstet Gynaecol*. 2018;38(3):408-12. doi: 10.1080/01443615.2017.1410536.
70. Roodpeyma S, Behjati F, Shiva F. Congenital Anomalies in Newborns: Review Article. *SJMR*. 2021;6(2):125-33. doi:10.52547/sjrm.6.2.125
71. Lammens M, ten Donkelaar HJ, van Vugt JMG, van Noort G, Willemsen M, Hamel B. Causes of Congenital Malformations. En: ten Donkelaar HJ, Lammens M, Hori A, editores. *Clinical Neuroembryology: Development and Developmental Disorders of the Human Central Nervous System*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2006. p. 97-143.
72. Impellizzeri P, Nascimben F, Di Fabrizio D, Antonuccio P, Antonelli E, Peri FM, et al. Pathogenesis of Congenital Malformations: Possible Role of Oxidative Stress. *Am J Perinatol*. 2022;39(8):816-23. doi: 10.1055/s-0040-1721081
73. Phoswa WN, Khaliq OP. The Role of Oxidative Stress in Hypertensive Disorders of Pregnancy (Preeclampsia, Gestational Hypertension) and Metabolic Disorder of Pregnancy (Gestational Diabetes Mellitus). *Oxid Med Cell Longev*. 2021;2021:5581570. doi: 10.1155/2021/5581570.
74. Gao L, Mann GE. Vascular NAD(P)H oxidase activation in Diabetes: A double-edged sword in redox signalling. *Cardiovasc Res*. 2009;82(1):9-20. doi: 10.1093/cvr/cvp031.

75. Ornoy A, Reece EA, Pavlinkova G, Kappen C, Miller RK. Effect of maternal Diabetes on the embryo, fetus, and children: Congenital anomalies, genetic and epigenetic changes and developmental outcomes. *Birth Defects Res Part C Embryo Today*. 2015;105(1):53-72. doi: 10.1002/bdrc.21090.
76. Wu Y, Liu B, Sun Y, Du Y, Santillan MK, Santillan DA, et al. Association of maternal prepregnancy Diabetes and gestational Diabetes mellitus with congenital anomalies of the newborn. *Diabetes Care*. 2020;43(12):2983-90. doi: 10.2337/dc20-0261.
77. Billionnet C, Mitanchez D, Weill A, Nizard J, Alla F, Hartemann A, et al. Gestational Diabetes and adverse perinatal outcomes from 716,152 births in France in 2012. *Diabetologia*. 2017;60(4):636-44. doi: 10.1007/s00125-017-4206-6.
78. Armentrout DC, Huseby V; Department of Pediatrics, University of Texas-Houston Medical School USA. Neonatal polycythemia. *J Pediatr Health Care*. 2002;16(1):40-2.
79. Pantoja M. Policitemia neonatal e hiperviscosidad. *Rev Soc Bol Ped*. 2006;45(1):27 - 30.
80. Olusanya BO, Kaplan M, Hansen TWR. Neonatal hyperbilirubinaemia: a global perspective. *Lancet Child Adolesc Health*. 2018;2(8):610-20. doi: 10.1016/S2352-4642(18)30139-1
81. Bhutani VK, Johnson LH. Jaundice technologies: Prediction of hyperbilirubinemia in term and near-term newborns. *J Perinatol*. 2001;21(1):S76-82; discussion S83-7. doi: 10.1038/sj.jp.7210640.
82. Abbey P, Kandasamy D, Naranje P. Neonatal Jaundice. *Indian J Pediatr*. 2019;86(9):830-41. doi: 10.1007/s12098-019-02856-0.

83. He J, Song J, Zou Z, Fan X, Tian R, Xu J, et al. Association between neonatal hyperbilirubinemia and hypoglycemia in Chinese women with Diabetes in pregnancy and influence factors. *Sci Rep.* 2022;12(1):16975. doi: 10.1038/s41598-022-21114-6.
84. Nilofer A, Raju VS, Dakshayini BR, Zaki S. Screening in high-risk group of gestational Diabetes mellitus with its maternal and fetal outcomes. *Indian J Endocrinol Metab.* 2012;16(1): S74-8. doi: 10.4103/2230-8210.94268.
85. Opara PI, Jaja T, Onubogu UC. Morbidity and mortality amongst infants of diabetic mothers admitted into a special care baby unit in Port Harcourt, Nigeria. *Ital J Pediatr.* 2010;36(1):77. doi: 10.1186/1824-7288-36-77.
86. Chen Q, Francis E, Hu G, Chen L. Metabolomic profiling of women with gestational Diabetes mellitus and their offspring: Review of metabolomics studies. *J Diabetes Complications.* 2018;32(5):512-23. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2018.01.007.
87. Seneviratne SN, Rajindrajith S. Fetal programming of obesity and type 2 Diabetes. *World J Diabetes.* 2022;13(7):482-97. doi: 10.4239/wjd.v13.i7.482.
88. 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.* 2019;42(3):381-92. doi: 10.2337/dc18-2021.
89. Eletri L, Mitanchez D. How Do the Different Types of Maternal Diabetes during Pregnancy Influence Offspring Outcomes?. *Nutrients.* 2022;14(18):3870. doi: 10.3390/nu14183870.
90. Boerschmann H, Pflüger M, Henneberger L, Ziegler AG, Hummel S. Prevalence and predictors of overweight and insulin resistance in offspring of mothers with gestational Diabetes mellitus. *Diabetes Care.* 2010;33(8):1845-9 doi: 10.2337/dc10-0139.

91. Sauder KA, Hockett CW, Ringham BM, Glueck DH, Dabelea D. Fetal overnutrition and offspring insulin resistance and β -cell function: the Exploring Perinatal Outcomes among Children (EPOCH) study. *Diabet Med.* 2017;34(10):1392-9. doi: 10.1111/dme.13417.
92. Holder T, Giannini C, Santoro N, Pierpont B, Shaw M, Duran E, et al. A low disposition index in adolescent offspring of mothers with gestational diabetes: a risk marker for the development of impaired glucose tolerance in youth. *Diabetologia.* 2014;57(11):2413-20. doi: 10.1007/s00125-014-3345-2.
93. Beauchamp T, Childress J. *Principles of Biomedical Ethics.* 8.a ed. Oxford University Press; 2019.
94. Molina N. La bioética: sus principios y propósitos, para un mundo tecnocientífico, multicultural y diverso. *Rev. Col. Bioet.* 2013;8(2):18-37.
95. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA.* 2013;310(20):2191-4. doi: 10.1001/jama.2013.281053.
96. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental. Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. 1979. Disponible en: https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10._INTL_Informe_Belmont.pdf
97. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). 2016.

98. ACOG Clinical Practice Update: Screening for Gestational and Pregestational Diabetes in Pregnancy and Postpartum. *Obstetrics & Gynecology*. 2024;144(1):e20-e23. doi: 10.1097/AOG.0000000000005612
99. Tsewang,T. and Josef T. Primary and secondary erythrocytosis. En: Fish J, Lipton J, Lanzkowsky P. *Lanzkowsky's Manual of Pediatric Hematology and Oncology*. 7a ed. Elsevier; 2021. 193-205.
100. Ali A, Quratulain S, Farooq M, Liaqat A. Prevalence of hypocalcemia in infant of diabetic mother. *Biol Clin Sci Res J*. 2024;2024(1):1189. doi: <https://doi.org/10.54112/bcsrj.v2024i1.1189>
101. Pan YQ, Huang XX, Jiang XM. Risk factors and prediction model for low-birth-weight infants born to women with gestational diabetes mellitus. *Front Public Health*. 2024;12:1432033. doi: 10.3389/fpubh.2024.1432033.
102. Wang H, Li N, Chivese T, Werfalli M, Sun H, Yuen L, et al. IDF Diabetes Atlas: Estimation of Global and Regional Gestational Diabetes Mellitus Prevalence for 2021 by International Association of Diabetes in Pregnancy Study Group's Criteria. *Diabetes Res Clin Pract*. 2022;183:109050. doi: 10.1016/j.diabres.2021.109050.
103. Yeh J, Berger S. Cardiac Findings in Infants of Diabetic Mothers. *Neoreviews*. 2015;16(11): e624-e630. doi: <https://doi.org/10.1542/neo.16-11-e624>.
104. American Academy of Pediatrics. Coding for Abnormalities in Fetal Growth. *AAP Pediatric Coding Newsletter*. 2020;16(3):5–6. 10.1542/pcco_book200_document002
105. Maury Antolín, Maury-Mena Sara Concepción, Marín-Escobar Juan Carlos, Marín-Benítez Andrea Carolina, Martínez-Royert Judith Cristina, Pájaro-Martínez María Cristina. Prevalencia de diabetes gestacional en Colombia: una revisión sistemática y

- estudio comparativo. Salud, Barranquilla [Internet]. 2023 Apr [cited 2025 Apr 06]; 39(1): 165-188. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522023000100165&lng=en. Epub Nov 18, 2023. <https://doi.org/10.14482/sun.39.01.613.004>.
106. Rincón Torres, D, Villamizar Maldonado, K Incidencia de diabetes gestacional en Bucaramanga durante los años 2016 y 2017. [Internet]. Bucaramanga : Universidad de Santander, 2018; 2018 [citado: 2025, abril]
107. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 11th edn. Brussels, Belgium: 2025. Available at: <https://diabetesatlas.org>

Anexos

Anexo 1: Listado de variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN PARA EL ESTUDIO	VALORES
Aspectos sociodemográficos			
1. Lugar de procedencia	Cualitativa, nominal, independiente.	Lugar donde se ubica el domicilio actual de la paciente.	A. Bucaramanga y Área metropolitana: Girón, Piedecuesta y Floridablanca B. Otros municipios de Santander C. Otros municipios del país D. Otro país
2. Zona de residencia	Cualitativa, nominal, independiente.	Clasificación de la zona donde se ubica el domicilio de la paciente.	A. Rural B. Urbana
3. Escolaridad	Cualitativa, ordinal, independiente.	Nivel educativo de la paciente.	A. Ninguna B. Primaria C. Bachiller D. Técnico

E. Profesional

4. Edad	Cuantitativa, de razón, discreta	Edad de la paciente al momento de la atención.	A. Años cumplidos
----------------	----------------------------------	--	-------------------

Anamnesis

5. Fecha de primera atención	Cuantitativa, discreta, de razón, independiente.	Fecha de inicio de atención en el Hospital Universitario de Santander registrado en la base de datos de la institución.	A. Día/mes/año
-------------------------------------	--	---	----------------

6. ¿La paciente es remitida?	Cualitativa, nominal, independiente.	Registro en la historia clínica de la solicitud de admisión al hospital Universitario por parte de otra institución de salud de cualquier nivel independientemente de la causa.	A. Si B. No
-------------------------------------	--------------------------------------	---	----------------

Motivo de Remisión

7. Preeclampsia	Cualitativa, nominal, independiente.	La preeclampsia se refiere a la nueva aparición de hipertensión (TA 140/90) y proteinuria (300 mg/24h) después de 20 semanas de gestación	A. Si B. No
------------------------	--------------------------------------	---	----------------

		en una mujer previamente normotensa.	
8. Trabajo de parto pretérmino	Cualitativa, nominal, independiente.	Contracciones uterinas dolorosas regulares acompañadas de dilatación cervical y / o borramiento. Puede clasificarse en dos categorías: Temprano: < 34 semanas Tardío: 34-36 semanas	A. Si B. No
9. Ruptura prematura de membranas	Cualitativa, nominal, independiente.	Se refiere a la ruptura de las membranas fetales antes de iniciar el trabajo de parto en embarazos <37.0 semanas.	A. Si B. No
10. Placenta previa	Cualitativa, nominal, independiente.	Presencia de tejido placentario que se extiende sobre el orificio cervical interno.	A. Si B. No
11. Anomalía fetal estructural prenatal	Cualitativa, nominal, independiente.	Alteraciones estructurales mayores del feto diagnosticadas in útero por ecografía en cualquier edad gestacional. Que comprenden alteraciones	A. Si B. No

			a nivel cerebral, cardíaco, gastrointestinal o músculo esquelético.	
12. RCIU	Cualitativa, nominal, independiente.	Discrepancia entre las mediciones ecográficas biométricas reales y esperados para una edad gestacional determinada. Tradicionalmente, se ha definido como peso percentil <3 para la edad gestacional o <10 con alteración de Doppler fetal.		A. Si B. No
13. Razón administrativa	Cualitativa, nominal, independiente.	Cualquier motivo de remisión de la paciente que no obedece a circunstancias médicas.		A. Si B. No
14. Trabajo de parto a término	Cualitativa, nominal, independiente.	Aparición de contracciones uterinas regulares, que aumentan en intensidad y frecuencia, acompañadas dilatación y borramiento cervical después de la semana 36 6/7		A. Si B. No

Antecedentes obstétricos

15. Gestaciones	Cuantitativa, discreta, de razón, independiente.	Oportunidades en que la paciente estuvo en embarazo, sin importar su desenlace.	A. Número de veces
16. Partos	Cuantitativa, discreta, de razón, independiente.	Obtención del producto de la gestación por vía vaginal.	A. Número de veces
17. Abortos	Cuantitativa, discreta, de razón, independiente.	Interrupción y finalización prematura de la gestación de manera espontánea o inducida cuando el feto cuenta con edad gestacional inferior a 20 semanas, un peso por debajo de 500 grs o una longitud corona-talón menor de 25 cm.	A. Número de veces
18. Cesáreas	Cuantitativa, discreta, de razón, independiente.	Extracción del producto de la gestación por vía abdominal a través de una incisión quirúrgica del útero.	A. Número de veces
19. Mortinatos	Cuantitativa, discreta, de razón, independiente.	Obtención de un feto nacido muerto que se produce entre las semanas 20 a 27 (muerte fetal temprana) o en ≥ 28	A. Número de veces

		semanas (muerte fetal tardía), con un peso mayor a 500 g o una longitud corona-talón mayor a 25cm.	
20. Ectópicos	Cuantitativa, discreta, de razón, independiente.	Embarazo de localización extrauterina (tuba uterina, cérvix, ovario, pared abdominal, etc.)	A. Número de veces
21. Vivos	Cuantitativa, discreta, de razón, independiente.	Número de recién nacidos vivos obtenidos por parto vaginal o cesárea	A. Número de veces
22. ¿Hizo controles prenatales?	Cualitativa, independiente.	Asistencia de la paciente a citas de control para seguimiento del curso de su gestación.	A. Si B. No
23. Número de controles prenatales	Cuantitativa, discreta, de razón, independiente.	Número de controles prenatales a los que asistió la paciente durante el transcurso de la gestación, realizados por médico general, enfermera o Ginecólogo.	A. Número de veces
Comorbilidades maternas asociadas			
24. Preeclampsia	Cualitativa, nominal, independiente.	Aparición de hipertensión (TA 140/90)	A. Si B. No

		y proteinuria (300 mg/24h) después de 20 semanas de gestación en una mujer previamente normotensa.	
25. Ruptura prematura de membranas	Cualitativa, nominal, independiente.	Se refiere a la ruptura de las membranas fetales antes del parto en embarazos <37. 0 semanas.	A. Si B. No
26. Trabajo de parto pretérmino	Cualitativa, nominal, independiente.	Contracciones uterinas dolorosas regulares acompañado de dilatación cervical y/o borramiento. Puede clasificarse en dos categorías: Temprano: < 34 semana Tardío: 34-36 semanas	A. Si B. No
27. Anemia	Cualitativa, nominal, independiente.	Valores de hemoglobina <11 g/dL o hematocrito <33% en el curso de la gestación actual.	A. Si B. No
28. Hipotiroidismo	Cualitativa, nominal, independiente.	Hallazgo de una concentración de TSH específica por trimestre.	A. Si B. No

		Primer trimestre: TSH hasta 2.5 mUI / L	
		Segundo y tercer trimestre: TSH hasta 3 mUI / L	
29. Hipertiroidismo	Cualitativa, nominal, independiente.	Hallazgo de una concentración sérica de TSH <0,1 mUI / L o en un valor indetectable (<0,01).	A. Si B. No
30. Obesidad	Cualitativa, nominal, independiente.	Ubicación en el rango de obesidad del índice peso-talla (nomograma) en la curva de ganancia de peso para gestantes.	A. Si B. No
31. Cardiopatía	Cualitativa, nominal, independiente.	Cualquier enfermedad cardíaca materna anotada en la historia clínica como patología en curso.	A. Si B. No
32. Nefropatía	Cualitativa, nominal, independiente.	Cualquier enfermedad renal materna anotada en la historia clínica como patología en curso	A. Si B. No
33. IVU	Cualitativa, independiente.	Antecedente de infección de vías urinarias, anotada en la historia clínica.	A. Si B. No

34. Corioamnionitis	Cualitativa, independiente.	Infección del líquido amniótico, membranas, placenta, cordón umbilical, y / o decidua. (fiebre materna >38°, taquicardia fetal, taquicardia materna, salida de líquido purulento por orificio cervical y sensibilidad uterina).	A. Si B. No
----------------------------	-----------------------------	---	----------------

35. Infecciones TORCH	Cualitativa, nominal, independiente.	Cualquier infección durante la gestación en curso identificada (Toxoplasmosis, Rubéola, Sífilis, Citomegalovirus, Herpes).	A. Si B. No
------------------------------	--------------------------------------	--	----------------

Características del parto

36. Edad gestacional de terminación del embarazo	Cuantitativa, continua, de razón, independiente.	Edad gestacional al nacer estimada en semanas que se calcula a partir del primer día de la fecha de última menstruación (FUR) en caso de ser confiable o según la biometría en la ecografía	A. Numero de Semanas
---	--	---	----------------------

			de primer trimestre si esta difiere de la FUR en más de 5 días	
37. Vía del parto	Cualitativa, nominal, independiente.	Via por la cual se obtiene el producto de la gestación.	A. Parto vaginal B. Cesárea	
38. Motivo de la finalización de la gestación	Cualitativa, nominal, independiente.	Razón por la cual se llevó a cabo la terminación de la gestación, independientemente de la edad gestacional.	A. Trabajo de parto espontáneo B. Patología madre C. Patología fetal D. Parto inducido con fármacos	
Distocias de parto				
39. Mecánicas	Cualitativa, nominal, independiente.	Relación no armónica entre la pelvis materna dada por diámetros insuficientes y el feto en el que es importante, la ubicación, el peso y el volumen, que termina en un parto obstruido.	A. Si B. No	
40. Dinámicas	Cualitativa, nominal, independiente.	Alteración de la dinámica uterina que no permite el progreso de los cambios cervicales asociados y que determina el no	A. Si B. No	

		progreso del trabajo de parto.	
Desenlaces neonatales clínicos			
41. Sexo del recién nacido	Cualitativa, nominal, dependiente.	Clasificación del sexo del recién nacido según morfología de los genitales externos.	A. Masculino B. Femenino C. Indeterminado
42. Peso al nacer	Cuantitativa, continua, de razón, dependiente.	Peso del neonato tomado durante el primer examen físico realizado.	A. En gramos
43. Perímetro cefálico	Cuantitativa, continua, de razón, dependiente.	Diámetro de la circunferencia cefálica del recién nacido tomada durante el primer examen físico realizado.	A. En cm
44. Talla	Cuantitativa, continua, de razón, dependiente.	Longitud coronilla- talón del recién nacido tomada durante el primer examen físico.	A. En cm
45. Apgar neonatal	Cuantitativa, discreta, de razón, dependiente.	Resultado del test Apgar a los cinco minutos de vida. Este evalúa diferentes parámetros de adaptación neonatal (Frecuencia cardíaca fetal, esfuerzo respiratorio, tono	A. Puntaje /10

			muscular, irritabilidad y color)	
46. Necesidad de reanimación	Cualitativa, nominal, dependiente.	Registro en la historia clínica de maniobras de reanimación en las que incluyeron el uso de VPP, masaje cardiaco o epinefrina.	A. Si B. No	
47. Requerimiento de UCI neonatal	Cualitativa, nominal, dependiente	Registro en la historia clínica de necesidad de traslado del recién nacido a unidad de cuidados intensivos.	A. Sí B. No	
48. Sepsis temprana	Cualitativa, nominal, dependiente.	Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica con la manifestación de dos o más signos (taquipnea, taquicardia, leucopenia o leucocitosis, inestabilidad térmica, llenado capilar lento, PCR positiva), Que se presenta antes de las 72h (temprana) con cultivo positivo.	A. Si B. No	
49. SDR	Cualitativa, nominal, dependiente.	Dificultad respiratoria al nacer o en las primeras	A. Si B. No	

			<p>horas que empeora progresivamente, debida al déficit transitorio de surfactante (se asocia a dificultad respiratoria moderada intensa polipnea, tiraje costal y xifoideo, quejido, aleteo nasal y cianosis).</p>	
50. Mala adaptación neonatal	<p>Cualitativa, discreta, nominal, dependiente.</p>	<p>APGAR neonatal menor de 5 en el primer minuto de vida. Este evalúa diferentes parámetros de adaptación neonatal (Frecuencia cardiaca fetal, esfuerzo respiratorio, tono muscular, irritabilidad y color)</p>	<p>A. Si B. No</p>	
51. Taquipnea transitoria del recién nacido	<p>Cualitativa, nominal, dependiente.</p>	<p>Edema pulmonar resultante de retraso en la resorción de fluido alveolar, que se presenta al nacer o durante las dos horas posteriores al parto que requirió manejo con Cánula nasal, CPAP o</p>	<p>A. Si B. No</p>	

			cámara de alto flujo por más de 6 h.	
52. Enfermedad de membrana hialina	Cualitativa, nominal, dependiente.	APGAR neonatal menor de 5 en el primer minuto de vida. Este evalúa diferentes parámetros de adaptación neonatal (Frecuencia cardíaca fetal, esfuerzo respiratorio, tono muscular, irritabilidad y color)	A. Si B. No	
53. Hipertensión pulmonar	Cualitativa, nominal, dependiente.	Síndrome caracterizado por una elevación de la resistencia vascular pulmonar (RVP) frecuentemente asociada a una resistencia vascular sistémica normal o baja. Diagnosticada por ecocardiograma o Doppler.	A. Si B. No	
54. Presencia de otras malformaciones congénitas	Cualitativa, dependiente	Grupo heterogéneo de alteraciones morfológicas o funcionales de origen prenatal presentes desde el nacimiento y que	A. Si B. No	

			resultan de una alteración de la embriogénesis.	¿Cual?
55. Ausencia de complicaciones	Cualitativa, nominal, dependiente	Ausencia de complicación cualquier tipo en el recién nacido.	de	A. Si B. No

Desenlaces neonatales paraclínicos

56. Valor de glicemia	Cuantitativa, continua, de razón, dependiente.	Registro en la historia clínica del recién nacido de valores de glucemia en suero.		A. Valor de la glicemia en gr/dl
------------------------------	--	--	--	----------------------------------

57. Calcemia	Cuantitativa, continua, de razón, dependiente.	Concentración de calcio sérico en muestra sanguínea.		A. Valor de calcio automatizado en mg/ dl.
---------------------	--	--	--	--

58. Nivel de hemoglobina en sangre periférica.	Cuantitativa, continua, de razón, dependiente	Nivel de hemoglobina en hemograma tomado al ingreso del recién nacido.		A. Valor de Hg en gl/dl.
---	---	--	--	--------------------------

59. Cardiopatías Congénitas	Cualitativa, dependiente	Alteraciones estructurales del corazón producidas por defectos en la formación del mismo durante el período embrionario que se detectan a través de ecocardiograma Transtorácico.		A. Si B. No ¿Cual?
------------------------------------	--------------------------	---	--	--------------------------

Muerte

60. Muerte neonatal	Cualitativa, dependiente.	Muerte del recién nacido que se produce desde el nacimiento hasta el día 28 de vida. Puede subdividirse en 2 grupos: Temprana: desde el nacimiento hasta el día 6 de vida. Tardía: desde el día 7 hasta el día 27 de vida	A. No B. Temprana C. Tardía
----------------------------	---------------------------	---	-----------------------------------

Anexo 2. Presupuesto

Presupuesto global de la propuesta								
NOMBRE PROPUESTA:		Prevalencia de los desenlaces perinatales de recién nacidos, hijos de madre con Diabetes Gestacional, atendidos en el Hospital Universitario de Santander.						
Ítem	RUBRO	FINANCIACIÓN UIS 2023		FINANCIACIÓN OTRA(S) INSTITUCIÓN(ES)		FINANCIACIÓN PROPIA		TOTAL
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
1	Honorarios docente tutor		\$ 9.880.000,00					\$ 9.880.000
	Honorarios Investigador principal					\$ 25.000.000,00		\$ 25.000.000
	Honorarios comité de Ética		\$ 3.371.268,00		\$ 4.000.000,00			\$ 7.371.268
2	Auxiliares estudiantiles	\$ 3.000.000,00						\$ 3.000.000
5	Pasajes	\$ 200.000,00				\$ 2.880.000,00		\$ 3.080.000
11	Reparación y mantenimiento					\$ 300.000,00		\$ 300.000,00
12	Reactivos y materiales de laboratorio							\$ -
13	Licencias de software				\$ 2.000.000,00	\$ 400.000,00		\$ 2.400.000
14	Papelería y útiles de escritorio		\$ 800.000,00			\$ 250.000,00		\$ 1.050.000
15	Libros y material bibliográfico	\$ 1.000.000,00				\$ 500.000,00		\$ 1.500.000
	Presentación de proyecto en evento					\$ 7.500.000,00		\$ 7.500.000
								\$ -
	TOTAL	\$ 4.200.000	\$ 14.051.268	\$ -	\$ 6.000.000	\$ 36.830.000	\$ -	\$ 61.081.268

Anexo 4. Consentimiento informado**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN
INVESTIGACIÓN**

CÓDIGO INTERNO _____

Caracterización de los desenlaces perinatales de recién nacidos, hijos de madre con Diabetes Gestacional, nacidos en el Hospital Universitario de Santander.

Dado que usted presentó diabetes durante su embarazo actual, la estamos invitado a participar en un estudio de investigación propuesto por la Universidad Industrial de Santander (UIS) y el Hospital Universitario de Santander (HUS). El investigador principal es la doctora Dalia Victoria Valdivieso Merino, médico general y residente de pediatría de la Universidad Industrial de Santander. El director del trabajo es el doctor Victor Mendoza Rojas, pediatra endocrinólogo y se contará con tres auxiliares investigadores John López García, Camilo Chaparro Monsalve, Sara Cárdenas Castro, Estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander.

Mediante el presente documento se le presenta el proyecto de investigación. A continuación, recibirá información acerca de la enfermedad objeto del estudio y de las características del método de trabajo.

JUSTIFICACIÓN

La diabetes gestacional es una enfermedad en la cual se encuentra alterado el metabolismo de los azúcares, harinas y sus derivados. Esta enfermedad afecta a las mujeres embarazadas, principalmente posterior al segundo trimestre del embarazo y se caracteriza por niveles elevados de azúcar en la sangre materna, que causa en el recién nacido la elevación de una hormona que se encarga de introducir el azúcar circulante en la sangre a los tejidos del bebe para usarla como energía, además es la hormona principal del crecimiento del bebe mientras este está en el vientre de la madre. Cuando hay un aumento del azúcar descontrolado en la sangre se la madre, esta se pasa al bebe y aumenta la producción de insulina en niveles más altos de lo normal y en ocasiones puede producir consecuencias en varios órganos y afectar el desarrollo de algunos órganos, como por ejemplo los pulmones, el corazón, alteración del peso y los niveles de azúcar en sangre en el bebe, y nacimiento antes del tiempo calculado así como otras complicaciones que pueden llevar a que el bebe requiera hospitalización después de nacer. Algunos de los bebés hijos de madres con diabetes gestacional pueden no presentar síntomas inicialmente, sobre todo aquellos que tienen alteraciones en el corazón, o en la sangre.

Todos los recién nacidos hijos de madres con diabetes gestacional están en riesgo de presentar estas complicaciones. Es por esto por lo que al nacer y durante el primer día de vida se hace una revisión completa del estado de salud de estos bebés y se toman exámenes para confirmar que no haya ninguna alteración y no requiere hospitalizarse o alguna intervención o tratamiento adicional.

OBJETIVO

El objetivo principal de este estudio es establecer la frecuencia de los desenlaces perinatales de recién nacidos, hijos de madres con diabetes gestacional, que son atendidos en el Hospital Universitario de Santander, Colombia.

PROCEDIMIENTO

Para lograr los objetivos del estudio, se elegirán 246 recién nacidos, que sean hijos de madre con diagnóstico de diabetes gestacional que sean atendidos en el Hospital Universitario de Santander durante las primeras 24 horas de vida. A las madres de cada uno de estos recién nacidos o representante legal se le ofrecerá la opción de participar del estudio, y se dará a conocer el consentimiento informado el cual incluye el objetivo del estudio, los riesgos y beneficios.

Ya obtenido el consentimiento informado, se procederá a tomar los datos de las historias clínicas referente a las variables expuestas en el protocolo, así mismo se evaluará el resultado de los paraclínicos solicitados teniendo en cuenta que:

- Se tomarán sólo los datos generados en la atención del recién nacido. Esto quiere decir, que el estudio no implica la toma de muestras o estudios adicionales a los que están establecidos por el servicio de pediatría.
- En cada toma de muestra los médicos tratantes del servicio y los investigadores evaluarán los resultados, en caso de evidenciar alguna alteración, se informará al pediatra a cargo

para que sean tomadas las medidas correspondientes. Así mismo se informará a los padres o al tutor legal de las conductas tomadas.

Si usted se niega a participar en el estudio, su seguimiento igual deberá ser garantizado por su entidad prestadora de salud. Si decide participar, los datos recolectados se mantendrán de manera confidencial.

RIESGOS E INCOMODIDADES

La participación en este estudio representa un riesgo más que el mínimo para la salud e integridad del paciente, ya que en el presente estudio se tomarán datos de menores de edad y gestantes, además analizará resultado de muestras de sangre tomadas por el servicio en el que se encuentra el recién nacido, pero no se realizarán procedimientos experimentales o intervenciones de tipo quirúrgico.

ACLARACIONES:

La decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria, por lo tanto, no recibirá ningún pago por su participación.

- No tendrá que realizar ningún gasto adicional, ya que los exámenes realizados al recién nacido que se incluyen en este estudio están cubiertos por el plan de beneficios de salud.

- Si decide participar en el estudio, puede retirarse en el momento que desee aun cuando el investigador a cargo no se lo solicite o recomiende, las razones de su decisión serán respetadas en su total integridad y autonomía. Es decir, la libertad de retirar su consentimiento informado.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para Ud. por no aceptar la invitación o no continuar con el estudio y la atención del recién nacido no se verá afectada de ninguna forma en caso de no desear la participación en el mismo.
- En el trayecto del estudio usted puede solicitar información actualizada por escrita y/ oral sobre el estudio, a la investigadora principal Dalia Victoria Valdivieso Merino.
- La información en este estudio mantendrá estrictamente la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad, así mismo asegurando su no identificación en las publicaciones del estudio. Para proteger la identidad de las participantes al inicio del estudio se le asignará un código mediante el cual será identificada durante todo el proceso, a la información que suministre sólo tendrá acceso el investigador.
- Dando cumplimiento a lo dispuesto en la Ley Estatutaria 1581 de 2012, a su Decreto Reglamentario 1377 de 2013 y a la Resolución de Rectoría 1227 de 2013, la Universidad Industrial de Santander adopta la política nacional para el tratamiento de datos personales, garantizando los derechos de la privacidad, la intimidad y el buen nombre de los sujetos de investigación, bajo los principios de legalidad, finalidad, libertad, veracidad o calidad, transparencia, acceso y circulación restringida, seguridad y confidencialidad. Lo anterior

implica que todas las personas que en desarrollo de las diferentes actividades del proyecto llegaran a suministrar cualquier tipo de información o dato personal podrán conocerla, actualizarla, rectificarla o suprimirla.

- La protección de los datos personales se mantendrá según los lineamientos de la Ley Estatutaria 1581 de (2012), artículo 6 numeral e, del Congreso de Colombia y del Decreto Nacional 1377 de (2013).

El presente documento se firmará en duplicado quedando una copia en su poder.

Al tener alguna duda sobre este estudio puede preguntarnos en cualquier momento sobre todo lo relacionado con el estudio. Puede contactarse con la investigadora principal Dalia Victoria Valdivieso Merino o en la dirección: Carrera 33 No. 28 – 126, en el 10 piso del Hospital Universitario de Santander o al correo electrónico proyectodiabetesgestacionaluis@gmail.com en caso de inquietudes. Si presenta alguna duda adicional o requiere aclaración acerca de los aspectos éticos de esta investigación puede comunicarse con el Comité de Ética para la Investigación Científica de la UIS, en horas hábiles al teléfono: 6344000 ext. 3208, o enviar correo electrónico a: comitedetica@uis.edu.co y con el Comité de Ética del Hospital Universitario de Santander, al correo electrónico comiteeticaeinvestigacion@hus.gov.co y teléfono 6910030: ext. 182.

Al firmar este consentimiento, acepta que entiende la información que se le ha presentado con respecto a beneficios, riesgos y que está de acuerdo en autorizar la participación en este estudio.

Yo, _____ identificado con documento de identificación: No. _____ de _____, acepto voluntariamente que se tomen los datos que se requieran a mí o a mi hijo(a) del cual soy el/la representante legal, con el fin de realizar el estudio: Prevalencia de los desenlaces perinatales de recién nacidos, hijos de madre con diabetes gestacional, atendidos en el Hospital Universitario de Santander.

Así mismo, declaró que se me ha explicado la presencia de los riesgos y el manejo que se le dará a la información suministrada. Doy mi consentimiento para participar en este estudio investigativo. A la vez, yo recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

En constancia firmo a los ____ días, del mes de _____, del año _____

Nombre de la paciente, acudiente o representante legal

Firma: _____

Número de Documento: _____

Nombre testigo 1 _____ Firma _____

Número de Documento: _____

Parentesco: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Nombre testigo 2 _____ Firma _____

Número de Documento: _____

Parentesco: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Firma del Investigador responsable de toma de consentimiento informado

Nombre Investigador responsable de toma de consentimiento informado