

**Metodologia d'una revisió sistemàtica:
Efecte de les dietes de baixa càrrega
glucèmica (baix índex glucèmic o baix
contingut en hidrats de carboni) en pacients
amb diabetis mellitus gestacional (DMG)**

Treball final del grau de Nutrició Humana i Dietètica de
Laia Rúbies Freixes

Tutoritzat per
Cristina Moreno Castilla

Lleida, 2013



ÍNDIX

1. Resum.....	2
2. Introducció.....	2
2.1. Definició i epidemiologia.....	2
2.2. Fisiopatologia.....	2
2.3. Característiques clíniques.....	3
2.4. Diagnòstic.....	3
2.4.1. Cribratge.....	3
2.4.1.1. Cribratge general.....	3
2.4.1.2. Cribratge en el primer trimestre.....	3
2.4.1.3. Cribratge en el tercer trimestre.....	4
2.4.2. Prova diagnòstica.....	4
2.5. Efectes en el fetus.....	5
2.6. Efectes en la mare.....	5
2.7. Tractament.....	6
3. Estat actual del tema.....	7
4. Revisió sistemàtica i metodologia Cochrane.....	7
5. Procés d'elaboració d'una revisió sistemàtica.....	8
5.1. Elaboració del protocol.....	8
5.1.1. Antecedents.....	8
5.1.2. Objectius.....	10
5.1.3. Mètodes.....	10
5.1.4. Agraïments.....	11
5.1.5. Contribucions dels autors.....	11
5.1.6. Declaracions d'interès.....	11
5.1.7. Notes publicades.....	12
5.1.8. Taules addicionals.....	12
5.1.9. Altres referències.....	12
5.1.10. Figures.....	12
5.1.11. Fonts de suport.....	12
5.1.12. Comentaris i crítiques (Feedback).....	12
5.2. Localització i selecció d'estudis i avaluació de la qualitat dels estudis.....	13
5.3. Recollida sistemàtica de les dades.....	14
5.4. Anàlisi, presentació i interpretació dels resultats.....	14
6. Conclusions.....	14
7. Referències bibliogràfiques.....	15
8. Annexos.....	19

1. Resum

En aquest treball s'exposaran els punts bàsics per elaborar una revisió sistemàtica (RS) i es presentarà l'apartat metodològic utilitzat en una RS en la qual he participat i que, actualment, està en procés de redacció.

L'objectiu d'aquesta RS és avaluar els efectes de les dietes amb baixa càrrega glucèmica (CG) (baix índex glucèmic (IG) o baix contingut en carbohidrats(HC)) per al tractament de la diabetis mellitus gestacional (DMG). La hipòtesi de treball d'aquesta RS proposa que una dieta de baixa CG indueix una disminució de la necessitat d'insulina en dones embarassades que cursen amb DMG.

2. Introducció

2.1. Definició i epidemiologia

La DMG es defineix com la intolerància a la glucosa que s'inicia o es diagnostica per primera vegada durant l'embaràs. La prevalença d'aquesta malaltia és alta, afecta aproximadament a un 7% de totes les gestacions (des d'1 fins a 14%), depenent de la població i dels criteris de diagnòstic utilitzats (1). A Espanya, la DMG té una prevalença aproximada del 8,8% (2). La DMG està associada a un augment de les complicacions maternes i neonatals durant l'embaràs (3). Tot i que la majoria de dones amb DMG tornen a tenir una tolerància normal a la glucosa immediatament després del part, un nombre significatiu segueix tenint diabetis o bé continua presentat una intolerància a la glucosa. Alguns estudis publicats calculen que als 10 anys, un 35-65% de gestants amb DMG desenvoluparan una diabetis mellitus tipus 2 o una altra alteració en el metabolisme dels HC (4).

2.2. Fisiopatologia

Durant la gestació normal, el metabolisme matern s'ajusta per proporcionar una nutrició adequada tant a la mare com al fetus. L'embaràs és un "estat diabetogènic" o de resistència progressiva a l'efecte de la insulina degut al canvi de la secreció de la insulina i a les modificacions de la sensibilitat d'aquesta (5). La principal causa d'aquest estat és l'augment de l'adipositat materna i l'efecte insensibilitzador a la insulina provocat per les hormones produïdes per la placenta (estrògens, progesterona, cortisol, lactògen placentari, prolactina i hormona del creixement), que creen un estat de resistència a la insulina per tal que el fetus rebi més glucosa per obtenir una adequada nutrició. En els embarassos que cursen amb DMG les cèl·lules

beta estan defectuoses per causes similars pròpies de la hiperglucèmia en general, incloent malalties autoimmunes, resistència monogènica i resistència a la insulina (6). El resultat és un augment de la concentració de glucosa materna (7), i també una hiperglucèmia en el fetus que estimula la producció d'insulina. La insulina permet que entrin a la cèl·lula més glucosa i més aminoàcids, augmentant així el metabolisme i en conseqüència, produint un creixement fetal excessiu.

2.3. Característiques clíniques

El grau de resistència a la insulina augmenta durant l'embaràs a mesura que incrementa la secreció d'hormones (8). El desenvolupament de la DMG generalment comença a l'última meitat de l'embaràs (7). Quan la DMG no es detecta o està molt poc controlada poden aparèixer símptomes com la poliúria (freqüència urinària augmentada), polidipsia (augment de la set), fatiga, macrosomia (excés de la mida del fetus), polihidramnis (excés de volum del líquid amniòtic) i visió borrosa.

2.4. Diagnòstic

La detecció clínica de la DMG és extremadament variada arreu del món i els protocols del cribratge són també molt diferents (7). En aquest apartat s'explicarà el protocol de DMG que es segueix a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova (HUAV) de Lleida.

2.4.1. Cribratge

2.4.1.1. Cribratge general

A Espanya es recomana el cribratge universal mitjançant el Test O'Sullivan* entre la setmana 24-28 de gestació.

* Test O'Sullivan:

- Determinació de glucèmia en plasma venós, una hora després de la ingesta de 50g de glucosa, en qualsevol moment del dia, i independentment de la ingesta prèvia d'aliments.
- S'accepta com a resultat positiu una xifra de glucèmia ≥ 140 mg/dl.

2.4.1.2. Cribratge en el primer trimestre

Pacients candidates a realitzar cribratge en el primer trimestre, són les considerades d'alt risc de patir DMG:

- Edat ≥ 35 anys
- Obesitat (Índex de Massa Corporal (IMC) ≥ 30)
- Antecedents personals de DMG o qualsevol altra alteració del metabolisme de la glucosa
- Resultats obstètrics previs que facin sospitar d'una DMG no diagnosticada com són les macrosomies, els polihidramnis o les malformacions congènites greus.
- Història de diabetis mellitus en familiars de primer grau

Si el resultat fos normal s'ha de repetir en el segon trimestre i en el tercer si estigués indicat (veure apartat **2.4.1.3.**).

2.4.1.3. Cribratge en el tercer trimestre

Les pacients candidates a realitzar la prova de cribratge en el tercer trimestre han de complir alguna de les següents característiques:

- Gestants no estudiades en el segon trimestre.
- Aparició de complicacions pròpies de la DMG (macrosomia i polihidramnis principalment) durant l'embaràs tot i que el Test de O'Sullivan hagi estat negatiu prèviament. Es realitza una sobrecàrrega oral amb 100g de glucosa (SOG 100g) directament.

2.4.2. Prova diagnòstica

La prova diagnòstica de DMG és la SOG 100g. Es fa a tota gestant amb Test de O'Sullivan positiu. No és necessari fer-ho a les gestants que hagin presentat en dos dies diferents dues glucèmies basals ≥ 126 mg/dl o a l'atzar ≥ 200 mg/dl.

*SOG 100g:

- Els tres dies anteriors a la seva realització es recomana a l'embarassada la ingesta d'una dieta que no sigui restrictiva en HC o almenys amb una aportació diària d'HC superior a 150g.
- El dia de la prova, i després del dejú previ de 8 a 14 hores, s'extreu sang i seguidament s'administren per via oral 100g de glucosa en un vehicle aquós de 300ml en el transcurs de cinc minuts. Posteriorment la pacient ha de romandre asseguda i sense fumar. Es prenen mostres de sang venosa al cap d'1, 2 i 3 hores.
- Es determina la glucèmia en plasma venós.

El diagnòstic de DMG es realitza si dos o més punts són majors o iguals als valors diagnòstics del National Diabetes Data Group (NDDG):

- Basal \geq 105 mg/dl
- 1h \geq 190 mg/ dl
- 2h \geq 165 mg/dl
- 3h \geq 145 mg/dl

Si només hi hagués un valor alterat es considera corba intolerant, i ha de repetir-se cada tres setmanes fins que es confirmi el diagnòstic.

2.5. Efectes en el fetus

L'excessiu creixement del fetus planteja problemes per al part com són la macrosomia, que pot tenir conseqüències negatives com la distòcia d'espatlles (ocorre quan el cap surt normalment però el nadó queda encallat a les espatlles, que no aconsegueixen sortir. És poc freqüent però representa una emergència (9)), la policitemia (augment de les cèl·lules sanguínies), la hiperbilirubinèmia (increment de la bilirubina sèrica per sobre dels nivells normals en sang, teixits i/o fluids corporals) deguda a la hipòxia (condició patològica en la qual no hi ha un subministrament adequat d'oxigen) provocada pel creixement excessiu (10). Una altra complicació és la hipoglucèmia neonatal, la qual pot estar produïda per uns nivells d'insulina en sang més elevats dels habituals. La DMG també s'ha associat a parts espontànies i parts prematurs (7) i mortalitat perinatal (11). La prematuritat pot resultar amb el síndrome d'insuficiència respiratòria i icterícia (malaltia deguda a l'augment de bilirubina a la sang, caracteritzada per la grogor dels ulls, de la pell, dels orins, etc.). Un altre efecte fetal són les fractures dels ossos i les paràlisis de nervis. L'Associació Americana de Diabetis (ADA) manifesta que els fills de les dones amb DMG estan amb més risc de patir obesitat, intolerància a la glucosa i diabetis durant els últims anys de l'adolescència i principis de l'edat adulta (12).

2.6. Efectes en la mare

La macrosomia fetal afecta als resultats materns. Sovint s'associa amb el trauma perineal i l'ús augmentat de cesàries. Hi ha un risc més elevat de patir una diabetis mellitus tipus 2 i també una futura DMG (13). La DMG també està associada amb més risc de preeclàmpsia (hipertensió induïda durant l'embaràs), despreniment prematur de placenta (14,15).

2.7. Tractament de la DMG

La teràpia mèdica nutricional (TMN) és el pilar fonamental del tractament de la DMG i es basa en controlar la quantitat i la distribució dels HC per obtenir un control glucèmic òptim sense cetosi. La cetosi és un estat metabòlic que es caracteritza per una elevada concentració de cossos cetònics en sang. Aquests metabòlits són compostos de quatre àtoms de carboni de caràcter àcid i solubles en aigua. Reben el nom de cossos cetònics l'acetocetat, el D-β-hidroxitirac, que són àcids, i l'acetat, que és una cetona. Són productes de rebuig que es formen a partir de l'acetil CoA quan predominen els processos de degradació d'àcids grassos a la mitocòndria hepàtica per manca d'HC, i s'expulsen per l'orina i l'alè. Les conseqüències de la cetosi són els marejos i mals de cap, mal alè, orina amb una forta olor, suor desagradable, falta de gana, nàusees, possibles arítmies, pèrdua de calci i de múscul; per tant és important controlar la glucèmia i evitar aquestes complicacions. A més del control dels HC de la dieta, també és important tenir en compte el contingut energètic d'aquesta per aconseguir un guany de pes apropiat per a l'embaràs. Per a la població general, els HC haurien de representar el 45-65% del total de calories diàries; en dones embarassades aquests requeriments augmenten, ja que tenen un metabolisme més elevat, a una ingesta diària mínima de 175g d'HC (16).

A Espanya, les guies clíniques especifiquen que si els nivells de glucèmia no es poden controlar amb la TMN, llavors s'ha d'iniciar tractament amb insulina. La TMN és una eina que ajuda a disminuir els nivells de glucèmia postpandrial, modificant la distribució dels HC o bé modificant algun dels components de la CG. La CG quantifica l' impacte sobre la glucèmia d'una porció o ració habitual d'un aliment amb un determinat IG i s'obté multiplicant l' IG per la quantitat d' HC assimilables continguts en la porció d'aliment que s'utilitzi (**Figura 1**). La CG es classifica com a alta si és ≥ 20 , mitja si està entre 11-19 i baixa quan és ≤ 10 . L' IC és una forma sistemàtica de classificar als HC en funció del seu efecte sobre l' increment immediat dels nivells de glucosa en sang. Un IG de 70 o més (el màxim és de 100) és alt, la qual cosa significa que aquests HC es descomponen més ràpidament durant la digestió; un IG entre 56 i 69 és mitjà i un IG de 55 o menys es considera baix (17).

$$CG = IG/100 \times HC \text{ (grams) per porció}$$

Figura 1. Càlcul de la CG. CG(càrrega glucèmica),IG (index glucèmic) i HC (hidrats de carboni)

3. Estat actual del tema

Fins al moment no s'ha realitzat cap RS referent a la CG de les dietes per al tractament de la DMG. En els últims anys, s'han publicat quatre assaigs clínics controlats i aleatoritzats sobre l'efecte de les dietes amb baix IG per al tractament de la DMG:

- Moses et al. van demostrar una proporció significativament més baixa de dones que reunien els criteris per començar tractament amb insulina en el grup que seguia una dieta amb baix IG, no es van trobar però diferències en els resultats obstètrics i fetals (18).
- Louie et al. no van trobar diferències pel que fa a la necessitat de començar tractament amb insulina, amb resultats d'embaràs similars, entre el grup control que seguia una dieta amb alt contingut en fibra i d'un IG moderat i el grup que seguia una dieta amb un IG lleugerament més baix que el grup control (19).
- Grant et al. van suggerir que una dieta amb baix IG és acceptable i viable en la mostra que es va estudiar i que va facilitar el control de la glucosa postpandrial. Però és necessari un estudi amb una mostra més gran per determinar l'efecte d'una dieta amb baix IG en els resultats materns i fetals (20).
- Moreno et al. van tenir en compte el contingut d'HC de la dieta; la proporció de dones que requerien insulina no va ser significativament diferent entre els dos grups de tractament (la dieta amb baix contingut en HC (40% del total energètic en HC) i el grup control que seguia una dieta amb un 55% d'HC). Els resultats de l'embaràs tampoc van ser significativament diferents entre els dos grups de tractament (21).

En resum, només un assaig clínic dels quatre que s'han realitzat fins al moment, va trobar diferències estadísticament significatives pel que fa al tractament amb insulina (Moses et al.) i cap dels quatre va trobar diferències amb els resultats obstètrics i fetals. L'ADA recomana, després del seu V Workshop sobre DMG, la realització d'estudis clínics controlats que proporcionin informació sobre les indicacions nutricionals apropiades en la DG (4).

4. Revisió sistemàtica i metodologia Cochrane

Les RS d'assaigs clínics controlats i aleatoritzats són el tipus d'estudi amb major evidència científica (22). Una RS intenta identificar, valorar i sintetitzar tota l'evidència

empírica que reuneixi els criteris d'elegibilitat preespecificats per donar resposta a una pregunta d'investigació. Els investigadors que dirigeixen RS utilitzen mètodes explícits per tal de minimitzar els biaixos, i així produir coneixement més fiable que es pugui utilitzar per la presa de decisions (23).

La Col·laboració Cochrane és una organització internacional que s'ha desenvolupat per donar resposta a la necessitat de RS sobre intervencions en el camp de la salut. Actualment hi ha 14 centres Cochrane en tot el món, i 53 grups Cochrane de revisió responsables de preparar i mantenir revisions sobre àrees específiques en el camp de la salut. Cada any es publiquen unes 300 revisions noves a la *Base de Dades Cochrane de les Revisions Sistemàtiques* (24).

La metodologia d'aquesta RS s'ha desenvolupat seguint l'estil de les Revisions Cochrane. Existeix una guia d'estil pels autors de Revisions i Protocols Cochrane on s'expliquen una sèrie de puntualitzacions sobre la redacció d'aquests documents, per exemple es prefereix l'ús de la veu activa en comptes de la veu passiva; la manera d'escriure els números, com expressar alguns termes força utilitzats en aquest tipus de documents (per exemple *P value* i no *p-value*), com escriure les bases de dades (MEDLINE i no Medline), com citar als autors, entre altres punts importants (25).

5. Procés d'elaboració d'una RS

Els passos a seguir per a l'elaboració d'una RS són els següents: elaboració del protocol, localització i selecció d'estudis i avaluació de la qualitat d'aquests, recollida sistemàtica de les dades i per últim, anàlisi, presentació i interpretació dels resultats.

5.1. Elaboració del protocol.

Les revisions Cochrane i els protocols per a les revisions es preparen al software Cochrane Collaboration's Review Manager (RevMan) i així sempre tenen un format uniforme.

El protocol d'aquesta RS consta dels següents apartats:

5.1.1. Antecedents

❖ Descripció de la condició

- **Definició** (veure contingut punt **2.1.**)
- **Diagnòstic i epidemiologia** (veure contingut punt **2.4.** i punt **2.1**)
- **Fisiopatologia** (veure contingut punt **2.2.**)

- **Efectes fetals** (veure contingut punt 2.5.)
- **Efectes materns** (veure contingut punt 2.6.)

❖ **Descripció de la intervenció** (veure contingut punt 2.7.)

❖ **Com hauria de funcionar la intervenció**

Es coneix que el tractament de la DMG que inclou consell dietètic millora els resultats perinatals i pot millorar també la salut relacionada amb la qualitat de vida de la dona (26). A més, hi ha un estudi que mostra que l'ús de guies nutricionals en la pràctica clínica tendeix a millorar els resultats de la DMG (14).

Peterson et al conclouen que el percentatge d'HC d'un àpat i la resposta glucèmica produïda, estan altament correlacionats en les dones amb DMG (27). Major et al fonamenten que la restricció de carbohidrats millora el control glucèmic i els resultats de l'embaràs (28). En un altre estudi es conclou que hi ha una correlació negativa entre el pes del nen o nena al néixer i la ingesta materna d'hidrats de carboni (29).

No obstant, existeix una controvèrsia entre si és millor tenir en compte l'IC o la CG de la dieta. L'Associació Americana de la Diabetis recomana "tenint en compte els efectes glucèmics dels HC, la quantitat total d'aquests en els àpats és més important que la font o el tipus" (30) i que els dos últims paràmetres (la font i el tipus) proporcionen només un benefici secundari (31).

❖ **Per què és important realitzar aquesta RS** (veure també contingut punt 3)

L'augment de la prevalença de la DMG i el seu potencial per provocar complicacions adverses, fa que aquest sigui un problema molt important per solucionar. Per tant, seria clínicament important avaluar l'efecte de les dietes amb baixa càrrega glucèmica en els embarassos complicats per la DMG. A més, la DMG ofereix una oportunitat interessant per definir mecanismes per prevenir i tractar la diabetis (6).

Aquesta revisió sistemàtica podria aclarir qüestions sobre el paper de les dietes amb CG, és a dir, de baix IG o bé de baix contingut en HC, pel tractament de la DMG. Inclourà tots els estudis importants que realitzin aquests tipus d'intervencions dietètiques. Si alguna d'aquestes intervencions pot millorar els resultats que s'especifiquen més endavant, l'ús de dietes de baix índex glucèmic, o de baixa càrrega glucèmica, podria tenir beneficis per la salut de les dones amb DMG.

5.1.2. Objectius

Avaluar els efectes de les dietes amb baixa CG (baix IG o baix contingut en HC) per al tractament de la DMG.

5.1.3. Mètodes

❖ **Criteris per considerar els estudis per incloure en la revisió**

- **Tipus d'estudis:** Assaigs clínics controlats i aleatoritzats.
- **Tipus de participants:** Dones embarassades amb DMG
- **Tipus d'intervencions:** Dietes de baix IG o baixa CG comparades amb el tractament habitual o bé amb dietes amb una CG més elevada.
- **Resultats analitzats**
 - **Resultats primaris:**
 1. Control glucèmic (hemoglobina glicada, glucèmia, fructosamina, etc.)
 2. Necessitat de tractament farmacològic (insulina o altres)
 - **Resultats secundaris**
 1. Resultats perinatals relacionats amb la DMG (incidència d'hipertensió o preeclàmpsia, hipoglucèmia en el nou-nat, polihidramnis i macrosomia, etc.)
 2. Guany ponderal de la gestant
 3. Cetonèmia (presència de cossos cetònics a la sang) i cetonúria (presència de cossos cetònics a l'orina)
 4. Qualitat de vida
 5. Costos

❖ **Mètodes de cerca per identificar els estudis**

- **Cerques electròniques** (veure apartat 5.2)
- **Cerca en altres recursos** (veure apartat 5.2)

❖ **Recol·lecció de dades i anàlisi**

- **Selecció d'estudis** (veure apartat 5.2)
- **Extracció i gestió de dades** (veure apartat 5.3)

- **Avaluació del risc de biaixos en els estudis inclosos** (encara no s'ha arribat a aquest ni als següents punts d'aquest apartat de l'anàlisi de la RS)
- **Mesures de l'efecte del tractament**
- **Unitat de qüestions d'anàlisi**
- **Tractament de les dades perdudes**
- **Avaluació de l'heterogeneïtat**
- **Avaluació dels biaixos d'informació**
- **Síntesi de les dades**
- **Anàlisi de subgrups i investigació de l'heterogeneïtat**
Estan planificats els següents subgrups per analitzar:
 1. IMC abans de l'embaràs
 2. Edat gestacional al diagnòstic
 3. Diferències entre dietes (diferències en els IG, o en la càrrega de HC)
- **Anàlisi de sensibilitat**

5.1.4. Agraïments

Aquesta secció s'utilitza per fer un agraïment a qualsevol persona o organització externa a la RS que hagi col·laborat desinteressadament en aquesta. Abans d'anomenar les persones, se'ls hauria de demanar el permís.

5.1.5. Contribucions dels autors

En aquesta secció es descriuen les contribucions dels diferents autors de la revisió. Un dels autors ha d'identificar-se com el responsable de la revisió. Tots els autors han d'estar d'acord amb les seves respectives contribucions.

5.1.6. Declaracions d'interès

Els autors han d'informar sobre qualsevol afiliació o implicació present o passada en alguna organització o entitat amb un interès en la revisió que podria conduir cap a un conflicte d'interès real o percebut.

5.1.7. Notes publicades

Les notes publicades són una secció opcional del text principal que poden incloure notes editorials i comentaris del Grup Cochrane de Revisió. L'autor o la font d'aquests comentaris s'ha d'especificar.

5.1.8. Taules addicionals

Aquesta característica proporciona una manera flexible de crear taules, que permeten una presentació dels resultats de les investigacions metanalítiques. En el cas d'aquesta RS no es pretén fer una metanàlisi, per tant no s'utilitzaria aquesta eina.

5.1.9. Altres referències

Aquest apartat fa referència a aquells articles que s'han utilitzat per redactar la introducció i altres apartats teòrics però que no són els articles inclosos en la RS. També es citarien en aquesta secció altres versions anteriors de la RS en qüestió, ja que una RS s'ha d'anar actualitzant un cop publicada (no és el cas d'aquesta).

5.1.10. Figures

Aquesta secció es refereix als gràfics i taules que es poden incloure en la RS.

5.1.11. Fonts de suport

En aquest apartat s'haurien d'anomenar les fonts de finançament que donen suport a la RS, en els casos en què n'hi hagi (no és el cas d'aquesta).

5.1.12. Feedback (Comentaris i crítiques)

Existeix un mecanisme formal a la *Cochrane Library* per facilitar i gestionar els comentaris d'altres usuaris de revisions (32).

5.2. Localització i selecció d'estudis i avaluació de la qualitat dels estudis

Una experta en el tema ha realitzat una cerca en dos temps, la primera l'any 2011 i l'última al 2013 (veure **Taula 1**). L'estratègia de cerca utilitzada es pot veure als **Annexos 1 i 2**.

Any	Nombre d'estudis localitzats	
	2011	2013
Base de dades		
EMBASE	70	31
MEDLINE	30	15
<i>The Cochrane Library</i>	10	4
Total	90*	30*

Taula 1. Resultats cerca 2011 i 2013. * Aquests valors no corresponen a la suma d'aquestes xifres, ja que ja s'hi han restat els articles que s'han trobat de forma repetida en les diferents bases de dades.

A més, s'han afegit els següents treballs a la RS:

- Un assaig clínic realitzat pel Servei d'Endocrinologia i Nutrició (SEIN) de l'Hospital Arnau de Vilanova de Lleida; les conclusions del qual s'han esmentat anteriorment a l'apartat **3** d'aquest document (21).
- Pòster sobre l'efecte d'una restricció d'HC moderada en la necessitat d'insulina en dones amb DMG (33).
- Referències bibliogràfiques dels estudis obtinguts de les dues cerques.
- Estudis "ongoing" (estudis enregistrats en bases de dades específiques d'estudis en actiu els quals encara estan en fase de reclutament de pacients o altres fases però que encara no s'han publicat).

Dos autors de la revisió han realitzat independentment una avaluació dels resums de tots els estudis potencials identificats i han obtingut per a cada cerca el següent nombre d'articles classificats com a inclosos, exclosos i dubtosos (veure **Taula 2**).

	2011	2013	Total
Inclusos	2	3	5
Exclosos	83	26	109
Dubtosos	5	1	6

Taula 2. Classificació d'articles avaluats.

5.3. Recollida sistemàtica de les dades

S'ha dissenyat un full d'extracció de dades per aquesta revisió (veure **Annex 3**).

5.4. Anàlisi, presentació i interpretació dels resultats

Els resultats de la RS es publicaran més endavant quan es finalitzi tot el procés anteriorment esmentat.

6. Conclusions

Un equip multidisciplinar ha estat la clau per realitzar la RS, ja que tant els metges experts en el tema de la DMG (especialistes en endocrinologia i nutrició), com els dietistes-nutricionistes experts en la dieta per a la DMG, com els experts en RS i els experts en estadística són necessaris per poder realitzar cada part d'aquesta RS.

Una RS requereix temps i dedicació, dos factors que ens han condicionat per poder-la tenir acabada en aquests moments. El fet d'haver realitzat una cerca en dos temps ha dificultat també la finalització de la RS. Quan es va fer la primera cerca l'any 2011 els encarregats d'aquesta RS, a més a més de tenir una elevada càrrega assistencial, estaven involucrats en un assaig clínic, per la qual cosa es va endarrerir la RS fins aquest any 2013. El fet que el meu treball hagués d'estar acabat en una data concreta ha influït en reprendre la RS.

Personalment, aquesta experiència m'ha permès conèixer amb més profunditat la línia de treball del dietista-nutricionista com a investigador. Concretament he après sobre les RS, ja que he participat en una d'elles en la cerca i en l'avaluació d'estudis.

M'ha agradat estar en contacte amb persones del meu àmbit que treballen dia a dia perquè la nutrició i l'alimentació es valorin com una part molt important de la salut de les persones.

7. Referències bibliogràfiques.

- 1) American Diabetes Association Position Statement. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2012;35:S64-S71
- 2) Ricart W, Lopez J, Mozas J, Pericot A, Sancho MA, Gonzalez N, Balsells M, Luna R, Cortázar A, Navarro P, Ramírez O, Flández B, Pallardo LF, Hernández A, Ampudia J, Fernández-Real JM, Corcoy R; Spanish Group for the Study of the Impact of Carpenter and Coustan GDM thresholds. Potential impact of American Diabetes Associations (2000) for diagnosis of GDM in Spain. *Diabetologia* 2005;48:1135-1441
- 3) Kjos S, Buchanan T. Gestational Diabetes Mellitus. *New England Journal of Medicine* 1999;341 Suppl 23:1749-56. [PubMed: 10580075]
- 4) Metzger BE, Buchanan TA, Coustan DR, de Leiva A, Dunger DB, Hadden DR, Hod M, Kitzmiller JL, Kjos SL, Otas JN, Pettitt DJ, Sacks DA, Zoupas C. Summary and Recommendations of the fifth international workshop-conference on GDM. *Diabetes Care* 2007;30:S251-S260
- 5) Hod M, Yogev Y. Goals of metabolic management of gestational diabetes. *Diabetes Care* 2007;30 Suppl 2:S180-7. [PubMed: 17596469]
- 6) Buchanan TA, Xiang A, Kjos SL, Watanabe R. What is gestational diabetes? *Diabetes Care* 2007;30 Supl 2:S 105-S11. [PubMed: 17596457]
- 7) Setji T, Brown A, Feinglos M. Gestational Diabetes Mellitus. *Clinical Diabetes* 2005;23:17-24.
- 8) Strehlow S. Diabetes Mellitus and pregnancy. In: Friedman S, McQuaid K, Grendell J editor(s). *Current diagnosis and treatment. Obstetrics and gynecology*. McGraw-Hill, 2006
- 9) *Manual d'obstetrícia i ginecologia per a pregraduats*, de J. Iglesias VanRell i J.A. Vanrell. Edicions Universitat de Barcelona, 1996. ISBN 9788447515578
- 10) Phillips P. Gestational diabetes: worth finding and actively treating. *American Family Physician* 2006;35 Suppl 9:701-3. [PubMed: 16969441]
- 11) Hoffman L, Nolan C, Wilson JD, Oats JJN, Simmons D. Gestational diabetes mellitus - management guidelines. *Medical Journal of Australia* 1998;169:93-7. [PubMed: 9700346]

- 12) American Diabetes Association. Gestational Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 2002;25:S94-6.
- 13) Ben Haroush A, Yogev Y, Hod M. Epidemiology of gestational diabetes mellitus and its association with type 2 diabetes. *Diabetic Medicine* 2004;21 Suppl 2:103-13. [PubMed: 14984444]
- 14) Crowther CA, Hiller JE, Moss JR, McPhee AJ, Jeffries WS, Robinson JS, et al. Effect of treatment of gestational diabetes mellitus on pregnancy outcomes. *The New England Journal of Medicine* 2005;352:2477-86.
- 15) Tuffnell Dj, West J, Walkinshaw SA. Treatments for gestational diabetes and impaired glucose tolerance in pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003, Issue 3. Art. No.: CD003395. DOI: 10.1002/14651858.CD003395.
- 16) National Academy of Science (Ed.). *Dietary Reference Intakes: energy, carbohydrate, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, protein, and aminoacids (macronutrients)*. Washington, DC, National Academy Press, 2005.
- 17) Gastronomía y nutrición (GAN). Índice glucémico y carga glucémica: influencia en la salud. http://gan-bcn.com/cursosonline/admin/publics/upload/contenido/pdf_461291200436.pdf
- 18) Moses RG, Barker M, Winter M, Petocz P, Brand-Miller JC. Can a low-glycaemic index diet reduce the need for insulin in gestational diabetes mellitus? *Diabetes Care* 2009;32:996-1000. [PubMed: 19279301]
- 19) Louie JCK, Markovic T, Perera N, Foote D, Petocz P, Ross GP, Brand-Miller JC. A randomized controlled trial investigating the effects of a low-glycemic index diet on pregnancy outcomes in GDM. *Diabetes Care* 2011;34:2341-2346.
- 20) Grant SM, Wolever TM, O'Connor DL, Nisenbaum R, Josse RG. Effect of a low glycaemic index diet on blood glucose in women with gestational hyperglycaemia. *Diabetes Res Clin Pract* 2011;91:15-22.
- 21) Moreno-Castilla C, Hernandez M, Berqua M, Alvarez MC, Arce MA, Rodriguez K, Martinez-Alonso M, Iglesias M, Mateu M, Santos MD, Pacheco LR, Blasco Y, Martin E, Balsells N, Aranda N, Mauricio D. Low carbohydrate diet for the treatment of gestational diabetes: a randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2013; 36:2233-2238.

- 22) OCEBM Levels of Evidence Working Group*. "The Oxford Levels of Evidence 2". Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. <http://www.cebm.net/index.aspxo=5653>
- *OCEBM Levels of Evidence Working Group = Jeremy Howick, Iain Chalmers (James Lind Library), Paul Glasziou, Trish Greenhalgh, Carl Heneghan, Alessandro Liberati, Ivan Moschetti, Bob Phillips, Hazel Thornton, Olive Goddard and Mary Hodgkinson
- 23) The Cochrane Library. Available from www.thecochranelibrary.com/view/0/AboutCochraneSystematicReviews.html
- 24) Green S, Higgins JPT, Alderson P, Clarke M, Mulrow CD, Oxman AD. Chapter 1: Introduction. In: Higgins JPT, Green S (editors), *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.cochrane-handbook.org.
- 25) Cochrane Style Guide Working Group. Cochrane Style Guide 4.1 [updated October 2010]. www2.cochrane.org/style (accessed [22/08/2013]).
- 26) Reader D, Splett P, Gunderson E. Impact of gestational diabetes mellitus nutrition practice guidelines implemented by registered dietitians on pregnancy outcomes. *Journal of American Dietetic Association* 2006;106:1426-33.
- 27) Peterson CM, Jovanovic-Peterson L. Percentages of carbohydrate and glycaemic response to breakfast, lunch and dinner in women with gestational diabetes. *Diabetes* 1991;40:172-94. [Other: ; PubMed: 1748252]
- 28) Major CA, Henry MJ, de Veciana M, Morgan MA. The effects of carbohydrate restriction in patients with diet-controlled gestational diabetes. *Obstetrics & Gynecology* 1998;7:465-70. [PubMed: 9540949]
- 29) Romon M, Nuttens MC, Vambergue A, Verier-Mine O, Biaisque S, Lemaire C et al. Higher carbohydrate intake is associated with decreased incidence of newborn macrosomia in women with gestational diabetes. *Journal of American Dietetic Association* 2001;101:897-902. [PubMed: 11501863]
- 30) American Diabetes Association. Gestational Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 2004;27 Suppl 1:S88-90. [PubMed: 14693936]
- 31) American Diabetes Association. Nutrition recommendations and interventions for diabetes. *Diabetes Care* 2008;31:S61-78. [PubMed: 18165339]

- 32) Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.cochrane-handbook.org.
- 33) Balsells M, Urbano F, Valverde MT, Cano A, Esquius E i Anglada J. Moderate carbohydrate restriction effect on insulin requirement in gestational diabetic women. *Format pòster*

8. Anexos

Annex 1. Estratègia de cerca de l'any 2011

Search Strategies for publication:

Title: Low glycaemic diets for gestational diabetes mellitus.

Contact author: Didac Mauricio

Date: 2011-06-10

The Cochrane Library, Issue April 2011:

- #1 MeSH descriptor Diabetes, gestational explode all trees
- #2 MeSH descriptor Pregnancy explode all trees
- #3 (gestational in All Text near/6 diabet* in All Text)
- #4 (pregnancy-induced in All Text near/6 diabet* in All Text)
- #5 GDM in All Text
- #6 (#1 or #2 or #3 or #4 or #5)
- #7 MeSH descriptor Glycemic Index explode all trees
- #8 MeSH descriptor Dietary Carbohydrates explode all trees with qualifiers: ME
- #9 MeSH descriptor Diet, carbohydrate-restricted explode all trees
- #10 MeSH descriptor Dietary fiber explode all trees with qualifiers: ME
- #11 (carbohydrate-restricted in All Text near/6 diet* in All Text)
- #12 (low in All Text and (glycemic in All Text near/6 diet* in All Text))
- #13 (low in All Text and (glycaemic in All Text near/6 diet* in All Text))
- #14 (food in All Text near/6 glycemic* in All Text)
- #15 (food in All Text near/6 glycaemic* in All Text)
- #16 (diet* in All Text near/6 gi in All Text)
- #17 (food* in All Text near/6 gi in All Text)
- #18 (carbohydrate* in All Text near/6 gi in All Text)
- #19 (#7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18)
- #20 (#6 and #19)

MEDLINE <1948 to May Week 4 2011>

- 1 exp Diabetes, Gestational/
- 2 exp Pregnancy/
- 3 (gestational adj6 diabet*).tw,ot.
- 4 (pregnancy-induced adj6 diabet*).tw,ot.
- 5 GDM.tw,ot.
- 6 or/1-5
- 7 exp Glycemic Index/
- 8 exp Dietary Carbohydrates/me [Metabolism]
- 9 exp Diet, Carbohydrate-Restricted/
- 10 exp Dietary Fiber/me [Metabolism]
- 11 (carbohydrate-restricted adj6 diet*).tw,ot.
- 12 (low glyc?emic adj6 diet*).tw,ot.
- 13 (gi adj10 (diet* or food* or carbohydrate*)).tw,ot.
- 14 (food adj6 glyc?emic*).tw,ot.
- 15 or/7-14
- 16 6 and 15
- 17 randomized controlled trial.pt.
- 18 controlled clinical trial.pt.
- 19 randomi?ed.ab.
- 20 placebo.ab.
- 21 drug therapy.fs.
- 22 randomly.ab.

- 23 trial.ab.
- 24 groups.ab.
- 25 or/17-24
- 26 Meta-analysis.pt.
- 27 exp Technology Assessment, Biomedical/
- 28 exp Meta-analysis/
- 29 exp Meta-analysis as topic/
- 30 hta.tw,ot.
- 31 (health technology adj6 assessment\$).tw,ot.
- 32 (meta analy\$ or metaanaly\$ or meta?analy\$).tw,ot.
- 33 ((review\$ or search\$) adj10 (literature\$ or medical database\$ or medline or pubmed or embase or cochrane or cinahl or psycinfo or psyclit or healthstar or biosis or current content\$ or systemat\$)).tw,ot.
- 34 or/26-33
- 35 25 or 34
- 36 (comment or editorial or historical-article).pt.
- 37 35 not 36
- 38 16 and 37
- 39 limit 38 to humans

Embase <1980 to 2011 June 09>

- 1 exp pregnancy diabetes mellitus/
- 2 exp pregnancy/
- 3 (gestational adj6 diabet*).tw,ot.
- 4 (pregnancy-induced adj6 diabet*).tw,ot.
- 5 GDM.tw,ot.
- 6 or/1-5
- 7 exp glycemic index/
- 8 exp carbohydrate diet/
- 9 exp low carbohydrate diet/
- 10 exp dietary fiber/
- 11 (carbohydrate-restricted adj6 diet*).tw,ot.
- 12 (low glyc?emic adj6 diet*).tw,ot.
- 13 (gi adj10 (diet* or food* or carbohydrate*)).tw,ot.
- 14 (food adj6 glyc?emic*).tw,ot.
- 15 or/7-14
- 16 6 and 15
- 17 exp Randomized Controlled Trial/
- 18 exp Controlled Clinical Trial/
- 19 exp Clinical Trial/
- 20 exp Comparative Study/
- 21 exp Drug comparison/
- 22 exp Randomization/
- 23 exp Crossover procedure/
- 24 exp Double blind procedure/
- 25 exp Single blind procedure/
- 26 exp Placebo/
- 27 exp Prospective Study/
- 28 ((clinical or control\$ or comparativ\$ or placebo\$ or prospectiv\$ or randomi?ed) adj3 (trial\$ or stud\$)).ab,ti.
- 29 (random\$ adj6 (allocat\$ or assign\$ or basis or order\$)).ab,ti.
- 30 ((singl\$ or doubl\$ or trebl\$ or tripl\$) adj6 (blind\$ or mask\$)).ab,ti.

31 (cross over or crossover).ab,ti.
32 or/17-31
33 exp meta analysis/
34 (metaanaly\$ or meta analy\$ or meta?analy\$).ab,ti,ot.
35 ((review\$ or search\$) adj10 (literature\$ or medical database\$ or medline or pubmed or
embase or cochrane or cinahl or psycinfo or psyclit or healthstar or biosis or current
content\$ or systematic\$)).ab,ti,ot.
36 exp Literature/
37 exp Biomedical Technology Assessment/
38 hta.tw,ot.
39 (health technology adj6 assessment\$).tw,ot.
40 or/33-39
41 32 or 40
42 (comment or editorial or historical-article).pt.
43 41 not 42
44 16 and 43
45 review.pt.
46 44 not 45
47 limit 46 to human

Annex 2. Estratègia de cerca de l'any 2013

Search strategies

Title: *Low glycaemic diets for gestational diabetes mellitus.*

Contact author: *Moreno Christina*

Date: *2013-04-23*

The Cochrane Library:

- #1 [MeSH descriptor Diabetes, Gestational explode all trees](#)
- #2 [MeSH descriptor Pregnancy explode all trees](#)
- #3 [\(gestational in All Text near/6 diabet* in All Text\)](#)
- #4 [\(pregnancy-induced in All Text near/6 diabet* in All Text\)](#)
- #5 [GDM in All Text](#)
- #6 [\(#1 or #2 or #3 or #4 or #5\)](#)
- #7 [MeSH descriptor Glycemic index explode all trees](#)
- #8 [MeSH descriptor Dietary carbohydrates explode all trees with qualifiers: ME](#)
- #9 [MeSH descriptor Diet, carbohydrate-restricted explode all trees](#)
- #10 [MeSH descriptor Dietary fiber explode all trees with qualifiers: ME](#)
- #11 [\(carbohydrate-restricted in All Text near/6 diet* in All Text\)](#)
- #12 [\(\(low in All Text and \(glycemic in All Text near/6 diet* in All Text\) \) or \(low in All Text and glycaemic in All Text near/6 diet* in All Text\) \)](#)
- #13 [\(\(food in All Text near/6 glycaemic in All Text\) or \(food in All Text near/6 glycemic in All Text\) \)](#)
- #14 [\(\(diet* in All Text near/6 gi in All Text\) or \(food in All Text near/6 gi in All Text\) \)](#)
- #15 [\(\(low in All Text and near6 in All Text and glycemic in All Text and load* in All Text\) or \(low in All Text and near6 in All Text and glycaemic in All Text and load* in All Text\) or \(low in All Text and near6 in All Text and glycemic in All Text and ind* in All Text\) \) or \(low in All Text and near6 in All Text and glycaemic in All Text and ind* in All Text\)\)](#)
- #16 [\(\(low in All Text near/6 carbohydrate in All Text\) and diet* in All Text\)](#)
- #17 [\(#7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16\)](#)
- #18 [\(#6 and #17\)](#)
- #19 [#18 from 2011 to 2013](#)

Medline:

- 1 exp Diabetes, Gestational/
- 2 exp Pregnancy/
- 3 (gestational adj6 diabet*).tw,ot.
- 4 (pregnancy-induced adj6 diabet*).tw,ot.
- 5 GDM.tw,ot.
- 6 or/1-5
- 7 exp Glycemic Index/
- 8 exp Dietary Carbohydrates/me [Metabolism]
- 9 exp Diet, Carbohydrate-Restricted/
- 10 exp Dietary Fiber/me [Metabolism]
- 11 (carbohydrate-restricted adj6 diet*).tw,ot.
- 12 (low glyc?emic adj6 diet*).tw,ot.
- 13 (gi adj10 (diet* or food* or carbohydrate*)).tw,ot.
- 14 (food adj6 glyc?emic*).tw,ot.
- 15 (low adj6 (glyc?emic load* or glyc?emic ind* or carbohydrate diet*)).tw,ot.
- 16 or/7-15
- 17 randomized controlled trial.pt.
- 18 controlled clinical trial.pt.
- 19 randomi?ed.ab.
- 20 placebo.ab.
- 21 drug therapy.fs.
- 22 randomly.ab.
- 23 trial.ab.
- 24 groups.ab.

25 or/17-24
 26 Meta-analysis.pt.
 27 exp Technology Assessment, Biomedical/
 28 exp Meta-analysis/
 29 exp Meta-analysis as topic/
 30 hta.tw,ot.
 31 (health technology adj6 assessment\$).tw,ot.
 32 (meta analy\$ or metaanaly\$ or meta?analy\$).tw,ot.
 33 (search\$ adj10 (literature\$ or medical database\$ or medline or pubmed or embase or
 cochrane or cinahl or psycinfo or psyclit or healthstar or biosis or current content\$ or
 systemat\$)).tw,ot.
 34 or/26-33
 35 25 or 34
 36 (comment or editorial or historical-article).pt.
 37 35 not 36
 38 6 and 16 and 37
 39 limit 38 to humans
 40 limit 39 to yr="2011 - 2013"

Embase:

1 exp pregnancy diabetes mellitus/
 2 exp pregnancy/
 3 (gestational adj6 diabet*).tw,ot.
 4 (pregnancy-induced adj6 diabet*).tw,ot.
 5 GDM.tw,ot.
 6 or/1-5
 7 exp glycemic index/
 8 exp carbohydrate diet/
 9 exp low carbohydrate diet/
 10 exp dietary fiber/
 11 (carbohydrate-restricted adj6 diet*).tw,ot.
 12 (low glyc?emic adj6 diet*).tw,ot.
 13 (gi adj10 (diet* or food* or carbohydrate*)).tw,ot.
 14 (food adj6 glyc?emic*).tw,ot.
 15 (Low adj6 (glyc?emic load* or glyc?emic ind* or carbohydrate diet*)).tw,ot.
 16 or/7-15
 17 6 and 16
 18 exp Randomized Controlled Trial/
 19 exp Controlled Clinical Trial/
 20 exp Clinical Trial/
 21 exp Comparative Study/
 22 exp Drug comparison/
 23 exp Randomization/
 24 exp Crossover procedure/
 25 exp Double blind procedure/
 26 exp Single blind procedure/
 27 exp Placebo/
 28 exp Prospective Study/
 29 ((clinical or control\$ or comparativ\$ or placebo\$ or prospectiv\$ or randomi?ed) adj3 (trial\$
 or stud\$)).ab,ti.
 30 (random\$ adj6 (allocat\$ or assign\$ or basis or order\$)).ab,ti.
 31 ((singl\$ or doubl\$ or trebl\$ or tripl\$) adj6 (blind\$ or mask\$)).ab,ti.
 32 (cross over or crossover).ab,ti.
 33 or/18-32
 34 exp meta analysis/
 35 (metaanaly\$ or meta analy\$ or meta?analy\$).ab,ti,ot.
 36 (search\$ adj10 (literature\$ or medical database\$ or medline or pubmed or embase or
 cochrane or cinahl or psycinfo or psyclit or healthstar or biosis or current content\$ or
 systematic\$)).tw,ot.

37 exp Literature/
38 exp Biomedical Technology Assessment/
39 hta.tw,ot.
40 (health technology adj6 assessment\$.tw,ot.
41 or/34-40
42 33 or 41
43 (comment or editorial or historical-article).pt.
44 42 not 43
45 17 and 44
46 limit 45 to human
47 limit 46 to yr="2011 - 2013"

Annex 3. Full d'extracció de dades

LOW GLYCAEMIC LOAD DIETS FOR GESTATIONAL DIABETES MELLITUS

Date (dd/mm/yyyy): _____

Extractor (name): _____

Study ID (surname of first author and year first full report of study was published e.g. Smith 2001)

Trial Title and Authors:

STUDY ELIGIBILITY

Methods 1. Randomised Clinical Trial?	YES	NO	UNCLEAR
Participants 2. Pregnant women with GDM?	YES	NO	UNCLEAR
Interventions 3. Low glycaemic load diets (low glycaemic index or low CH content diets) 4. Comparison interventions ▪ Usual care ▪ Higher glycaemic load diets ▪ Other treatment different to diet	YES	NO	UNCLEAR
If any NO; Exclude.			
Decision	INCLUDE	EXCLUDE	UNCLEAR

(Unclear) Action taken:

General information (only included articles)

Author's contact address:

Published/unpublished, duplicate publication:

Language of publication:

Sponsoring, setting:

Possible conflicts of interest

(for study authors):

Study ID

Exclusion reasons:

POPULATION AND SETTING

	Description <i>Include comparative information for each group (i.e. intervention and controls) if available</i>	Location in text <i>(pg & ¶/fig/table)</i>
Population description <i>(from which study participants are drawn)</i>		
Setting <i>(including location and social context)</i>		
Inclusion criteria		
Exclusion criteria		
Method/s of recruitment of participants		
Informed consent obtained	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	
Notes:		

METHODS

	Descriptions as stated in report/paper	Location in text <i>(pg & ¶/fig/table)</i>
Aim of study		
Design <i>(e.g. parallel, crossover, cluster)</i>		
Unit of allocation <i>(by individuals, cluster/ groups or body parts)</i>		
Start date		
End date		
Total study duration		
Ethical approval needed/ obtained for study	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	

Study ID

Notes:

Domain	Risk of bias			Location in text (pg & ¶/fig/table)
	YES	NO	UNCLEAR	
1. Minimization of selection bias:				
a) Was the randomization procedure adequate?	YES	NO	UNCLEAR	
b) Was the allocation concealment adequate?	YES	NO	UNCLEAR	
2. Minimization of performance bias:				
a) Were the participants and personnel blind?	YES	NO	UNCLEAR	
3. Minimization of attrition bias:				
a) Were withdrawals and dropouts completely described?	YES	NO	UNCLEAR	
b) Was an analysis by intention-to-treat performed ?	YES	NO	UNCLEAR	
4. Minimization of detection bias:				
a) Were the outcome assessors blind to the intervention?	YES	NO	UNCLEAR	
5. Minimization of reporting bias:				
a) Selective outcome reporting?	YES	NO	UNCLEAR	
6. Overall Quality	A	B	C	
7. Was a power analysis performed?	YES	NO	UNCLEAR	
Notes:				

Randomization procedure and allocation concealment (Description):

Study ID

PARTICIPANTS

Provide overall data and, if available, comparative data for each intervention or comparison group.

Total randomized number (or total pop. at start of study for NRCTs):	Analysed number per group:	Clusters (if applicable, no., type, no. people per cluster):	Location in text (pg & ¶/fig/table)
Age (yrs) X+SD:			
Race/Ethnicity:			
Co-morbidities:			
Other treatment received (additional to study intervention):			
Other relevant sociodemographics			
Subgroups measured			
Subgroups reported			
Withdrawals and exclusions (number per group and reason of withdrawal):			
Losses to follow-up (number per group and reason of loss of follow-up):			
Inclusion criteria:			
Exclusion Criteria:			
Follow-up:			
ITT analysis:			
Per-protocol analysis:			
Attrition (%):			
Notes:			

Study ID

INTERVENTION GROUPS

Copy and paste table for each intervention and comparison group

Intervention Group 1

	Description as stated in report/paper	Location in text <i>(pg & ¶/fig/table)</i>
Group name		
No. randomised to group <i>(specify whether no. people or clusters)</i>		
Description <i>(include sufficient detail for replication, e.g. content, dose, components)</i>		
Duration of treatment period		
Co-interventions		
Economic variables <i>(i.e. intervention cost, changes in other costs as result of intervention)</i>		
Resource requirements to replicate intervention <i>(e.g. staff numbers, cold chain, equipment)</i>		
Notes:		

Study ID

OUTCOMES

Copy and paste table for each outcome*

PRIMARY OUTCOMES

Outcome 1

	Description as stated in report/paper	Location in text (pg & ¶/fig/table)
Outcome name		
Time points measured		
Time points reported		
Outcome definition (with diagnostic criteria if relevant)		
Person measuring/reporting		
Unit of measurement (if relevant)		
Scales: upper and lower limits (indicate whether high or low score is good)		
Is outcome/tool validated?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	
Imputation of missing data (e.g. assumptions made for ITT analysis)		
Assumed risk estimate (e.g. baseline or population risk noted in Background)		
Power		
Notes:		

*Primary outcomes:

- 1- Glycaemic control (glycated haemoglobin, blood glucose, fructosamine, etc.)
- 2- Need of pharmacologic treatment (insulin or other pharmacological agents)

Secondary outcomes:

- 3- Perinatal outcomes related to GDM (e.g. incidence of hypertension or preeclampsia, hypoglycaemia in the newborn, polihydramnios and macrosomia, etc.)
- 4- Weight gain
- 5- Ketonemia and ketonuria
- 6- Quality of life
- 7- Adverse effects
- 8- Costs

Study ID

RESULTS

Copy and paste the appropriate table for each outcome, including additional tables for each time point and subgroup as required.

Dichotomous outcome

	Description as stated in report/paper				Location in text (pg & ¶/fig/table)
Comparison					
Outcome					
Subgroup					
Timepoint <i>(specify whether from start or end of intervention)</i>					
Results	Intervention		Comparison		
	No. events	No. participants	No. events	No. participants	
No. missing participants and reasons					
No. participants moved from other group and reasons					
Any other results reported					
Unit of analysis <i>(by individuals, cluster/groups or body parts)</i>					
Statistical methods used and appropriateness of these methods <i>(e.g. adjustment for correlation)</i>					
Reanalysis required? <i>(specify)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Yes	No	Unclear		
Reanalysis possible?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Yes	No	Unclear		
Reanalysed results					
Notes:					

Study ID

Continuous outcome

	Description as stated in report/paper						Location in text <i>(pg & ¶/fig/table)</i>
Comparison							
Outcome							
Subgroup							
Timepoint <i>(specify whether from start or end of intervention)</i>							
Post-intervention or change from baseline?							
Results	Intervention			Comparison			
	Mean	SD (or other variance)	No. participants	Mean	SD (or other variance)	No. participants	
No. missing participants and reasons							
No. participants moved from other group and reasons							
Any other results reported							
Unit of analysis <i>(individuals, cluster/groups or body parts)</i>							
Statistical methods used and appropriateness of these methods <i>(e.g. adjustment for correlation)</i>							
Reanalysis required? <i>(specify)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
	Yes	No	Unclear				
Reanalysis possible?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
	Yes	No	Unclear				
Reanalysed results							
Notes:							

Study ID

Other outcome

	Description as stated in report/paper				Location in text <i>(pg & ¶/fig/table)</i>
Comparison					
Outcome					
Subgroup					
Timepoint <i>(specify whether from start or end of intervention)</i>					
Results	Intervention result	SD (or other variance)	Control result	SD (or other variance)	
	Overall results		SE (or other variance)		
No. participants	Intervention		Control		
No. missing participants and reasons					
No. participants moved from other group and reasons					
Any other results reported					
Unit of analysis <i>(by individuals, cluster/groups or body parts)</i>					
Statistical methods used and appropriateness of these methods					
Reanalysis required? <i>(specify)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Yes	No	Unclear		
Reanalysis possible?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Yes	No	Unclear		
Reanalysed results					
Notes:					

Study ID

APPLICABILITY

Have important populations been excluded from the study? <i>(consider disadvantaged populations, and possible differences in the intervention effect)</i>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	
Is the intervention likely to be aimed at disadvantaged groups? <i>(e.g. lower socioeconomic groups)</i>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	
Does the study directly address the review question? <i>(any issues of partial or indirect applicability)</i>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear	
Notes:		

OTHER INFORMATION

	Description as stated in report/paper	Location in text <i>(pg & ¶/fig/table)</i>
Key conclusions of study authors		
References to other relevant studies		
Notes:		