



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

**MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA
ESPECIALIDAD INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Curso académico 2021-2022

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**EFFECTOS DE LA DIETA MEDITERRÁNEA
SOBRE EL RIESGO DE DIABETES
GESTACIONAL: UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA**

Vanesa Vázquez Casas

Fecha presentación: 24 de febrero 2022

DIRECTORA: Rosa María Meijide Faílde

Índice de acrónimos

ADA	American Diabetes Association
AOVE	Aceite de Oliva Virgen Extra
CDA	Canadian Diabetes Association
CEBM	Centre for Evidence-Based Medicine de Oxford
CINAHL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
DG	Diabetes gestacional
DM	Dieta mediterránea
DNCT	Diabetes Nutrition and Complications Trial
EC/ ECA	Ensayo clínico / Ensayo clínico aleatorizado
EHI	Encefalopatía hipóxico-isquémica
ERC	Enfermedad renal crónica
ESTEEM	Efecto de la dieta simple y dirigida a mujeres embarazadas con factores de riesgo metabólico sobre los resultados del embarazo
FFQ	Cuestionario de frecuencia alimentaria
GC	Grupo control
GEDE	Grupo Español de Diabetes y Embarazo
GI	Grupo intervención
GPA	Glucosa plasmática en ayunas
HbA1c	Hemoglobina glicosilada
HOMA-IR	Evaluación de la homeostasis a través del índice de resistencia a la insulina
HTA	Hipertensión arterial
IADPSG	International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups
IBECS	Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud
ICC	Índice de correlación intraclase
IMC	Índice de masa corporal
MEDAS	Medidor de adherencia a la dieta mediterránea
MR	Mundo real
NICE	National Institute for Health and Excellence
PEG	Pequeño para la edad gestacional
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses
REDGDPS	Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud
RR	Riesgo relativo
RS	Revisión sistemática
SOG	Sobrecarga oral de glucosa
SOP	Síndrome ovario poliquístico
SVEC-G	Sistema de Vigilancia de Enfermedades Crónicas de Galicia
TA	Tensión arterial
UCI	Unidad de cuidados intensivos
UCIN	Unidad de cuidados intensivos neonatales
WOS	Web Of Science



Índice de figuras

Ilustración 1. Algoritmo para el diagnóstico de la DG.	4
Ilustración 2. Pirámide de la DM de la Fundación Dieta Mediterránea.	8
Ilustración 3. Diagrama de flujo sobre la estrategia de búsqueda bibliográfica.....	14

Índice de tablas

Tabla I. Objetivos glucémicos para la DG.....	5
Tabla II. Aporte calórico según clasificación nutricional teniendo en cuenta el peso pre-gestacional.....	6
Tabla III. Variables metodológicas de los estudios seleccionados.....	21
Tabla IV. Características de los estudios.....	27
Tabla V. Tabla de los resultados de los estudios seleccionados.....	33
Tabla VI. Resultados de las mediciones realizadas en los estudios.....	36
Tabla VII. Resultados de la búsqueda bibliográfica de RS.....	53
Tabla VIII. Criterios declaración PRISMA.....	56
Tabla IX. Análisis de la RS de acuerdo con la declaración PRISMA.....	61
Tabla X. Resultados de la búsqueda bibliográfica de EC.....	62
Tabla XI. Escala Jadad sobre la calidad de los ensayos clínicos.....	67
Tabla XII. Análisis de los EC en función de la escala de Jadad.....	67



Índice

RESUMEN

1.-INTRODUCCIÓN.....	1
1.1.- La diabetes gestacional.....	1
1.1.1.-Definición.....	1
1.1.2.- Etiología.....	1
1.1.3.- Factores de riesgo.....	2
1.1.4.- Posibles complicaciones.....	3
1.1.5.- Diagnóstico de la diabetes gestacional.....	4
1.1.6.- Medidas de control glucémico y necesidades calóricas	5
1.2.- La dieta mediterránea	6
1.3.- Importancia de la revisión	8
2.- FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA DE ESTUDIO	9
3.- OBJETIVOS.....	9
3.1.- Objetivo general	9
3.2.- Objetivos específicos	10
4.- METODOLOGÍA.....	10
4.1.- Estrategia de búsqueda bibliográfica	10
4.1.1.- Búsqueda de revisiones sistemáticas.....	10
4.1.2.- Búsqueda de artículos originales.....	11
4.2.- Criterios de selección.....	11
4.3.- Definición de las posibles variables de estudio	12
4.3.1.- Variables sociodemográficas y características de los sujetos	12
4.3.2.- Variables metodológicas.....	12
5.- RESULTADOS	13
5.1.- Selección de artículos	13



5.1.1.- Revisións sistemáticas	15
5.1.2.- Ensayos clínicos	15
5.2.- Niveles de evidencia y grado de recomendación de los estudios incluidos.	16
5.3.- Principales resultados de los artículos seleccionados	16
5.4.- Síntesis de los resultados	38
6.- DISCUSIÓN.....	39
6.1.- Limitaciones metodológicas	39
6.1.1.- Sobre la búsqueda bibliográfica	39
6.1.2.- Sobre la calidad metodológica de los estudios	40
6.1.3.- Sobre las medidas de los resultados	41
6.1.4.- Otros elementos	42
6.2.- Reflexión personal	42
7.- CONCLUSIÓN.....	44
7.1.- Datos más sobresalientes	44
7.2.- Aplicabilidad	45
7.2.1.- Implicaciones para la práctica	45
7.2.2.- Implicaciones para la investigación	45
8.- CONFLICTO DE INTERESES.....	45
9.- BIBLIOGRAFÍA.....	46
10.- ANEXO	52
Anexo I: Detalle de la búsqueda bibliográfica de RS y EC.....	52
Anexo II: Resultados de la búsqueda bibliográfica de RS.....	53
Anexo III: Criterios declaración PRISMA.....	56
Anexo IV: Análisis de la RS seleccionada en función de la declaración PRISMA.....	61

Anexo V: Resultados de la búsqueda bibliográfica de EC.	62
Anexo VI: Escala Jadad	67
Anexo VII: Análisis de los EC seleccionados en función de la escala Jadad.	67



RESUMEN

Introducción: La diabetes gestacional (DG) se trata de la complicación más frecuente que se desarrolla durante el embarazo, generando una resistencia a la insulina, pudiendo provocar grandes complicaciones materno-fetales. La dieta mediterránea (DM) se trata de un estilo de alimentación saludable que se fundamenta en la ingesta de: Vegetales, cereales, pescados y grasas monoinsaturadas como los frutos secos y el aceite de oliva virgen extra (AOVE). **Objetivos:** Demostrar la efectividad de la DM en la mejora de la incidencia de DG en mujeres con riesgo a desarrollarla. Recopilar, interpretar y sintetizar la evidencia existente sobre el beneficio de esta intervención. **Metodología:** Se ha llevado a cabo una revisión sistemática (RS) de la literatura científica actual para lo que han sido consultadas las principales bases de datos. El tipo de estudio seleccionado ha sido la RS y el ensayo clínico (EC). Se evaluaron los artículos publicados en los últimos 10 años en español e inglés. Las variables analizadas han incluido tanto las variables clínicas (características de los sujetos, intervenciones y/o condiciones experimentales) como las variables metodológicas. Los criterios de inclusión empleados abarcaron estudios que realizan la intervención dietética a través de la DM, gestantes con edad > 16 años que acepten participar. Entre los criterios de exclusión se encuentran: Gestantes que no realicen seguimiento del embarazo, embarazadas que debido a la presencia de incompatibilidades o patologías previas no puedan llevar a cabo una DM. **Resultados:** Finalmente para la realización de este estudio fueron incluidos cuatro EC aleatorizados (ECAs) y una RS. Los principales resultados encontrados mostraron una disminución significativa del riesgo a desarrollar DG para aquellas mujeres que seguían una DM frente a las recomendaciones actuales. Al igual que una mejora en el control glucémico y una disminución de las complicaciones materno-fetales. **Conclusiones:** El empleo de un patrón dietético que se base en el estilo mediterráneo se asocia con una mejora del riesgo a la hora de desarrollar DG y una disminución frente a la aparición de complicaciones materno-fetales. Es



necesaria la realización de más estudios en los que se aborde este tema para establecer resultados concluyentes.

Palabras clave: Diabetes gestacional, dieta mediterránea, frutos secos, AOVE.

RESUMO

Introdución: A diabetes xestacional (DX) trátase da complicación mais frecuente que se desenvolve durante a xestación, provocando unha resistencia á insulina, chegando a orixinar grandes complicacións materno-fetais. A dieta mediterránea (DM) trátase dun estilo de alimentación saudable fundamentada na inxesta de: Vexetais, cereais, pescados e grasas monoinsaturadas como son os froitos secos e o aceite de oliva virxen extra (AOVE). **Obxectivos:** Demostrar a efectividade da DM na mellora da incidencia de DX en mulleres que presentan risco para o seu desenvolvemento. Recopilar, interpretar e sintetizar a evidencia existente sobre o beneficio desta intervención. **Metodoloxía:** Levouse a cabo unha revisión sistemática (RS) da literatura científica actual para o que se consultaron as principais bases de datos. O tipo de estudo seleccionado foi a RS e o ensaio clínico (EC). Evaluáronse os artigos publicados nos 10 últimos anos en español e inglés. As variables analizadas ao longo do desenvolvemento desta RS incluíron tanto as variables clínicas (características dos suxeitos, intervención e/ou condicións experimentais) como as variables metodolóxicas. Os criterios de inclusión empregados abarcaron estudos que realizan a intervención dietética a través da DM, xestantes con idade > 16 anos que acepten participar. Entre os criterios de exclusión encóntranse: Xestantes que non realicen seguimento do embarazo, xestantes con presenza de incompatibilidades ou patoloxías previas que non permitan realizar unha DM. **Resultados:** Finalmente para a realización deste estudo incluíronse catro EC aleatorizados (ECAs) e unha RS. Os principais resultados atopados mostran unha diminución



significativa do risco para o desenvolvemento de DX naquelas mulleres que seguen unha DM fronte as recomendacións actuais, xunto cunha mellora no control glicémico e unha diminución das complicacións materno-fetais.

Conclusións: O emprego dun patrón dietético en base o estilo mediterráneo asóciase cunha mellora no risco a hora de desenvolver DX e diminución fronte a aparición de complicacións materno-fetais. É necesaria a realización de novos estudos nos que se aborde esta temática para establecer resultados concluíntes.

Palabras clave: Diabetes xestacional, dieta mediterránea, froitos secos, AOVE.

ABSTRACT

Introduction: The gestational diabetes (GD) is the most common disease developed during pregnancy. It generates insulin resistance, which may lead to possible maternal and foetal complications. The Mediterranean Diet (MD) is a healthy eating pattern based on the intake of vegetables, cereals, fish and monounsaturated fats such as dried fruits and extra virgin olive oil (EVOO). **Objectives:** demonstrate the effectiveness of the MD to reduce the incidence of the GD in women at risk of developing it. Gathering, interpreting and summarizing the existing evidence about the benefits of this intervention. **Methodology:** systematic review (SR) of the current scientific literature has been undertaken. For that purpose, the main databases have been consulted. The type of studies selected are the SR and the clinical trial (CT). All the articles published in the last 10 years in both English and Spanish have been evaluated. Both clinical variables (characteristics of the subjects, interventions and/or experimental conditions) and methodological variables have been analysed. The criteria for inclusion covered studies that performed a dietary intervention through the MD and expectant mothers over the age of 16 who accepted to participate in the study. Exclusion criteria were expectant mothers without pregnancy monitoring and pregnant



women who cannot follow the MD due to incompatibilities or previous pathologies. **Results:** to carry out this study four randomized CT (RCTs) and one SR were used. The main results demonstrated a significant reduction in the risk of developing GD for women who followed the MD compared to those who did not. An improvement in the glucose control has also been observed as well as the reduction in the maternal and foetal complications. **Conclusions:** following a dietary pattern based on the Mediterranean lifestyle is associated with a lower risk of developing GD and it is also related to the reduction of the maternal and foetal complications. More research on this topic is needed to obtain any conclusive results.

Key words: gestational diabetes, Mediterranean diet, dried fruit, Extra Virgin Olive Oil (EVOO)



1.-INTRODUCCIÓN

1.1.- La diabetes gestacional

1.1.1.-Definición

La Diabetes gestacional (DG) es una patología que aparece en mujeres que no presentan diabetes previamente y se diagnostica por primera vez durante el transcurso del embarazo. Su diagnóstico se realiza normalmente entre la semana 24-28 de gestación, coincidiendo con la primera consulta de seguimiento del embarazo, ya que se ha estimado que este proceso tiende a iniciarse alrededor de la semana 20-24 de gestación.^{1,2}

En España, la prevalencia de DG oscila entre el 7,6% y el 10,6% de las embarazadas, en función de los criterios diagnósticos empleados. Mientras que la prevalencia de DG en Galicia en el año 2016 fue de un 10.7%, IC 95% (9.9-11.5) según los del SVEC-G (Sistema de vigilancia de enfermedades crónicas de Galicia).^{3,4}

1.1.2.- Etiología

Mientras que los niveles de insulina se mantienen estables durante el embarazo, las hormonas placentarias junto con el tejido adiposo actúan como hormonas implicadas en la regulación del metabolismo materno provocando resistencia a la insulina, conllevando un aumento de las concentraciones de glucosa en la sangre materna. Por norma general, esta patología se resuelve a las pocas semanas tras el parto. En ocasiones, hay mujeres que no consiguen volver a mantener unos niveles de glucosa dentro de la normalidad y son diagnosticadas de diabetes mellitus, por lo que requerirán tratamiento de por vida. Para realizar esta comprobación son sometidas a una sobrecarga oral de glucosa (SOG).^{4,5}

1.1.3.- Factores de riesgo

En los últimos años, la prevalencia de DG se ha incrementado debido a la cantidad de gestantes con un gran número de factores de riesgo predisponentes, entre los que destacan: ^{2,6,7,8,9}

- Historia familiar de diabetes mellitus.
- Edad > 35 años.
- Glucemia basal alterada.
- Sobrepeso u obesidad previa al embarazo (IMC > 25).
- Antecedentes cardiovasculares.
- Glucosuria.
- Síndrome de ovario poliquístico (SOP).
- Grupo étnico con elevada prevalencia.

Y más concretamente entre los antecedentes obstétricos predisponentes nos encontramos: ^{2,6,7,8,9}

- DG en embarazo previo (se estima que aumenta el riesgo entre un 33-50%).
- Hipertensión gestacional.
- Abortos de repetición.
- Muerte fetal sin causa.
- Malformaciones fetales.
- Macrosomía previa.
- Multiparidad.

En la mayoría de las mujeres, la DG no produce signos ni síntomas perceptibles. Deberán tenerse en cuenta aquellas gestantes que presenten los síntomas clásicos de diabetes: Poliuria, polidipsia y polifagia.¹⁰

1.1.4.- Posibles complicaciones

Entre las posibles complicaciones que pueden desarrollarse debido a la DG se encuentran las que se describen a continuación:^{3,8,10,11,12}

-Complicaciones para la gestante:

- Riesgo de preeclampsia: HTA junto con presencia de proteínas en la orina y aumento excesivo de peso. Las mujeres con DG tienen un mayor riesgo a desarrollarla. Está provocada por la resistencia a la insulina.
- Polihidramnios: Presencia excesiva o aumento del líquido amniótico, por lo general mayor a 2 litros. Aunque no se ha encontrado asociación entre este y un aumento de la morbilidad o la mortalidad.
- Mayor predisposición a DG en el futuro y diabetes tipo 2.

-Complicaciones para el feto:

- Macrosomía: Peso al nacer para la edad gestacional por encima del percentil 90 (> 4 kg). Asociándose con una mayor probabilidad de parto instrumental o cesárea.
- Mayor riesgo de prematuridad: Nacimiento antes de la semana 37 de gestación.
- Aumento de la morbilidad neonatal debido a la presencia de diversas alteraciones en el nacimiento: Electrolíticas (hipoglucemia, hiperbilirrubinemia, hipocalcemia, hipomagnesemia), policitemia, dificultad respiratoria y/o cardiomiopatía.
- Mayor riesgo de muerte fetal intrauterina, debido a un mal control glucémico durante el embarazo.
- Mayor predisposición para desarrollar obesidad y diabetes mellitus tipo 2 en el futuro.
- Distocia de hombro: Algunos estudios sugieren un aumento de la posibilidad de aparición.

1.1.5.- Diagnóstico de la diabetes gestacional

El diagnóstico de la DG puede realizarse en función de los valores de la glucosa plasmática teniendo en cuenta:

-El valor de la glucosa plasmática en ayunas (GPA).

-El valor de la glucosa plasmática a la hora de ingerir 50 gr de glucosa, con la realización de la prueba O 'Sullivan.

En el caso de resultado patológico, se llevará a cabo una sobrecarga oral de glucosa (SOG), con 75-100gr de glucosa en función del criterio empleado, realizando varias mediciones a lo largo de 3 horas.

La SOG con 100 gr se trata del método más empleado en nuestro país, siguiendo los criterios recomendados por Grupo Español de Diabetes y Embarazo (GEDE, 2014).

Aunque también puede llevarse a cabo una estimación del valor de la hemoglobina glicosilada (HbA1c), se trata de un método con escasa evidencia y poco recomendado por las sociedades científicas.^{2,13}

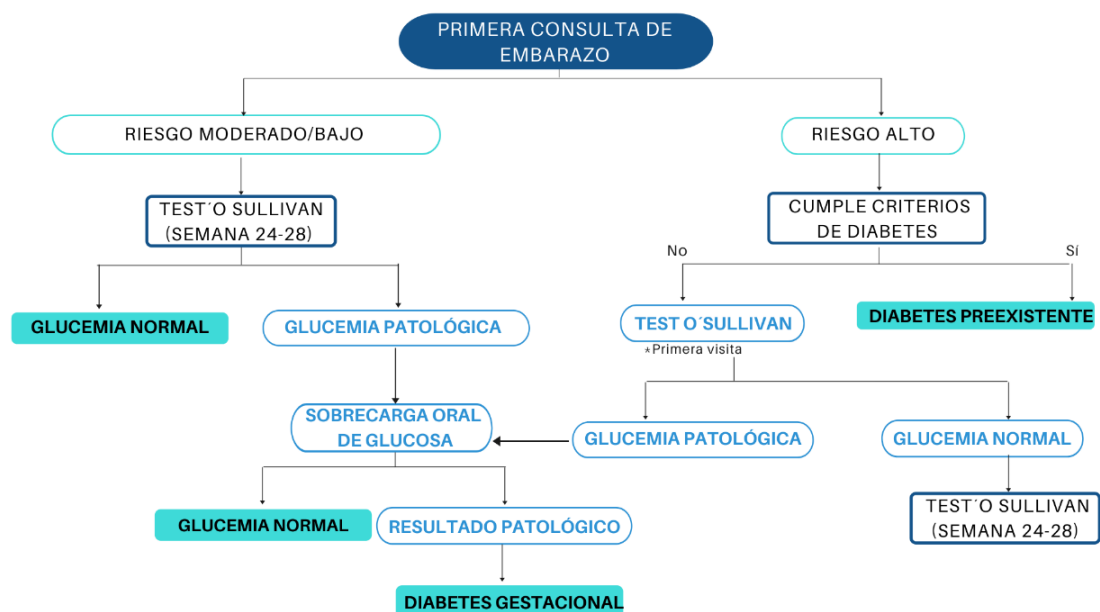


Ilustración 1. Algoritmo para el diagnóstico de la DG. Elaboración propia.

El valor de referencia a tener en cuenta para los posibles resultados en la prueba O' Sullivan se fija en los 140 mg/dl. Considerando normal un resultado menor y patológico uno superior. Mientras que el rango de valores que se debe tener en cuenta para la prueba SOG son los que se muestran a continuación en función de las horas transcurridas desde su ingesta:¹⁴

- Basal <105 mg/dl (5.8 mmol).
- 1h < 190 mg/dl (10.6 mmol).
- 2h <165 mg/dl (9.2 mmol).
- 3h < 145 mg/dl (8.1 mmol).

1.1.6.- Medidas de control glucémico y necesidades calóricas

Las medidas terapéuticas que se deberán tener en cuenta para el manejo de la DG irán encaminadas a conseguir un buen control glucémico. Se fomentará a través de la realización de ejercicio físico moderado junto con un régimen dietético adecuado y en el caso de ser necesario tratamiento farmacológico con insulina. El control se llevará a cabo mediante la monitorización de la glucemia.^{15,16}

En la siguiente tabla podemos observar cuáles son los objetivos de control de glucemia en mg/ml, recomendados para las embarazadas con DG según la fundación redGDPS.¹⁷

Tabla I. Objetivos glucémicos para la DG fijados por la fundación redGDPS.¹⁷

	Glucemia basal	1 hora posprandial	2 horas posprandial
ADA, CDA	<95	<140	<120
NICE	<90	<140	
<i>ADA: American Diabetes Association; CDA: Canadian Diabetes Association; NICE: National Institute for Health and Excellence.</i>			

Debido a las repercusiones que puede ocasionar esta patología se deberá hacer hincapié entre otros factores, en el manejo de la DG a través de una dieta equilibrada, teniendo en cuenta la inclusión y distribución de los

hidratos de carbono a lo largo del día en función de su tipo y disponibilidad, en función de las necesidades calóricas, según el momento de la gestación, partiendo de una dieta normocalórica excepto en presencia de otros factores como la obesidad. La estimación del aporte calórico a lo largo del embarazo se corresponde con los datos recopilados en la siguiente tabla.^{13,15,16}

Tabla II. Aporte calórico según clasificación nutricional teniendo en cuenta el peso pre-gestacional. Elaboración tomada del Manual Venezolano de Diabetes Gestacional.¹⁶

Clasificación nutricional según IMC	Recomendaciones
Bajo peso (<18.5 kg/m ²).	30-40 Kcal/kg peso/día.
Normopeso (18.5-24.9 kg/m ²).	30 Kcal/kg peso/día.
Sobrepeso (25-29.9 kg/m ²).	23-25 Kcal/kg peso/día.
Obesidad (≥ 30 kg/m ²).	↓ entre un 30-33% la ingesta. Aporte mínimo de 1800 Kcal/día.
Energía adicional: Agregar al 2º trimestre 340 Kcal/día y 452 Kcal/día en el 3º.	
Embarazo gemelar: Aumentar 400 Kcal/día en el 2º y 3º trimestre.	
Embarazo múltiple: 500 Kcal/día desde el 1º trimestre.	
Lactancia: Aumentar 400-500 Kcal/día.	

No debemos olvidar que, al mismo tiempo, deberán recibir el aporte adecuado de los demás nutrientes, vitaminas y minerales. Al igual que se debe mantener la recomendación de suplementos con ácido fólico y yodo, indicados durante la gestación.^{13,16}

1.2.- La dieta mediterránea

Efectuar una alimentación saludable, es considerado el principal criterio modificable para combatir la morbilidad y la mortalidad frente a diversas patologías.

La dieta mediterránea (DM) supone desde hace años un estilo de alimentación que promueve el mantenimiento del nivel de salud y/o mejora en la calidad de vida de aquellas personas que la incluyen en su práctica diaria.^{18,19}

Considerando como DM aquella que es realizada por los habitantes de países que se encuentran bañados por el mar Mediterráneo. Este concepto definido por Ancel Keys en la década de los 50 a través del “Estudio de los siete países” incluye entre sus aportaciones, la visión de la DM como forma de vida, en la que además del patrón de alimentación deben incluirse las costumbres, fiestas y tradiciones, así como los ingredientes y hábitos culinarios propios de cada lugar.^{20,21,22}

La DM se basa en realizar las comidas principalmente en base a vegetales, pan, pasta, arroz, cereales y legumbres, así como el empleo de alimentos que contengan altas cantidades de fibra. Utilizando el aceite de oliva virgen extra (AOVE) como fuente principal de grasa, ya que al tratarse de una grasa monoinsaturada es considerada saludable. Sin olvidar la recomendación de un consumo moderado de: lácteos, huevos, pescados, mariscos y carnes blancas.

Evitando por otra parte el exceso de dulces, carnes rojas y procesadas, y decantándose por el uso de condimentos mediante especias, rehusando la sal añadida. Aunque la DM recomienda un consumo moderado de vino adaptado a las costumbres del lugar, durante la gestación nunca es aconsejable.^{20,21}

En la siguiente ilustración, se puede observar la pirámide alimentaria en base a la DM en la que se han tenido en cuenta las últimas actualizaciones propuestas por la Fundación Dieta Mediterránea.²³

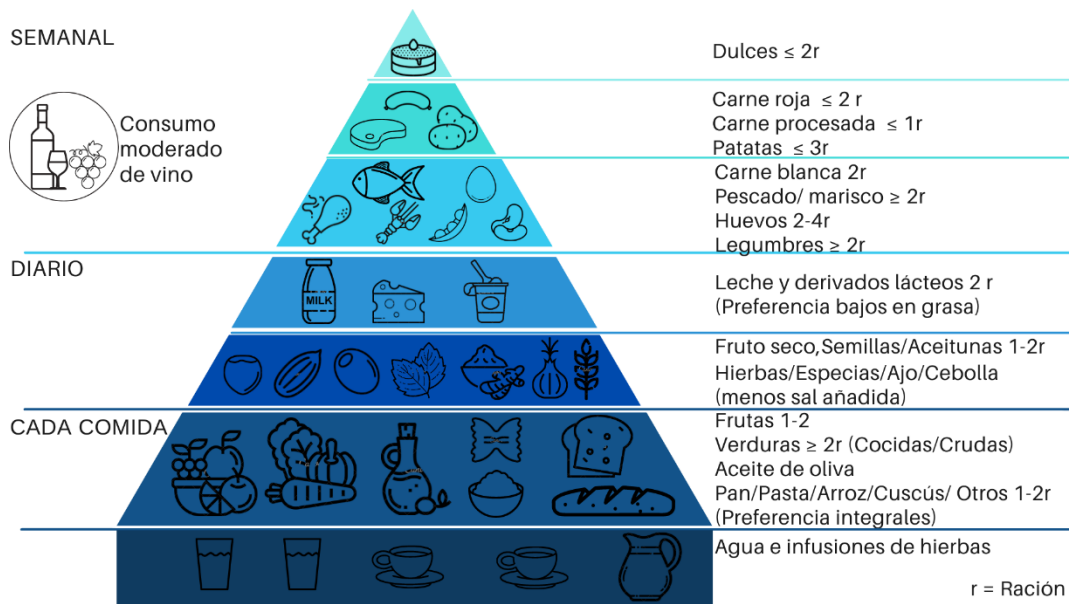


Ilustración 2. Pirámide de la DM de la Fundación Dieta Mediterránea.²³

En los estudios previos evaluados se ha encontrado, una asociación entre la DM y una disminución de la incidencia de DG junto con las complicaciones materno-fetales. Para aquellas gestantes que han sido diagnosticadas de DG la implantación de una DM y el mantenimiento de unos niveles de normoglucemia, permite obtener unos resultados de embarazo similares a las de aquellas gestantes que no presentan DG.^{24,25,26,27}

1.3.- Importancia de la revisión

Dada la asociación que parece existir entre la DM y la prevención y mejoría de patologías generales, como la diabetes, enfermedades cardiovasculares y cáncer^{18,20}, así como las propias relacionadas con el embarazo como será en nuestro caso la DG, a través de una normalización de los niveles de glucosa, se ha realizado la siguiente RS, con el objetivo de conocer cuáles son las evidencias existentes hoy en día. Teniendo en cuenta los estudios realizados hasta la fecha, con el fin de revisar la evidencia existente a favor de la DM en el manejo del riesgo de DG.



Por otra parte, debido a que se trata un tema poco estudiado, presenta múltiples lagunas de conocimiento debido a la inexistencia de artículos con un buen nivel de evidencia, así como a la ausencia de RS que abarquen este concepto. Por lo que, a través de esta RS se recopilarán los resultados más actuales.

Por tanto, con esta RS se pretende reunir el conocimiento existente sobre la aplicación de la DM a mujeres gestantes con riesgo de DG, tratando de determinar la efectividad de la intervención.

2.- FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA DE ESTUDIO

Teniendo presente lo expresado anteriormente se formula la siguiente pregunta (Formato PIO):

- Participantes:
 - Población: Mujeres gestantes.
 - Evento de interés: Riesgo de diabetes gestacional.
- Intervención a evaluar: Adherencia a dieta mediterránea.
- Resultados: Disminución de la incidencia.

¿Disminuye la incidencia de diabetes gestacional a través de la adherencia a la dieta mediterránea para las mujeres gestantes con riesgo a desarrollarla?

3.- OBJETIVOS

Los objetivos que se tendrán en cuenta para la realización de esta revisión son:

3.1.- Objetivo general

- Demostrar la efectividad de la dieta mediterránea en la disminución de la incidencia de diabetes gestacional en las mujeres con riesgo a desarrollarla.



3.2.- Objetivos específicos

- Valorar la existencia de una mejora del control glucémico a partir de la dieta mediterránea en las mujeres con riesgo a desarrollar diabetes gestacional.
- Recopilar e interpretar la evidencia existente sobre el beneficio de la dieta mediterránea en las mujeres con riesgo a desarrollar diabetes gestacional.
- Sintetizar y relacionar los resultados encontrados en los estudios seleccionados.

4.- METODOLOGÍA

4.1.- Estrategia de búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica ha sido realizada teniendo en cuenta las principales bases de datos existentes en el ámbito sanitario. Se ha filtrado la búsqueda por idioma: Español e inglés. El período de búsqueda abarcado ha sido de 2010-2020.

4.1.1.- Búsqueda de revisiones sistemáticas

Se han empleado las siguientes bases de datos: Cochrane, Pubmed, Scopus, Web of Science (WOS), Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL), Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud (IBECS). Se tuvieron en cuenta los siguientes criterios: (mediterranean diet) AND (gestational diabetes) limitando por tipo de estudio a RS o añadiéndolo en los criterios de búsqueda como (systematic review). Esta búsqueda ha sido realizada del 16 al 18 de mayo de 2021.

4.1.2.- Búsqueda de artículos originales

Fueron utilizadas las siguientes bases de datos: Pubmed, Scopus, WOS, CINAHL, IBECs. Se han tenido en cuenta los siguientes criterios: (Mediterranean diet) AND (gestational diabetes) limitando por tipo de estudio a EC o añadiéndolo en los criterios de búsqueda como (clinical trial). Esta búsqueda ha sido realizada entre el 16 y el 17 de mayo de 2021.

En el *Anexo I* de este trabajo, se encuentra la búsqueda detallada para cada base de datos.

A mayores de esta búsqueda, fue empleada la técnica “Snowballing” o bola de nieve, para localizar los trabajos adicionales no emergentes en las bases de datos, mediante la revisión de las listas de referencias de los estudios obtenidos. Esta búsqueda no ha reportado ningún resultado.

Los estudios encontrados fueron volcados en el gestor bibliográfico Zotero con el fin de eliminar los duplicados.

4.2.- Criterios de selección

Para la realización de la selección de estudios, se han empleado los siguientes criterios de selección.

Criterios de inclusión

- Tipos de participantes.
 - Mujeres gestantes > 16 años que hayan aceptado la participación en los estudios.
- Tipos de intervención.
 - Empleo de la DM como patrón dietético durante la gestación.
- Tipos de estudios.
 - EC de preferencia aleatorizados (ECA) y RS.
 - Idioma: Inglés y español.
 - Fecha de publicación: 2010-2020.



Criterios de exclusión

- Tipo de participantes.
 - Gestantes que no realicen seguimiento de su embarazo.
 - Gestantes que lleven a cabo un tipo de planteamiento dietético acorde a otra patología que presenten, y por lo tanto no puedan llevar a cabo la DM.
- Tipo de estudio.

No se tuvieron en cuenta, artículos de opinión, cartas al director, comunicaciones, reseñas de libro, noticias o guías de práctica clínica. Tampoco se han tenido en cuenta los siguientes estudios:

 - Estudios de cohortes.
 - Estudios transversales.
 - Estudios caso-controles.

4.3.- Definición de las posibles variables de estudio

4.3.1.- Variables sociodemográficas y características de los sujetos

- Características de los sujetos: Edad (años), país, peso (IMC), estatura, tensión arterial (TA), antecedentes familiares y obstétricos, nivel educativo, empleo, grupo étnico, hábito tabáquico y edad gestacional. Biomarcadores, test nutricional y de actividad física, adherencia a la DM, resultados maternos, complicaciones maternas, complicaciones fetales.

4.3.2.- Variables metodológicas

- Intervenciones y/o condiciones experimentales: Duración del estudio, periodicidad en la recogida de datos, pertenencia al grupo control o experimental y que supone cada uno de ellos, variables analizadas y análisis estadístico realizado
 - Nombre del autor y año del estudio.
 - Tamaño muestral: Cantidad de sujetos que participan en el estudio.

- Duración del estudio: Meses.
- Tipos de estudios incluidos: EC y RS.
- Ciego y tipo de ciego: En los estudios seleccionados fueron cegados únicamente el equipo investigador y el analista o se desconoce el cegamiento.
- Niveles de evidencia y grados de recomendación en función del modelo: Centre for Evidence-Based Medicine de Oxford (CEBM).²⁸
- Idioma: Los artículos seleccionados fueron publicados en inglés.

5.- RESULTADOS

5.1.- Selección de artículos

El número total de estudios incluidos para llevar a cabo esta RS contó con un total de 22 RS y 40 EC. El proceso llevado a cabo para la selección de trabajos se encuentra en el diagrama expuesto a continuación.

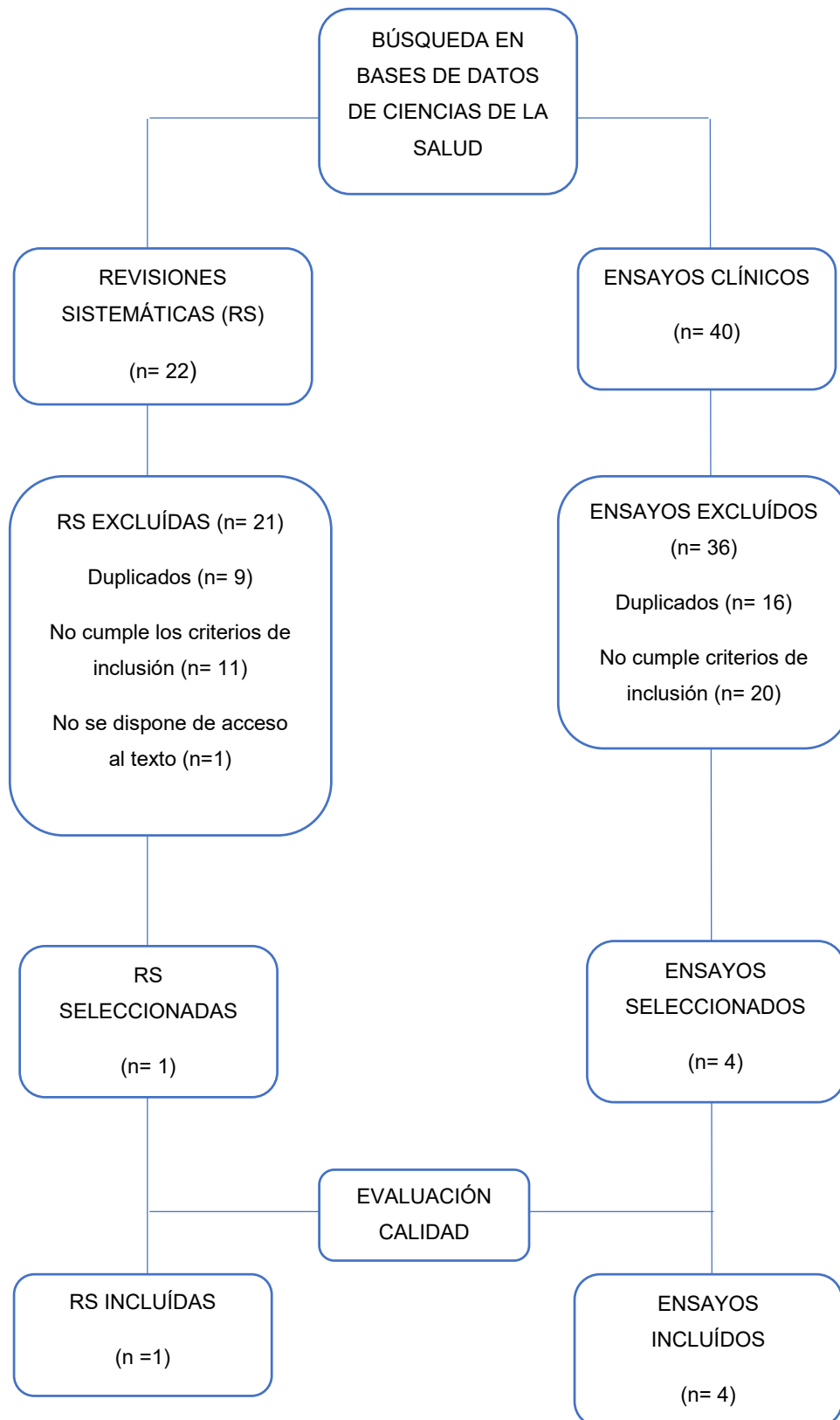


Ilustración 3. Diagrama de flujo sobre la estrategia de búsqueda bibliográfica.



5.1.1- Revisións sistemáticas

Se tiveron en conta 22 RS. 9 de elas foron eliminadas por presentarse duplicadas, 11 se excluíron por non cumprir con los criterios de inclusión establecidos y 1 fue eliminada por no disponer de acceso al texto completo, por lo que se mantuvo 1 RS. *Anexo II*

Para la evaluación de su calidad metodológica de la única RS seleccionada, se han tenido en cuenta los criterios de la declaración PRISMA²⁹. *Anexo III*

Los resultados obtenidos, tras la revisión de la calidad metodológica de la RS realizada por Amati, F et al.³⁰ ha obtenido una puntuación de 17 puntos, por lo que presenta un nivel de calidad aceptable que nos permitirá su inclusión para la realización de este estudio. *Anexo IV*

5.1.2.- Ensayos clínicos

La ausencia de revisiones sistemáticas que resuelvan la pregunta de investigación planteada origina la búsqueda de estudios originales, en este caso ensayos clínicos (EC), con el fin de valorar los estudios realizados que contengan un mayor nivel de evidencia.

De los 40 EC inicialmente seleccionados, 16 fueron eliminados por presentarse duplicados y 20 de ellos no cumplían con los criterios de inclusión establecidos, por lo que se mantuvieron 4 EC. *Anexo V*

Para la evaluación de la calidad metodológica de estos 4 EC, se han tenido en cuenta los criterios establecidos en la escala Jadad ³¹, *Anexo VI*, estableciéndose en 3 puntos la puntuación mínima. Todos los artículos obtuvieron una puntuación de 3 puntos, por lo que han sido aceptados para llevar a cabo la revisión. *Anexo VII*

5.2.- Niveles de evidencia y grado de recomendación de los estudios incluidos.

Una vez revisados los estudios seleccionados, se han establecido los grados de recomendación y el nivel de evidencia de cada uno de ellos, teniendo en cuenta los criterios ofrecidos por el CEBM.²⁸

Los estudios seleccionados, llevan a cabo un EC con asignación aleatoria de los sujetos, por lo que son considerados estudios con un grado de recomendación tipo A y un nivel de evidencia 1a.

5.3.- Principales resultados de los artículos seleccionados

La RS de Amati et al.³⁰, ha tenido como objetivo evaluar el beneficio existente en el seguimiento de una DM junto con las complicaciones materno-fetales. Partiendo de la idea en la que, ciertas exposiciones durante el embarazo aumentan el riesgo a desarrollar enfermedades a lo largo de la vida, teniendo en cuenta que la DM se trata del patrón dietético con una mayor evidencia para la prevención de enfermedades y mejora de la salud.

Para la búsqueda bibliográfica, se ha llevado a cabo un protocolo predeterminado, partiendo de los términos de búsqueda empleados en RS previas consideradas relevantes. Dividiéndose la búsqueda en cuatro categorías o partes: Población relevante, intervenciones relevantes, títulos MeSH en función de la intervención y tipo de diseño. Finalmente, se combinaron las cuatro categorías en una única búsqueda.

La selección de los estudios ha sido realizada mediante la evaluación de tres revisores en tres etapas: Evaluación de títulos y resúmenes, revisión del texto completo, y extracción de datos para los estudios que cumplieran los criterios de inclusión.

En cuanto a los criterios de inclusión y exclusión se han seleccionado aquellos estudios en los que se describe el empleo de la DM durante el embarazo. Estos estudios debían contener evaluaciones dietéticas a través de cuestionarios, registros de alimentos, índices o historiales. También debía disponerse de acceso a los datos clínicos maternos, seguimientos maternos-fetales o infantiles.

La extracción de datos y evaluación de la calidad fue realizada por dos revisores. Los desacuerdos se resolvieron mediante discusión o con el apoyo de otro revisor.

Mientras que en la búsqueda inicial se partió de un amplio número de estudios, 125, una vez aplicados los diferentes criterios el número final de artículos incluidos ha pasado a 22 estudios. Destacando los de: Cohortes (16), transversales (2) casos controles (2), un intervencionista (1) y un EC (1). La mayor parte de estos estudios han obtenido una puntuación de calidad de 8 o 9 puntos sobre 10, considerándolos con una elevada calidad. La puntuación más baja obtenida ha sido de 7 puntos, calidad media.

Seis de los estudios examinaron las implicaciones de la DM sobre el parto prematuro, la DG, el peso al nacimiento y/o la obesidad infantil. Obteniendo en el estudio de Parlapani, E. et al.²⁷ que los recién nacidos de las gestantes con escaso seguimiento de una DM poseían un menor crecimiento uterino y menor peso al nacimiento. El estudio de Haugen, M. et al. concluyó que la adherencia a la DM no fue asociada a un menor riesgo de parto prematuro. Por otra parte, el estudio de cohortes realizado por Smith, L. et al. identificó que las gestantes que no realizaron ninguna adherencia a la DM durante la gestación tenían casi el doble de probabilidad de parto prematuro. Finalmente, el estudio realizado por Saunders, L. et al. encontró correlación entre una baja adherencia de la DM y bajo peso al nacer. Cabe destacar que, los estudios que no mostraron asociación entre la DM y la probabilidad de parto prematuro fueron los que presentaban una mayor calidad.

En cuanto a la asociación entre la DM y los defectos cardíacos o factores metabólicos se ha encontrado, que una mayor adherencia a la DM está relacionada con menores niveles de TA, por lo que se considera un factor protector frente a defectos cardíacos en la descendencia.

Dos de los estudios analizados mostraron que el seguimiento de una DM reduce la incidencia de DG. En el estudio intervencionista realizado por A. Duran se observó que una intervención temprana con DM mejoraba los resultados gestacionales. Mientras que, los resultados del EC mostraron que una intervención temprana con AOVE y pistachos reduce la incidencia de DG.

Tipos de ECAs, criterios inclusión/exclusión

El tipo de estudio realizado por Assaf-Balut C. et al.³² en el 2017, ha sido un ensayo intervencionista, unicéntrico, prospectivo, aleatorizado y controlado. Las gestantes debían ser > de 18 años y única gestación. En cuanto a los criterios de exclusión se encontraban: Edad gestacional > 14 semanas en la primera visita, intolerancia a frutos secos o AOVE junto con antecedentes médicos que no permitieran llevar a cabo la intervención. La aleatorización de las participantes fue realizada mediante una asignación estratificada mediante bloques: Edad, IMC pregestacional, paridad y etnia. Las participantes, el personal y el dietista conocían la asignación mientras que para el estadístico y el asistente fue desconocida.

En cuanto al ECA realizado por Assaf-Balut C. et al.³³ en 2019, con la finalidad de aumentar las evidencias sobre las recomendaciones nutricionales, a través de un subanálisis del estudio expuesto anteriormente. Los criterios de inclusión fueron los nombrados en el estudio anterior a mayores de una prueba SOG de 75 gr de glucosa con un resultado normal. En cuanto a los criterios de exclusión a mayores de los expuesto anteriormente se encuentran: Glucosa en ayunas con un valor



>92 mg/dl y diagnóstico de DG. La aleatorización de la muestra fue realizada de la misma manera que la descrita en el estudio anterior.

En el estudio realizado por Melero V. et al.³⁴ en el 2020, la población abarca a las mujeres hispanas, debido a su representación como minoría étnica más numerosa en donde se lleva a cabo el estudio. Se trata de un ECA prospectivo, clínico e intervencionista. Se desconoce si ha existido cegamiento. Entre los criterios de inclusión se encontraban: Glucemia en ayunas <92 mg/dl, edad >18 años y único embarazo, mientras que entre los de exclusión se encontraban: Edad gestacional > 14 semanas y alergias o intolerancias que no permitan realizar el régimen dietético.

Teniendo en cuenta el ensayo realizado por Al Wattar B.H. et al.³⁵ en el año 2019, se trata de un ensayo aleatorizado multicéntrico denominado ESTEEM (Efecto de la dieta simple y dirigida en mujeres embarazadas con factores de riesgo metabólico sobre los resultados del embarazo). En este caso fue cegado el estadístico y el asistente investigador. En cuanto a los criterios de inclusión evaluados se encontraron: Edad > 16 años, edad gestacional < 18 semanas, único embarazo. Se excluyeron las participantes que poseían ciertos antecedentes médicos como: DM, DG, ERC, enfermedad autoinmune o tratamiento para las alteraciones lipídicas. Se realizó la aleatorización de las mujeres con factores de riesgo metabólico como: Obesidad, triglicéridos elevados en sangre o HTA en una proporción 1:1.

Todos los estudios fueron realizados en España, a excepción del de Al Wattar B.H. et al.³⁵, perteneciente a Reino Unido.

Variables analizadas y tipo de análisis

En los estudios analizados fueron recogidas la mayor parte de las variables antropométricas al inicio del estudio. El cribado de la DG fue realizado en la semana 24-28 de gestación siguiendo los criterios de la IADPSG. Los biomarcadores analizados fueron extraídos mediante muestra sanguínea

tras ayuno nocturno a lo largo de las diferentes visitas. La evaluación del estilo de vida y la dieta fue realizada a través de diferentes cuestionarios en cada visita. Las complicaciones maternas y neonatales evaluadas se encuentran descritas en la siguiente tabla.

En estos ECAs han sido realizados diferentes tipos de análisis estadístico en función del tipo de variable, para aquellas en las que se obtuvieron resultados significativos se ha efectuado un análisis de regresión logística.

En la siguiente tabla, se pueden observar un resumen sobre las principales variables metodológicas que han sido tenidas en cuenta en cada uno de los estudios.

Tabla III. Variables metodológicas de los estudios seleccionados.

AUTORES	PAÍS	TIPO DE ESTUDIO	VARIABLES ANALIZADAS	TIPO DE ANÁLISIS
Assaf-Balut C. et al.³² (2017)	España	ECA controlado. Cegado el estadístico y el asistente investigador.	<ul style="list-style-type: none"> -Datos clínicos: Edad, antecedentes familiares y obstétricos, nivel educativo, empleo, hábito tabáquico, etnia, edad gestacional. -DG: Prueba de SOG de 75 g durante 2 h. -Dieta y estilo de vida materno: DNCT y MEDAS. -Datos antropométricos: Ganancia de peso (IMC) y TA. -Biomarcadores: Nivel de glucosa durante el día, glucosa en ayunas, HbA1c, HOMA-IR, TSH, T4L, niveles de hidroxitirosol en orina y γ-tocoferol sérico. -Complicaciones maternas: HTA inducida por el embarazo, preeclampsia, albuminuria, ITU. -Complicaciones obstétricas: Tipo de parto y traumatismo perineal. -Edad gestacional al nacer, peso, talla, Apgar, pH cordón umbilical. 	<ul style="list-style-type: none"> -Distribución de frecuencias: Variables categóricas. -Media \pm DE: Variables continuas. -Prueba χ^2: Comparación de variables categóricas entre grupos. -Prueba t-student o U de Mann-Whitney: Comparación de variables continuas entre grupos. - Asociación entre grupos. -Regresión logística univariada: RR e IC al 95%. -Efectos de las intervenciones, según el método de Zhou y su IC.

			-Complicaciones neonatales: Distocia de hombros, prematuridad, hiperbilirrubinemia, hipoglucemia, macrosomía e ingreso en UCIN.	
Assaf-Balut C. et al.³³ (2019)	España	ECA controlado. Cegado el estadístico y el asistente investigador.	<p>-Datos clínicos: Edad, antecedentes familiares y obstétricos, nivel educativo, empleo, hábito tabáquico, etnia, edad gestacional.</p> <p>-DG: Prueba de SOG de 75 g durante 2 h.</p> <p>-Dieta y el estilo de vida materno: DNCT y MEDAS.</p> <p>-Biomarcadores: Niveles de glucosa a lo largo del día, glucosa en ayunas, HbA1c, HOMA-IR, TSH, T4L, niveles de hidroxitirosol en orina y γ – tocoferol sérico.</p> <p>-Datos antropométricos: Ganancia de peso (IMC) y TA.</p> <p>-Complicaciones maternas: HTA inducida por el embarazo, preeclampsia, albuminuria, ITU.</p> <p>-Edad gestacional al nacer, peso, talla, Apgar, pH cordón umbilical.</p> <p>-Complicaciones neonatales: Distocia de hombros, prematuridad, macrosomía, hiperbilirrubinemia, hipoglucemia e ingreso en UCIN.</p>	<p>-Distribución de frecuencias: Variables categóricas.</p> <p>-Media \pm DE: Variables continuas.</p> <p>-Prueba χ^2: Comparación variables categóricas entre grupos.</p> <p>-Prueba t-student o U de Mann-Whitney: Comparación variables continuas entre grupos.</p> <p>-Regresión logística univariada: RR e IC al 95%.</p> <p>-Efectos de las intervenciones: Método de Zhou y su IC.</p> <p>- NNT: Número de mujeres que deberán ser tratadas para prevenir el evento.</p>

Melero V. et al.³⁴ (2020)	España	ECA controlado. Se desconoce cegamiento.	<p>-Datos clínicos: Edad, antecedentes familiares y obstétricos, nivel educativo, empleo, hábito tabáquico, etnia, edad gestacional.</p> <p>-DG: Prueba de SOG de 75 g durante 2 h.</p> <p>-Dieta y el estilo de vida materno: DNCT y MEDAS.</p> <p>-Biomarcadores: Niveles de glucosa a lo largo del día, glucosa en ayunas, HbA1c, HOMA-IR, TSH, T4L, niveles de hidroxitirosol en orina y γ – tocoferol sérico.</p> <p>-Datos antropométricos: Ganancia de peso (IMC) y TA.</p> <p>-Complicaciones maternas: HTA inducida por el embarazo, preeclampsia, albuminuria, ITU.</p> <p>-Edad gestacional al nacer, peso, talla, Apgar, pH cordón umbilical.</p> <p>-Complicaciones neonatales: Distocia de hombros, prematuridad, macrosomía, hiperbilirrubinemia, hipoglucemia e ingreso en UCIN.</p>	<p>-Distribución de frecuencias: Variables categóricas.</p> <p>-Media \pm DE: Variables continuas.</p> <p>-Prueba χ^2: Comparación de variables categóricas entre grupos.</p> <p>-Prueba t-student o U de Mann-Whitney: Comparación de variables continuas entre grupos.</p> <p>-ANOVA: Diferencia de medias entre grupos en diferentes mediciones.</p> <p>-Regresión logística multivariada: RR e IC al 95%. Efectos de las intervenciones.</p>
Al Wattar B.H. et al.³⁵ (2019)	Reino Unido	ECA controlado. Cegado el estadístico y	<p>-Datos clínicos: Edad, antecedentes familiares y obstétricos, etnia, edad gestacional, HTA crónica.</p> <p>-DG: Prueba de SOG durante 2h.</p>	<p>-Distribución de frecuencias: Variables categóricas.</p> <p>-Media \pm DE: Variables continuas con normalidad.</p>



		<p>el asistente investigador.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Biomarcadores: Niveles lipídicos en sangre (triglicéridos, ratio de triglicéridos, HDL y no-HDL). -Dieta: FFQ y ESTEEM Q, síntomas gastrointestinales maternos. -Actividad física: IPAQ. MET. -Nivel de salud y calidad de vida: EQ-5D. -Datos antropométricos maternos: Peso, altura, IMC y TA. -Complicaciones maternas: preeclampsia. -Complicaciones obstétricas: Tipo de parto, hemorragia pre-parto, anemia e ingreso en UCI. - Edad gestacional al nacer, peso y talla. -Complicaciones neonatales: EHI, prematuridad, muerte fetal y neonatal, ingreso en UCIN. 	<ul style="list-style-type: none"> -Mediana y rango intercuartílico: Variables continuas sin distribución normal. -ICC: Concordancia entre variables continuas. -Coeficiente de correlación Kappa: Concordancia entre variables categóricas. -Regresión logística: OR e IC al 95%. Efectos de las intervenciones. -Estadístico I²: Exceso de variación. Heterogeneidad.
<p>ECA: Ensayo clínico aleatorizado; DG: Diabetes gestacional; SOG: Sobrecarga oral de glucosa; DNCT: Diabetes nutrition and complications trial; MEDAS: Evaluador de adherencia a la DM; IMC: Índice de masa corporal; TA: Tensión arterial; HbA1c: Hemoglobina glicosilada; TSH: Tirotropina; HOMA-IR: Índice de resistencia a la insulina HOMA; HTA: Hipertensión arterial; ITU: Infección de tracto urinario; UCIN: Unidad de cuidados intensivos neonatales; DE: Desviación estándar; ANOVA: Análisis de la varianza; RR: Riesgo relativo; IC: Intervalo de confianza; NNT: Número necesario a tratar; HDL: Lipoproteínas de alta densidad; FFQ: Cuestionario de frecuencia alimentaria; ESTEEM Q: Cuestionario ingesta ESTEEM; IPAQ: Cuestionario internacional de actividad física; EQ-5D: Cuestionario estado de salud y calidad de vida; UCI: Unidad de cuidados intensivos; EHI: Encefalopatía hipóxica-isquémica; ICC: Coeficiente de correlación intraclase; OR: Odds ratio.</p>				



Tamaño muestral

La muestra de los estudios de Assaf-Balut C. et al.^{32,33}, ha constado en 2017 de 874 participantes: 434 perteneciente al GI y 440 al GC. Mientras que la muestra del estudio realizado en 2019 ha sido de 697 mujeres; 360 en el GI y 337 en el GC.

Mientras que en el estudio realizado por Melero V. et al.³⁴, la muestra de participantes analizada ha sido de un total de 544; 132 en el GI, 128 el GC, y 284 pertenecientes al grupo del MR.

Por otra parte, en el estudio realizado por Al Wattar B.H. et al.³⁵, durante un periodo de 18 meses ha sido evaluada una muestra de 1138 gestantes de las que 553 pertenecían al GI y 585 al GC, siendo este el que posee una mayor muestra de participantes.

Intervención realizada

En los estudios de Assaf-Balut C. et al.^{32,33}, los dos grupos que forman parte del estudio: GI y GC, recibieron recomendaciones sobre la DM y ejercicio de caminar ≥ 30 minutos al día. Específicamente el GI recibió la recomendación de un consumo de 40 ml de AOVE diario junto con 25-30 gr de pistachos. Con el fin de asegurar su cumplimiento, se les proporcionó suministro para disponer de ellos durante toda la gestación. Mientras que para el GC se solicitó restringir el consumo de grasas, incluyendo el AOVE y frutos secos a través del seguimiento del embarazo llevado a cabo por las matronas. Las recomendaciones fueron individualizadas en función del peso ganado durante la gestación. Reduciendo el aporte calórico o aumentándolo en caso de ser necesario.

La intervención nutricional realizada en el estudio de Melero V. et al.³⁴, a las 12-14 semanas de gestación (Visita 1), consistió en recomendar al GI y MR aumentar el consumo de AOVE y tomar un puñado de pistachos (25-30 gr) al menos 3 veces a la semana. Para ello, se suministró únicamente al GI, con el fin de asegurar el consumo de la cantidad recomendada

durante toda la gestación. Mientras que, para el GC se recomendó la reducción en la ingesta de grasas incluidas las de AOVE y frutos secos. En las siguientes visitas, se reforzaron las recomendaciones realizadas anteriormente.

Mientras que, en el estudio realizado por Al Wattar B.H. et al.³⁵, la intervención realizada se basó en el seguimiento de una DM. Se suministró a las participantes pertenecientes al GI, AOVE y frutos secos (nueces, avellanas y almendras) con el fin de asegurar la adherencia al plan. Mientras que al GC se le recomendó un control estándar de aumento de peso.

Periodicidad en la recogida de datos

En los estudios realizados por Assaf-Balut C. et al.^{32,33} y Melero V. et al.³⁴, las visitas llevadas a cabo por todas las participantes coincidían con la toma de muestras para análisis en el laboratorio. Los momentos de recogida de datos han sido: La primera visita ecográfica (Visita 1), 24-28 semanas de gestación (Visita 2), 36-38 semanas de gestación (Visita 3) y parto (Visita 4).

Mientras que en el ensayo de Al Wattar B.H. et al.³⁵, se realizaron seguimientos a lo largo de todo el embarazo que consistieron en la visita de inclusión o aceptación de la participación, sesiones presenciales a las 18 semanas de manera individual, grupal en las semanas 20 y 28, seguimiento telefónico a las 24 y 32 semanas y un último seguimiento a las 36 semanas o el parto con el fin de evaluar la adherencia a la dieta, cuestionarios de actividad física, síntomas gastrointestinales y calidad de vida.

En la siguiente tabla, se puede observar una recopilación de las características de los estudios mencionados.

Tabla IV. Características de los estudios.

AUTORES	DURACIÓN ESTUDIO	MUESTRA (GI/ GC) (GI/GC/MR)	INTERVENCIÓN REALIZADA (GI/GC)	DURACIÓN INTERVENCIÓN	RECOGIDA DATOS (SEMANA GESTACIÓN)
Assaf-Balut C. et al.³² (2017)	19 meses	874 434/440	-GI: ≥ 40 ml AOVE y 25-30 gr de pistachos diarios. Suministrándolos. -GC: Restricción de grasas, AOVE y pistachos.	Mínimo 12 semanas	-Visita de inclusión: 8-12 -Visita 1: 12-14 -Visita 2: 24-28 -Visita 3: 36-38 -Visita 4: Parto.
Assaf-Balut C. et al.³³ (2019)	19 meses	697 360/337	-GI: ≥ 40 ml AOVE y 25-30 gr de pistachos diarios. Suministrándolos. -GC: Restricción de grasas, AOVE y pistachos.	28 semanas	-Visita de inclusión: 8-12 -Visita 1: 12-14 -Visita 2: 24-28 -Visita 3: 36-38 -Visita 4: Parto.
Melero V. et al.³⁴ (2020)	14 meses	544 132/128/284	-GI: ≥ 40 ml AOVE diario y 25-30 gr de pistachos mín. 3 días/semana. Suministrándolos. -MR: ≥ 40 ml AOVE diario y 25-30 gr de pistachos mín. 3 días/semana. Sin suministro.	28 semanas	-Visita de inclusión: 8-12 -Visita 1: 12-14 -Visita 2: 24-28 -Visita 3: 36-38 -Visita 4: Parto

			-GC: Restricción de grasas, AOVE y pistachos.		
Al Wattar B.H. et al.³⁵ (2019)	18 meses	1138 553/585	-GI: AOVE 0,5 L/semana. 30 g/día de nueces, avellanas y almendras. Suministrándolos. -GC: Recomendación de control de peso durante la gestación.	22 semanas	-Visita de inclusión. -Visita individual:18 -Visita grupal: 20 -Seguimiento telefónico: 24 -Visita grupal: 28 -Seguimiento telefónico: 32 -Final: 36 o parto.
GI: Grupo intervención; GC: Grupo control; DG: Diabetes gestacional; AOVE: Aceite oliva virgen extra. MR: Mundo real.					

Características de la muestra al inicio del estudio

En cuanto a los resultados obtenidos en los estudios de Assaf-Balut C. et al.^{32,33}, en lo referente a las características demográficas, clínicas y antropométricas al inicio del estudio, no se muestran diferencias significativas entre los dos grupos, al igual que las concentraciones de hidroxitirosol en orina y γ – tocoferol sérico también fueron similares.

Por otra parte, en el estudio realizado por Melero et al.³⁴, al inicio del estudio no se observaron diferencias significativas entre el GI y MR con el GC.

Los resultados más destacables obtenidos en el estudio de Al Wattar B.H. et al.³⁵, muestran que un 27% de las gestantes eran primigrávidas, 60% de etnia africana o asiática, 69% padecían obesidad, el 47% poseía unos niveles elevados de triglicéridos y un 5% padecían HTA al comienzo.

Datos clínicos y biomarcadores

En los estudios realizados Assaf-Balut C. et al.^{32,33}, los datos clínicos, bioquímicos y antropométricos muestran que el GI poseía unos niveles de: Glucosa en ayunas, HbA1c y peso inferior en comparación con el GC a las 24-28 semanas de gestación. Mientras que el aumento de peso fue similar en ambos grupos en el estudio realizado por Assaf-Balut C. et al.³³

En los estudios realizados por Assaf-Balut C. et al.^{32,33}, se obtuvieron un aumento para los niveles de hidroxitirosol en orina y γ – tocoferol sérico en la semana 24-28 de para el GI y una disminución para el GC.

En el estudio realizado por Melero et al.³⁴, el diagnóstico de DG fue realizado en 19/128 mujeres del GI un 14.8 %, para el MR fue de 38/284 un 13.4% y 34/132 para el GC lo que suponía un 25.8% de las pertenecientes a este grupo. Estos datos fueron asociados con un menor nivel de HbA1c en GI y MR a las 24-28 y 36-38 semanas de gestación frente al GC. Se observaron resultados similares para los valores de HOMA-IR, pero solo en la comparación de GI con GC.



Seguimiento de la intervención, evaluación nutricional y de estilo de vida

En los estudios realizados por Assaf-Balut C. et al.^{32,33}, se han obtenido unos resultados respecto al consumo de AOVE y pistachos ligeramente superiores para el GI al inicio del estudio. En las diferentes mediciones realizadas se encuentra un aumento para el GI mientras que el GC mantiene unos valores más bajos durante todo el embarazo. La puntuación nutricional y de estilo de vida obtenida fue similar al inicio en ambos grupos, y significativamente más alta en el GI a las 24-28 y 36-38 semanas de gestación. La actividad física disminuyó durante el embarazo en los dos grupos y no se observaron diferencias significativas.

El estudio realizado por Melero et al.³⁴, el consumo de AOVE aumentó en todos los grupos durante la gestación, pero solo fue significativo el GI en comparación con el GC. Mientras que, el consumo de pistacho fue significativamente mayor en el GI y MR, a diferencia del GC en el segundo trimestre. Lo cual podría estar relacionado con, un aumento de las puntuaciones de nutrición y MEDAS en el segundo trimestre, significativamente más altas para el GI y MR frente al GC.

Mientras que, en el estudio de Al Wattar B.H. et al.³⁵, el 74% de las mujeres del GI asistieron al menos a una de las sesiones, y en caso de no acudir, recibían igualmente el aporte de AOVE o frutos secos. Las mujeres pertenecientes al GI consumieron más AOVE que el GC en una proporción del 93.2% frente al 49.0% con un OR 32.2, IC al 95% (16.0-64.6), al igual que el consumo de frutos secos que ha sido también superior en el GI con un 70.1% frente a un 22.9% en el GC; OR 6.8 (4.3-10.6). También fue significativo el consumo de pescado, carnes blancas, legumbres y la disminución de carnes rojas, mantequilla, margarina y nata, en el GI frente al GC. No se encontraron diferencias en la actividad física realizada. La evaluación de la ingesta dietética a través del FFQ mostró los niveles más altos para: Carne (ICC 0.56) y pescado (ICC 0.52) considerándolos como buenos. El ESTEEM Q mostró concordancia con el FFQ a través del índice

de kappa mostrando sus valores más altos para el AOVE ($k= 0.52$) y las bebidas azucaradas ($k= 0.50$).

Resultados maternos y neonatales

En cuanto a los resultados maternos y neonatales obtenidos en el estudio de Assaf-Balut C. et al.³², muestran que: 177 mujeres fueron diagnosticadas de DG 74/434 del GI lo que supone un 17.1% y un 103/440 del GC lo que supone un 23.4%. Para el GI la ganancia de peso durante la gestación fue significativamente menor a las 24-28 y 36-38 semanas. A su vez, también se ha obtenido una disminución significativa de ITU, cesárea de emergencia, trauma perineal, prematuridad y tamaño grande (> percentil 90) o PEG (< percentil 10) en el GI. La intervención realizada a través de una DM obtuvo un RR para la DG de 0.73 (IC al 95%: 0.56-0.95) y 0.75 (IC al 95%: 0.57-0.98) ajustándolo a las variables de confusión.

Mientras que en el estudio realizado por Assaf-Balut C. et al.³³, el RR mostró una asociación entre la intervención y una reducción significativa del riesgo de complicaciones materno-fetales 0.48 IC al 95% (0.37-0.63) el NNT = 5. También fue asociada con una disminución significativa de ITU con un RR 0.37 (0.20-0.66), NNT= 14, cesáreas urgentes RR 0.28 (0.13-0.64), NNT= 20, trauma perineal RR 0.22 (0.12-0.41), NNT= 10, tamaño grande para la edad gestacional 0.25 (0.07-0.90) NNT= 40, PEG 0.26 (0.08-0.80), NNT= 33.

Por otra parte, en el estudio realizado por Melero et al.³⁴, la incidencia de ITU fue significativamente menor en el GI y MR con un 7.0% y 6.3% frente al GC con un 18.9%. La tasa de cesárea de emergencia fue menor en el GI con un 1.6% y MR con un 1.8% en comparación con el GC con un 7.6%. El traumatismo perineal obtuvo unos valores de un 3.1% en GI, 1.6% en MR y un 11.4% en el GC. A su vez se obtuvo una reducción significativa en las tasas de tamaño grande para la edad gestacional (> percentil 90) con unos resultados del 0.8% en el GI y 6.1% en el GC y PEG (< percentil 10) con

unos valores de 0.8% en el GI y 5.3% en el GC. El análisis de regresión logística de las variables que resultaron significativas se ajustó en función de la edad, paridad e IMC. El RR para la DG fue de 0.72 IC al 95% (0.50-0.97) en el GI, 0.77 (0.61-0.97) para el MR.

Mientras que en el estudio de Al Wattar B.H. et al.³⁵, no se han encontrado diferencias significativas entre el GI y GC en el desarrollo de complicaciones materno-fetales. GI; OR 0.76 (0.56-1.03), y GC; OR 0.79 (0.58-1.08). Si se encontró, una reducción significativa en las probabilidades de desarrollar DG en un 35% para el GI; OR 0.65 (0.47-0.91). Mientras que no se mostró ningún efecto sobre la preeclampsia; OR 1.4 (0.84-2.4) en el GI. Tampoco se encontró una reducción significativa en los resultados fetales: PEG; OR 0.78 (0.53-1.15), muerte fetal; OR 0.49 (0.04-5.57), e ingreso en UCIN; OR 0.79 (0.53-1.18). No se han encontrado diferencias importantes entre los efectos de la intervención para los resultados maternos o neonatales dentro de los subgrupos de: Obesidad, HTA crónica, o triglicéridos elevados.

En la siguiente tabla, encontramos dos tablas con los principales resultados obtenidos en los ECAs.

Tabla V. Tabla de los resultados de los estudios seleccionados.

AUTORES	EDAD (GI/GC) (GI/GC/MR)	DG (GI/GC) (GI/GC/MR)	ANTECEDENTES MATERNOS	COMPLICACIONES MATERNAS	COMPLICACIONES FETALES
Assaf-Balut C. et al.³² (2017)	GI: 33.2 ± 5.0 GC: 32.7 ± 5.3	GI: 74 (17.1%) GC: 103 (23.4%)	-H ^a previa DG GI: 14 (2.8%) GC: 14 (2.8%) -H ^a familiar DM2 GI: 134 (26.8%) GC: 118 (23.6%) -Abortos previos GI: 163 (32.6%) GC: 160 (32.0%) -Primíparas GI: 232 (46.4%) GC: 211 (42.2%)	-Preeclampsia GI: 7 (1.6%) GC: 11 (2.5%) -ITU GI: 24 (5.5%) GC: 60 (13.6%) -Parto urgente GI: 9 (15%) GC: 31 (51.7%) -Trauma perineal GI: 14 (3.2%) GC: 48 (10.9%)	-PEG GI: 5 (1.2%) GC: 25 (5.7%) -Hipoglucemia GI: 3 (0.7%) GC: 9 (2.0%) -Hiperbilirrubinemia GI: 22 (5.1%) GC: 31 (7.9%) -Ingreso en UCIN GI: 8 (1.8%) GC: 14 (3.2%)
Assaf-Balut C. et al.³³ (2019)	GI: 32.92 ± 4.92 GC: 32.54 ± 5.29	NA	-H ^a previa DG GI: 7 (1.9%) GC: 8 (2.4%) -H ^a familiar DM2	-Preeclampsia GI: 7 (1.9%) GC: 4 (1.2%) -ITU	-PEG GI: 4 (1.1%) GC: 14 (4.2%) NNT: 33

			GI: 10 (2.8%) GC: 19 (5.7%) -Abortos previos GI: 119 (33.1%) GC: 108(32.0%) -Primíparas GI: 166 (46.1%) GC: 135 (40.1%)	GI: 17 (4.7%) GC: 40 (11.9%) NNT: 14 -Parto urgente GI: 8 (2.2%) GC: 25 (7.4%) NNT: 20 -Trauma perineal GI: 13 (3.6%) GC: 49 (14.5%) NNT: 10	-Hipoglucemia GI: 3 (0.8%) GC: 4 (1.2%) -Hiperbilirrubinemia GI: 17 (4.7%) GC: 22 (6.5%) -Complicaciones maternas GI: 32 (8.8%) GC: 87 (25.8%) NNT: 5
Melero V. et al.³⁴ (2020)	GI: 31,7 ± 5,4 GC: 31,3 ± 5,6 MR: 31,4 ± 5,7	GI: 19 (14.8%) GC: 34 (25.8%) MR: 38 (13.4%)	-H ^a previa DG GI: 4 (2.8%) GC: 7 (4.9%) MR: 8 (2.5%) -H ^a familiar DM2 GI: 41 (28.7%) GC: 37 (26%) MR: 90 (28.6%) -Abortos previos	-Preeclampsia GI: 5 (3.9%) GC: 6 (4.5%) MR: 4 (1.4%) -ITU GI: 9 (7.0%) GC: 25 (18.9%) MR: 18 (6.3%) -Parto urgente	-PEG GI: 1 (0.8%) GC: 7 (5.3%) MR: 9 (3.2%) -Hipoglucemia GI: 2 (1.6%) GC: 2 (1.5%) MR: 1 (0.4%) -Hiperbilirrubinemia

			GI: 66 (46.2%) GC: 67 (47.2%) MR: 160 (50.8%) -Primíparas GI: 42 (29.4%) GC: 36 (25.4%) MR: 97 (20.8%)	GI: 2 (1.6%) GC: 10 (7.6%) MR: 5 (1.8%) -Trauma perineal GI: 4 (3.1%) GC: 15 (11.4%) MR: 4 (1.6%)	GI: 13 (10.2%) GC: 15 (11.4%) MR: 10 (3.5%) -Ingreso UCIN GI: 5 (3.9%) GC: 5 (3.8%) MR: 7 (2.5%)
Al Wattar B.H. et al.³⁵ (2019)	GI: 31.4 ± 5.2 GC: 30.9 ± 5.2	GI: 84 (17.6%) GC: 124 (24.9%)	-Hª previa DG GI: 15 (2.7%) GC: 22 (3.8%) -Hª familiar DM2 GI: 276 (51.0%) GC: 303 (54.6%) -Abortos previos GI: 8 (1.4%) GC: 14 (2.3%) -Primíparas GI: 162 (27.3%) GC: 168 (27.5%)	-Preeclampsia GI: 34 (6.2%) GC: 27 (4.6%) - Hemorragia parto GI: 9 (1.6%) GC: 13 (2.2%) -Anemia GI: 114 (20.8%) GC: 129 (22.3%) - Cesárea urgente GI: 175 (32.6%) GC: 176 (30.8%)	-PEG GI: 52 (9.8%) GC: 69 (12.2%) -EHI GI: 2 (0.4%) GC: 4 (0.7%) -Muerte neonatal GI: 3 (0.6%) GC: 1 (0.2%) -Ingreso UCIN GI: 49 (9.2%) GC: 64 (11.3%)
<i>GI: Grupo intervención; GC: Grupo control; MR: Mundo real; DG: Diabetes gestacional; DM2: Diabetes mellitus tipo 2; ITU: Infección del tracto urinario; PEG: Pequeño para la edad gestacional; UCIN: Unidad de cuidados intensivos neonatales; NNT: Número necesario a tratar; EHI: Enfermedad hipóxica-isquémica.</i>					

Tabla VI. Resultados de las mediciones realizadas en los estudios.

AUTORES	NIVELES DE HbA1c	ESCALA MEDAS	ESCALA NUTRICIÓN	ESCALA ACTIVIDAD FÍSICA	AOVE (ML/DÍA)	PISTACHOS/ NUECES (DÍA/SEMANA)
Assaf-Balut C. et al.³² (2017)	Semana 24-28	Inicial	Inicial	Inicial	Inicial	Inicial
	GI: 4.9 ± 0.3	GI: 4.95 ± 1.66	GI: 0.4 ± 3.2	GI: 41 (9.4%)	GI: 29 ± 23	GI: 1.3 ± 2.0
	GC: 5.1 ± 0.3	GC: 4.84 ± 1.74	GC: 0.5 ± 3.2	GC: 58 (13.2%)	GC: 22 ± 19	GC: 1.5 ± 2.2
	Semana 36-38	Semana 24-28	Semana 24-28	Semana 24-28	Semana 24-28	Semana 24-28
	GI: 5.2 ± 0.2	GI: 7.50 ± 1.48	GI: 4.2 ± 3.2	GI: 29 (6.7%)	GI: 38.3 ± 21.0	GI: 3.9 ± 2.7
	GC: 5.3 ± 0.3	GC: 5.81 ± 1.62	GC: 1.1 ± 3.6	GC: 29 (6.6%)	GC: 26.1 ± 21.1	GC: 1.3 ± 2.2
Assaf-Balut C. et al.³³ (2019)	Semana 24-28	Inicial	Inicial	Inicial	Inicial	Inicial
	GI: 4.9 ± 0.3	GI: 4.97 ± 1.71	GI: 0.22 ± 3.25	GI: 34 (9.4%)	GI: 28 ± 24	GI: 1.3 ± 2.1
	GC: 5.0 ± 0.3	GC: 4.83 ± 1.76	GC: 0.54 ± 3.16	GC: 25 (6.9%)	GC: 29 ± 20	GC: 1.5 ± 2.2
	Semana 36-38	Semana 24-28	Semana 24-28	Semana 24-28	Semana 24-28	Semana 24-28
	GI: 5.2 ± 0.3	GI: 7.46 ± 1.61	GI: 4.18 ± 3.34	GI: 25 (6.9%)	GI: 32 ± 21	GI: 3.9 ± 2.7
	GC: 5.3 ± 0.3	GC: 5.83 ± 1.63	GC: 1.09 ± 3.29	GC: 24 (7.1%)	GC: 26 ± 22	GC: 1.4 ± 2.2
	Semana 36-38	Semana 36-38	Semana 36-38	Semana 36-38	Semana 36-38	Semana 36-38

		GI: 7.52 ± 1.77 GC: 6.21 ± 1.60	GI: 4.65 ± 3.44 GC: 2.32 ± 3.26	GI: 29 (8.1%) GC: 7 (2.0%)	GI: 37 ± 25 GC: 26 ± 19	GI: 3.1 ± 2.8 GC: 1.9 ± 2.5
Melero V. et al.³⁴ (2020)	Semana 24-28	Inicial	Inicial	Inicial	Inicial	Inicial
	GI: 5.0 ± 0.3	GI: 4.2 ± 1.7	GI: -0.4 ± 3.1	GI: -1.8 ± 1.0	GI: 29 ± 29	GI: 0.8 ± 1.5
	GC: 5.1 ± 0.3	GC: 4.6 ± 1.8	GC: -0.1 ± 3.3	GC: -1.6 ± 1.1	GC: 23 ± 22	GC: 0.8 ± 1.6
	MR: 5.0 ± 0.3	MR: 4.0 ± 1.6	MR: -0.5 ± 3.0	MR: -1.8 ± 1.0	MR: 23 ± 21	MR: 1.0 ± 1.8
	Semana 36-38	Semana 24-28	Semana 24-28	Semana 24-28	Semana 24-28	Semana 24-28
	GI: 5.3 ± 0.2	GI: 7.4 ± 1.4	GI: 3.3 ± 3.0	GI: -1.9 ± 0.9	GI: 32 ± 19	GI: 2.9 ± 2.7
	GC: 5.5 ± 0.3	GC: 5.7 ± 1.8	GC: 0.2 ± 3.5	GC: -1.7 ± 0.9	GC: 28 ± 26	GC: 1.0 ± 1.9
	MR: 5.3 ± 0.3	MR: 6.3 ± 1.8	MR: 1.3 ± 3.5	MR: -1.7 ± 0.9	MR: 28 ± 27	MR: 1.9 ± 2.2
	Semana 36-38	Semana 36-38	Semana 36-38	Semana 36-38	Semana 36-38	
	GI: 7.5 ± 1.6	GI: 4.0 ± 3.7	GI: -1.8 ± 0.6	GI: 40 ± 33	GI: 3.0 ± 2.5	
	GC: 5.0 ± 2.0	GC: 3.1 ± 4.0	GC: -1.7 ± 0.8	GC: 30 ± 32	GC: 2.0 ± 2.9	
	MR: 5.9 ± 2.2	MR: 2.8 ± 4.0	MR: -1.5 ± 0.9	MR: 28 ± 23	MR: 2.7 ± 2.2	
Al Wattar B.H. et al.³⁵ (2019)	NA	NA	ESTEEM Q GI: 7.2 (2.0) GC: 5.1 (2.0)	MET GI: 6.9 (1.6%) GC: 6.7 (2.0%)	4 cucharad /día GI: 63 (23.1%) GC: 28 (9.5%)	3 porciones/sem. GI: 192 (70.1%) GC: 67 (22.9%)
<i>GI: Grupo intervención; GC: Grupo control; MR: Mundo real; DG: Diabetes gestacional; DM2: Diabetes mellitus tipo 2; ITU: Infección del tracto urinario; PEG: Pequeño para la edad gestacional; UCIN: Unidad de cuidados intensivos neonatales; NNT: Número necesario a tratar; EHI: Enfermedad hipóxica-isquémica.</i>						

5.4.- Síntesis de los resultados

Los resultados obtenidos en la RS realizada por Amati et al.³⁰, indican que la DM tiene un impacto significativamente positivo en la salud materna y su descendencia, siendo beneficioso tanto para la madre como para el recién nacido, considerándola un factor protector para el desarrollo de DG, preeclampsia, defectos cardíacos y congénitos.

En todos los estudios seleccionados, la periodicidad de los datos ha sido similar, encontrando ligeras variaciones en el estudio propuesto por Al Wattar B.H. et al.³⁵ en cuanto al seguimiento y la recolección de estos.

Los criterios de inclusión/exclusión han sido similares en todos los ECA, encontrándose nuevamente las mayores diferencias, con el de Al Wattar B.H. et al.³⁵ como puede ser la edad de las participantes a partir de los 16 años o la evaluación del patrón dietético y el estilo de vida con diferentes escalas.

Mientras que la intervención realizada en tres de los ECAs^{32,33,34}, se correspondía con el consumo de AOVE y pistachos, nuevamente el estudio de Al Wattar B.H. et al.³⁵ es el que genera diferencias cambiando los pistachos por una variedad de frutos secos (nueces, almendras y avellanas), al igual que este no ha evaluado los biomarcadores relacionados con la ingesta de AOVE o frutos secos. Se desconoce, si esto guarda relación con el país de realización del estudio, ya que todos los estudios se han realizado en España, a excepción del de Al Wattar B.H. et al.³⁵ perteneciente al Reino Unido.

En cuanto al tamaño muestral, se han encontrado diferencias en los diferentes estudios, siendo el de Melero V. et al.³⁴ el que presenta una menor cantidad de participantes frente al de Al Wattar B.H. et al.³⁵, con el mayor.

El estudio de Melero V. et al.³⁴, a mayores del GI y GC está formado por el grupo MR formado por aquellas gestantes a las que se les recomendaba el



seguimiento de una DM con aporte de AOVE y pistachos, pero no recibían suministro.

En cuanto a los resultados proporcionados, todos los ECA muestran una tendencia similar, el seguimiento de una DM con suplementación con AOVE o frutos secos disminuye el riesgo de DG, mientras que, para tres de los ECAs^{32,33,34} se obtuvo una mejora de las posibles complicaciones materno-fetales, en el estudio de Al Wattar B.H. et al.³⁵ no se ha encontrado una disminución de estas.

En ninguno de los ECAs seleccionados se realizó un seguimiento de las participantes una vez finalizada la intervención, por lo que los resultados obtenidos podemos considerarlos únicamente inmediatos, desconociendo los posibles efectos de la intervención en la descendencia a medio y largo plazo.

Los ECAs revisados cumplieron los requisitos éticos exigidos para llevarlo a cabo, como la Declaración de Helsinki.

6.- DISCUSIÓN

6.1.- Limitaciones metodológicas

6.1.1.- Sobre la búsqueda bibliográfica

Debido a que las palabras clave de búsqueda “Diabetes Gestacional” o “Gestational Diabetes” tienen multitud de variantes, y dado que no todas las bases de datos consultadas permitieron establecer el mismo patrón de búsqueda, en alguna de ellas fue necesario realizar varias búsquedas con la idea de no perder ningún resultado, aunque se observó, que el término que abarcaba todos los resultados era el que se correspondía con “Gestational Diabetes”, por lo que fue él que finalmente se estableció para la búsqueda.

Por otra parte, debido a que alguna de las bases no permitía filtrar por el tipo de artículo, mientras que otras sí, fue necesario incluir este aspecto

dentro de los términos de búsqueda, tanto en para las RS como para los ECAs, con el fin de poder acceder a los artículos que realmente se buscaban, desconocemos si con este método se ha perdido algún resultado.

Debido al escaso número de estudios encontrados, fue ampliada la búsqueda inicial de 5 años (2015-2020) a 10 años (2010-2020), con la idea de disponer de un mayor número de resultados, tanto RS como ECAs, aunque finalmente el número de artículos seleccionados permaneció igual.

La búsqueda, ha sido realizada en las bases de datos más habituales, por lo que los trabajos realizados en las universidades (accesibles vía repositorios institucionales o Google Scholar) para adquirir el grado académico universitario de Máster o de Doctor, no han sido tenidos en cuenta, lo cual ha podido generar una pérdida de información.

6.1.2.- Sobre la calidad metodológica de los estudios

Está RS ha sido realizada de manera que los estudios seleccionados, aportaran un mayor nivel de evidencia científica, por lo que únicamente han sido tenidos en cuenta aquellos que se correspondían con el diseño de RS o ECA, debido a que los resultados generados indicaron un escaso número de estudios, se dispuso de un número pequeño para evaluar.

Se establecieron unos niveles mínimos de calidad metodológica en los artículos incluidos, tanto para la RS y los ECAs. Así pues, la RS fue evaluada mediante la declaración PRISMA ²⁹ y los ECAs a través de la escala Jadad ³¹, observando que los artículos seleccionados poseían una calidad aceptable como para ser incluidos en esta revisión.

A su vez, también se ha llevado a cabo la evaluación de los niveles de evidencia y los grados de recomendación de los ECAs, obteniendo una valoración alta en los criterios CEBM. ²⁸



En cuanto al tamaño muestral que se ha tenido en cuenta para los estudios evaluados, guardan todos similitud a excepción del propuesto por Al Wattar B.H. et al.³⁵ el cual, presenta el tamaño mucho más grande que los demás.

La incidencia observada de DG, en el estudio de Assaf-Balut C. et al.³² fue menor de la esperada, reduciendo el poder estadístico para el resultado primario. Según el tamaño de muestral, la potencia estadística real es del 64% y no del 80%.

La edad, la periodicidad en la recogida de datos, junto con las variables analizadas, fueron similares en todos ellos excepto para el estudio realizado por Al Wattar B.H. et al.³⁵ que ha sido el que más diferencias presenta.

6.1.3.- Sobre las medidas de los resultados

Entre las limitaciones encontradas en la RS destaca, el pequeño número de resultados que se encuentra para las variables propuestas, siendo 7 de 22 para la que más resultados se muestran.

No todos los ECAs que han sido incluidos en esta revisión presentan los resultados en las mismas escalas de valoración, como ocurre con: el patrón dietético, estilo de vida o nivel de salud, lo que dificulta comparar los resultados de unos estudios con otros.

Por ejemplo, el estudio de Al Wattar B.H. et al.³⁵, realiza una evaluación del patrón dietético, nivel de actividad física, y calidad de vida a través de unas escalas, que no es realizado por ninguno de los demás ECAs, por lo que resulta muy complicado comparar los resultados obtenidos en este estudio con los demás. Al igual que ocurre con, algunos de los biomarcadores y complicaciones materno-fetales, que solo se encuentran evaluadas por alguno de los estudios.

La intervención realizada por el estudio de Al Wattar B.H. et al.³⁵, posee ligeras diferencias con respecto a los otros ya que, la suplementación

realizada en este ha sido diferente. Tampoco se ha empleado la misma unidad de medida para el aporte de alimentos por lo que resulta complejo comparar este estudio con otros.

En los estudios realizados por Assaf-Balut C. et al.^{32,33}, la mayoría de las mujeres evaluadas pertenecían a la etnia caucásica. Por lo que los resultados obtenidos, no podrán extrapolarse a otras poblaciones con diferente distribución étnica.

Por otra parte, en el estudio realizado por Melero V. et al.³⁴, incluye una muestra de dos estudios consecutivos, lo cual podría producir diferencias entre los resultados encontrados frente a los demás.

6.1.4.- Otros elementos

En el estudio realizado por Assaf-Balut C. et al.³³, el GI no cumplió con la ingesta diaria de AOVE recomendada > 40ml/día, aunque este grupo si presentaba unos niveles más altos que el GC, por lo que desconocemos que resultados se hubieran obtenido en el caso de haber realizado la suplementación correctamente.

Mientras que, en el estudio realizado por Melero V. et al.³⁴ la intervención no se adaptó a las características de las participantes en función de país de origen y su cultura, por lo que, aunque las participantes eran residentes en España, debido a que provenían de América Latina podrían extrapolarse los resultados a esta zona.

6.2.- Reflexión personal

La RS puede ser considerada la fuente principal de conocimiento para obtener evidencias sobre un tema determinado, por lo que se trata de estudios imprescindibles para obtener resultados con los que se busque la ampliación y mejora de estas. La búsqueda de estudios con un alto nivel de evidencia permite mejorar la información disponible.

La RS concluyó que la adherencia a la DM tenía efectos protectores sobre la salud del recién nacido. No se encontraron efectos negativos sobre la adherencia a la DM. Los resultados obtenidos parecen indicar que una DM podría prevenir el desarrollo de DG y permitiría llevar a cabo embarazos metabólicamente más saludables.

En el estudio realizado por Assaf-Balut C. et al.³², se ha encontrado una disminución de la incidencia de DG gracias al efecto de la intervención realizada, obteniendo específicamente una disminución significativa en mujeres que poseían un IMC normal (<25 Kg/m²). A su vez, las mujeres pertenecientes al GI tuvieron un menor aumento de peso, incidencia de DG, prematuridad, ITU, traumatismo perineal y cesárea de emergencia.

El subanálisis realizado por Assaf-Balut C. et al.³³ ha obtenido que la realización de una DM en la que se incida en el consumo de AOVE y pistachos frente a una restricción de las grasas, reduce en más de 50% el riesgo de evento adverso materno-fetal. A su vez se asoció, con una reducción de riesgo de recién nacidos grandes o PEG, ITU, cesáreas urgentes, y beneficios sobre los niveles de HbA1.

En ambos estudios, las mujeres con DG pertenecientes al GI precisaron menos tratamiento con insulina para alcanzar los objetivos glucémicos indicados.

Como principal resultado del estudio realizado por Melero et al.³⁴, se ha encontrado que el seguimiento de una DM, con suplementos de AOVE y pistachos disminuye la incidencia de DG en mujeres hispanas.

Mientras que, en el estudio de Al Wattar B.H. et al.³⁵, se ha obtenido que el seguimiento de una DM durante el embarazo no reduce el riesgo de complicaciones materno-fetales, aunque puede influir en el aumento de peso gestacional y el riesgo de DG.

Todos los estudios seleccionados, analizaron la intervención de la DM asociada a otro tipo de intervenciones, ejercicio físico durante 30 minutos



al día o el empleo de otra terapia, por lo que resulta imposible analizar la eficacia como intervención aislada.

En ninguno de los estudios analizados, se han registrado complicaciones por el empleo de una DM suplementada con AOVE y frutos secos, por lo que podemos considerarla una intervención segura.

Debido a la falta de seguimiento de las participantes, una vez ha finalizado la gestación, desconocemos los beneficios a largo plazo para la intervención que hemos tenido en cuenta, por lo que serán necesarios más estudios que realicen un seguimiento sobre los efectos de la intervención sobre la madre y/o recién nacido a medio y largo plazo.

7.- CONCLUSIÓN

7.1.- Datos más sobresalientes

El objetivo general de esta RS trató de investigar el efecto de una DM en el control glucémico en aquellas gestantes en las que existía riesgo a desarrollar DG, teniendo en cuenta que las características de cada una de ellas variaban ligeramente de un estudio a otro.

Los estudios analizados evidencian que la intervención con una DM suplementada con AOVE y frutos secos mejora la incidencia de DG y disminuye las complicaciones materno-fetales asociadas.

Uno de los aspectos a destacar durante la realización de este trabajo, consiste en la obtención de resultados significativos para algunas de las variables evaluadas en los estudios seleccionados para el GI.

En cuanto a los objetivos específicos, se ha recopilado, sintetizado e interpretado las evidencias existentes hoy en día, sobre el beneficio de la DM frente al riesgo de desarrollo de DG.



7.2.- Aplicabilidad

7.2.1.- Implicaciones para la práctica

Está RS trata de informar, en base a la evidencia científica, cuáles de las complicaciones asociadas al embarazo, fundamentalmente la DG, pueden beneficiarse de una DM suplementada con AOVE y frutos secos.

Considerando que los resultados encontrados en este trabajo pueden servir de ayuda para los profesionales relacionados con los cuidados de la gestante, recién nacido o niños, al igual que para aquellos que elaboran guías de práctica clínica o protocolos de estandarización de cuidados, mejorando la atención sanitaria recibida por estos pacientes.

7.2.2.- Implicaciones para la investigación

La falta de estudios sobre este tema, que presenten un nivel de calidad aceptable para poder establecer comparaciones o asociaciones, dificulta la posibilidad de obtener resultados concluyentes.

Aunque esta RS pretende servir de guía y ayuda para futuras investigaciones, ya que se ha tratado de recopilar el conocimiento disponible con un buen nivel de calidad, la falta de resultados hace evidente la necesidad de llevar a cabo nuevos estudios con un buen nivel de evidencia para desarrollar este tema que permitan obtener resultados concluyentes.

Por ello, es fundamental continuar realizando investigaciones bien con nuevos instrumentos de medición o enfoques metodológicos que permitan ampliar y mejorar el conocimiento disponible.

8.- CONFLICTO DE INTERESES

La autora declara no tener conflicto de interés ni fuentes de financiamiento.



9.- BIBLIOGRAFÍA

1. American Diabetes Association (2020). 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes Diabetes Care 2020; 43 (Suppl. 1): S14 – S31 <https://doi.org/10.2337/dc20-S002>
2. American Diabetes Association. (2021). 14. Management of Diabetes in Pregnancy: Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care. 2021 Jan;44(Suppl 1): S200-S210. <https://doi.org/10.2337/dc21-S014>
3. Servizo Galego de Saúde. (s.f.) Prevalencia de diabetes xestacional en embarazadas. Consellería de Sanidade-Servizo Galego de Saúde. Recuperado el 11 de mayo de 2021, <https://www.sergas.es/Saude-publica/SVEC-D05-Prevalencia-diabetes-xestacional-embarazadas>
4. Varillas, C., Blanco, S., Couso, B., Gastelo-Iturri, J. & Reboredo, R. (2005, 1 junio). Diabetes gestacional: su complejidad y repercusión en la evolución del embarazo y salud del recién nacido. Progresos de Obstetricia y Ginecología. [https://doi.org/10.1016/S0304-5013\(05\)72397-9](https://doi.org/10.1016/S0304-5013(05)72397-9)
5. Frías-Ordoñez, Juan Sebastián, Pérez-Gualdrón, Clara Eugenia, & Saavedra-Ortega, Diego Rene. (2016). Diabetes mellitus gestacional: una aproximación a los conceptos actuales sobre estrategias diagnósticas. Revista de la Facultad de Medicina, 64(4), 769-775. <https://doi.org/10.15446/revfacmed.v64n4.54569>
6. Ricart, W., López, J., Mozas, J., Pericot, A., Sancho, M. A., González, N., Balsells, M., Luna, R., Cortázar, A., Navarro, P., Ramírez, O., Flández, B., Pallardo, L. F., Hernández, A., Ampudia, J., Fernández-Real, J. M., Corcoy, R., & Spanish Group for the Study of the Impact of Carpenter and Coustan GDM thresholds (2005). Potential impact of American Diabetes Association (2000) Criteria for



- diagnosis of gestational diabetes mellitus in Spain. *Diabetologia*, 48(6), 1135–1141. <https://doi.org/10.1007/s00125-005-1756-9>
7. Jensen, D. M., Mølsted-Pedersen, L., Beck-Nielsen, H., Westergaard, J. G., Ovesen, P., & Damm, P. (2003). Screening for gestational diabetes mellitus by a model based on risk indicators: a prospective study. *American journal of obstetrics and gynecology*, 189(5), 1383–1388. [https://doi.org/10.1067/s0002-9378\(03\)00601-x](https://doi.org/10.1067/s0002-9378(03)00601-x)
 8. Stotland, N. E., Caughey, A. B., Breed, E. M., & Escobar, G. J. (2004). Risk factors and obstetric complications associated with macrosomia. *International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics*, 87(3), 220–226. <https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2004.08.010>
 9. García-de Lucas, M. D. (2019). Diabetes gestacional. *Revista Española de Casos Clínicos en Medicina Interna*, 4(2), 86–89. <https://doi.org/10.32818/reccmi.a4n2a16>
 10. Medina-Pérez, EA, Sánchez-Reyes, A, Hernández-Peredo, AR, Martínez-López, MA, Jiménez-Flores, CN, Serrano-Ortiz, I, Maqueda-Pineda, AV, Islas-Cruz, DN, & Cruz-González, M. (2017). Diabetes gestacional. Diagnóstico y tratamiento en el primer nivel de atención. *Medicina interna de México*, 33(1), 91-98.
 11. Fisterra (s. f.). Guía clínica de Diabetes gestacional. Fisterra. Recuperado el 11 de mayo de 2021. <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/diabetes-gestacional/index.asp>
 12. Ríos-Martínez, William, García-Salazar, Anette María, Ruano-Herrera, Leopoldo, Espinosa-Velasco, María De Jesús, Zárate, Arturo, & Hernández-Valencia, Marcelino. (2014). Complicaciones obstétricas de la diabetes gestacional: criterios de la IADPSG y HAPO. *Perinatología y reproducción humana*, 28(1), 27-32.
 13. Grupo Español de Diabetes y Embarazo (GEDE). (2015, 1 marzo). Asistencia a la gestante con diabetes. Guía de práctica clínica



- actualizada en 2014. Avances en Diabetología. <https://doi.org/10.1016/j.avdiab.2014.12.001>
14. Fundación Red GDPS. (s. f.). Diabetes y embarazo. Guía de actualización 2016. Recuperado el 12 de mayo de 2021, <https://www.redgdps.org/guia-de-diabetes-tipo-2-para-clinicos/33-diabetes-y-embarazo-20180917>
15. Roca, G. R. C & López Abuín, J.M. (2003, 1 junio). La dieta mediterránea: una forma de nutrición saludable | Medicina de Familia. SEMERGEN, [https://doi.org/10.1016/S1138-3593\(03\)74197-5](https://doi.org/10.1016/S1138-3593(03)74197-5)
16. Aguilar, María, Araujo de Urdaneta, Sonia, Alvarado, Rodolfo, Brajkovich M, Imperia E, Camejo, Manuel, Colina, José Luis, Febres Balestrini, Freddy, Fuenmayor, Jairo, Fung, Liliana, Gutiérrez, Ylse, González, Freddy, Huerfano, Tanit, Javornik, Ricardo, López, Cristina, López, Tulio, Palacios, Anselmo, Pérez, Omidres, Saba, Tony, Salazar, Virginia, Sánchez, William, Santaella, Carmen, Toro, Judith, & Yépez, Ingrid. (2016). Manual Venezolano de Diabetes Gestacional. Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo, 14(1), 56-90.
17. Fundación Red GDPS. (s. f.). ¿Cuáles son los objetivos de control en las pacientes con diabetes mellitus gestacional? Guía de actualización 2016. Recuperado el 12 de mayo de 2021, <https://www.redgdps.org/gestor/upload/GUIA2016/P61.pdf>
18. Sofi, F., Macchi, C., Abbate, R., Gensini, GF & Casini, A. (2013), Dieta mediterránea y salud. BioFactors, 39: 335-342. <https://doi.org/10.1002/biof.1096>
19. Dussaillant, C., Echeverría, G., Urquiaga, I., Velasco, N., & Rigotti, A. (2016). Evidencia actual sobre los beneficios de la dieta mediterránea en salud [Current evidence on health benefits of the mediterranean diet]. Revista médica de Chile, 144(8), 1044–1052. <https://doi.org/10.4067/S0034-98872016000800012>



20. Urquiaga, Inés, Echeverría, Guadalupe, Dussailant, Catalina, & Rigotti, Attilio. (2017). Origen, componentes y posibles mecanismos de acción de la dieta mediterránea. *Revista médica de Chile*, 145(1), 85-95. <https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872017000100012>
21. Keys A. (1995). Mediterranean diet and public health: personal reflections. *The American journal of clinical nutrition*, 61(6 Suppl), 1321S–1323S. <https://doi.org/10.1093/ajcn/61.6.1321S>
22. Mozas Moreno J., Gómez Fernández J., Olmedo Requena R., & Jiménez Moleón J.J. (2016). Dieta mediterránea y diabetes gestacional. *Nutrición clínica en Medicina*, 10 (1), 54-67.
23. Fundación dieta mediterránea. (s. f.). ¿Qué es la dieta mediterránea? Fundación dieta mediterránea. Recuperado 12 de mayo de 2021, de <https://dietamediterranea.com/nutricion-saludable-ejercicio-fisico/>
24. Karamanos, B., Thanopoulou, A., Anastasiou, E., Assaad-Khalil, S., Albache, N., Bachaoui, M., Slama, C. B., El Ghomari, H., Jotic, A., Lalic, N., Lapolla, A., Saab, C., Marre, M., Vassallo, J., Savona-Ventura, C., & MGSD-GDM Study Group (2014). Relation of the Mediterranean diet with the incidence of gestational diabetes. *European journal of clinical nutrition*, 68(1), 8–13. <https://doi.org/10.1038/ejcn.2013.177>
25. De la Torre, N. G., Assaf-Balut, C., Jiménez Varas, I., Del Valle, L., Durán, A., Fuentes, M., Del Prado, N., Bordiú, E., Valerio, J. J., Herraiz, M. A., Izquierdo, N., Torrejón, M. J., Cuadrado, M. A., de Miguel, P., Familiar, C., Runkle, I., Barabash, A., Rubio, M. A., & Calle-Pascual, A. L. (2019). Effectiveness of Following Mediterranean Diet Recommendations in the Real World in the Incidence of Gestational Diabetes Mellitus (GDM) and Adverse Maternal-Foetal Outcomes: A Prospective, Universal, Interventional Study with a Single Group. *The St Carlos Study. Nutrients*, 11(6), 1210. <https://doi.org/10.3390/nu11061210>



26. Assaf-Balut, C., Garcia de la Torre, N., Durán, A., Fuentes, M., Bordiú, E., Del Valle, L., Valerio, J., Familiar, C., Jiménez, I., Herraiz, M. A., Izquierdo, N., Torrejón, M. J., Runkle, I., de Miguel, M. P., Moraga, I., Montañez, M. C., Barabash, A., Cuesta, M., Rubio, M. A., & Calle-Pascual, A. L. (2018). Medical nutrition therapy for gestational diabetes mellitus based on Mediterranean Diet principles: a subanalysis of the St Carlos GDM Prevention Study. *BMJ open diabetes research & care*, 6(1), e000550. <https://doi.org/10.1136/bmjdr-2018-000550>
27. Parlapani, E., Agakidis, C., Karagiozoglou-Lampoudi, T., Sarafidis, K., Agakidou, E., Athanasiadis, A., & Diamanti, E. (2019). The Mediterranean diet adherence by pregnant women delivering prematurely: association with size at birth and complications of prematurity. *The journal of maternal-fetal & neonatal medicine: the official journal of the European Association of Perinatal Medicine, the Federation of Asia and Oceania Perinatal Societies, the International Society of Perinatal Obstetricians*, 32(7), 1084–1091. <https://doi.org/10.1080/14767058.2017.1399120>
28. Manterola, Carlos, Asenjo-Lobos, Claudla, & Otzen, Tamara. (2014). Jerarquización de la evidencia: Niveles de evidencia y grados de recomendación de uso actual. *Revista chilena de infectología*, 31(6), 705-718. <https://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182014000600011>
29. Urrútia, G., & Bonfill, X. (2010). Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. *Medicina Clínica*, 135(11), 507–511. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2010.01.015>
30. Amati, F., Hassounah, S., & Swaka, A. (2019). The Impact of Mediterranean Dietary Patterns During Pregnancy on Maternal and Offspring Health. *Nutrients*, 11(5), 1098. <https://doi.org/10.3390/nu11051098>
31. Jadad, A. R., Moore, R. A., Carroll, D., Jenkinson, C., Reynolds, D. J., Gavaghan, D. J., & McQuay, H. J. (1996). Assessing the quality



- of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Controlled clinical trials*, 17(1), 1–12. [https://doi.org/10.1016/0197-2456\(95\)00134-4](https://doi.org/10.1016/0197-2456(95)00134-4)
32. Assaf-Balut, C., Garcia de la Torre, N., Duran, A., Fuentes, M., Bordiu, E., del Valle, L., Familiar, C., Ortola, A., Jimenez, I., Herraiz, M. A., Izquierdo, N., Perez, N., Torrejon, M. J., Ortega, M. I., Illana, F. J., Runkle, I., de Miguel, M. P., Montanez, C., Barabash, A., & Calle-Pascual, A. L. (2017). A Mediterranean diet with additional extra virgin olive oil and pistachios reduces the incidence of gestational diabetes mellitus (GDM): A randomized controlled trial: The St. Carlos GDM prevention study. *Plos One*, 12(10), 0185873. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0185873>
33. Assaf-Balut, C., Garcia de la Torre, N., Duran, A., Fuentes, M., Bordiu, E., del Valle, L., Familiar, C., Valerio, J., Jimenez, I., Herraiz, M. A., Izquierdo, N., Torrejon, M. J., Angeles Cuadrado, M., Ortega, I., Illana, F. J., Runkle, I., de Miguel, P., Moraga, I., Montanez, C. & Calle-Pascual, A. L. (2019). A Mediterranean Diet with an Enhanced Consumption of Extra Virgin Olive Oil and Pistachios Improves Pregnancy Outcomes in Women Without Gestational Diabetes Mellitus: A Sub-Analysis of the St. Carlos Gestational Diabetes Mellitus Prevention Study. *Annals of Nutrition and Metabolism*, 74(1), 69-79. <https://doi.org/10.1159/000495793>
34. Melero, V., Garcia de la Torre, N., Assaf-Balut, C., Jimenez, I., del Valle, L., Duran, A., Bordiu, E., Valerio, J. J., Herraiz, M. A., Izquierdo, N., Torrejon, M. J., Runkle, I., Barabash, A., Rubio, M. A., & Calle-Pascual, A. L. (2020). Effect of a Mediterranean Diet-Based Nutritional Intervention on the Risk of Developing Gestational Diabetes Mellitus and Other Maternal-Fetal Adverse Events in Hispanic Women Residents in Spain. *Nutrients*, 12(11), 3505. <https://doi.org/10.3390/nu12113505>
35. Al Wattar, B. H., Dodds, J., Placzek, A., Beresford, L., Spyreli, E., Moore, A., Carreras, F. J. G., Austin, F., Murugesu, N., Roseboom,

T. J., Bes-Rastrollo, M., Hitman, G. A., Hooper, R., Khan, K. S., Thangaratinam, S., Khan, R., Khalil, A., Oon, V., Gupta, M., & Ohara, C. (2019). Mediterranean-style diet in pregnant women with metabolic risk factors (ESTEEM): A pragmatic multicentre randomised trial. *Plos Medicine*, 16(7). <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002857>

10.- ANEXO

Anexo I: Detalle de la búsqueda bibliográfica de RS y EC

Revisiones sistemáticas

- Cochrane: (mediterranean diet) AND (gestational diabetes). Búsqueda en título y resumen. Esta búsqueda no ha generado resultados. Realizada el 16 de mayo de 2021.
- Pubmed: (mediterranean diet [Mesh]) AND (gestational diabetes [MeSH]). Se han aplicado los siguientes limitadores durante la búsqueda: tipo de artículo: RS. Esta búsqueda ha generado 3 resultados. Realizada el 18 de mayo de 2021.
- Scopus: (mediterranean diet) AND (gestational diabetes) AND (systematic review). Esta búsqueda ha generado 6 resultados. Realizada el 18 de mayo de 2021.
- WOS: (mediterranean diet) AND (gestational diabetes) AND (systematic review). Esta búsqueda ha generado 11 resultados. Realizada el 17 de mayo de 2021.
- CINAHL: (mediterranean diet) AND (gestational diabetes) AND (systematic review). Esta búsqueda ha generados 2 resultados. Realizada el 17 de mayo de 2021.
- IBECs: (mediterranean diet) AND (gestational diabetes) AND (systematic review). Esta búsqueda no ha generado resultados. Realizada el 17 de mayo de 2021.

Ensayos clínicos

- Pubmed: (mediterranean diet [Mesh]) AND (gestational diabetes [MeSH]). Se han aplicado los siguientes limitadores durante la búsqueda: tipo de artículo: EC y ECA. Esta búsqueda ha generado 9 resultados. Realizada el 16 de mayo de 2021.
- Scopus: (mediterranean diet) AND (gestational diabetes) AND (clinical trial). Esta búsqueda ha generado 13 resultados. Realizada el 17 de mayo de 2021.
- Web of Science (WOS): (mediterranean diet) AND (gestational diabetes) AND (clinical trial). Esta búsqueda ha generado 16 resultados. Realizada el 17 de mayo de 2021.
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL): (mediterranean diet) AND (gestational diabetes) AND (clinical trial). Esta búsqueda ha generado 2 resultados. Realizada el 17 de mayo de 2021.
- Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud (IBECS): (mediterranean diet) AND (gestational diabetes) AND (clinical trial). Esta búsqueda no ha generado resultados. Realizada el 17 de mayo de 2021.

Anexo II: Resultados de la búsqueda bibliográfica de RS.

Tabla VII. Resultados de la búsqueda bibliográfica de RS.

Referencia bibliográfica	Inclusión	Causa
1. Mijatovic-Vukas, J., Capling, L., Cheng, S., Stamatakis, E., Louie, J., Cheung, N. W., Markovic, T., Ross, G., Senior, A., Brand-Miller, J. C., & Flood, V. M. (2018). Associations of Diet and Physical Activity with Risk for Gestational Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Nutrients</i> , 10(6), 698.	NO	Incluye diferentes intervenciones.



2. Chen, X., Zhang, Z., Yang, H., Qiu, P., Wang, H., Wang, F., Zhao, Q., Fang, J., & Nie, J. (2020). Consumption of ultra-processed foods and health outcomes: A systematic review of epidemiological studies. <i>Nutrition Journal</i> , 19(1), 86.	NO	No se adapta a la temática del estudio.
3. Zadeh, S. H., Boffetta, P., & Hosseinzadeh, M. (2020). Dietary patterns and risk of gestational diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis of cohort studies. <i>Clinical Nutrition Espen</i> , 36, 1-9.	NO	No se adapta a la intervención del estudio.
4. Raghavan, R., Dreibelbis, C., Kingshipp, B. L., Wong, Y. P., Abrams, B., Gernand, A. D., Rasmussen, K. M., Siega-Riz, A. M., Stang, J., Casavale, K. O., Spahn, J. M., & Stoodly, E. E. (2019). Dietary patterns before and during pregnancy and maternal outcomes: A systematic review. <i>American Journal of Clinical Nutrition</i> , 109, 705S-728S.	NO	No se adapta a la intervención del estudio.
5. Zhang, Y., Xia, M., Weng, S., Wang, C., Yuan, P., & Tang, S. (2020). Effect of Mediterranean diet for pregnant women: A meta-analysis of randomized controlled trials. <i>Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine</i> .	NO	No se dispone de acceso al texto completo.
6. García de la Torre, N., Assaf-Balut, C., Jiménez Varas, I., del Valle, L., Durán, A., Fuentes, M., del Prado, N., Bordiú, E., Valerio, J. J., Herraiz, M. A., Izquierdo, N., Torrejón, M. J., Cuadrado, M. A., de Miguel, P., Familiar, C., Runkle, I., Barabash, A., Rubio, M. A., & Calle-Pascual, A. L. (2019). Effectiveness of Following Mediterranean Diet Recommendations in the Real World in the Incidence of Gestational Diabetes Mellitus (GDM) and Adverse Maternal-Foetal Outcomes: A Prospective, Universal, Interventional Study with	NO	No se trata de una RS.



a Single Group. The St Carlos Study. <i>Nutrients</i> , 11(6), 1210.		
7. Mahajan, A., Donovan, L. E., Vallee, R., & Yamamoto, J. M. (2019). Evidenced-Based Nutrition for Gestational Diabetes Mellitus. <i>Current Diabetes Reports</i> , 19(10), 94.	NO	No se trata de una RS.
8. Magro-Malosso, E. R., Saccone, G., di Mascio, D., di Tommaso, M., & Berghella, V. (2017). Exercise during pregnancy and risk of preterm birth in overweight and obese women: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. <i>Acta Obstetricia Et Gynecologica Scandinavica</i> , 96(3), 263-273.	NO	No se adapta a la temática del estudio.
9. Kibret, K. T., Chojenta, C., Gresham, E., Tegegne, T. K., & Loxton, D. (2019). Maternal dietary patterns and risk of adverse pregnancy (hypertensive disorders of pregnancy and gestational diabetes mellitus) and birth (preterm birth and low birth weight) outcomes: A systematic review and meta-analysis. <i>Public Health Nutrition</i> , 22(3), 506-520.	NO	No se adapta a la temática del estudio.
10. Pham, N. M., Do, V. V., & Lee, A. H. (2019). Polyphenol-rich foods and risk of gestational diabetes: A systematic review and meta-analysis. <i>European Journal of Clinical Nutrition</i> , 73(5), 647-656.	NO	No se adapta a la intervención del estudio.
11. Zhang, C., Rawal, S., & Chong, Y. S. (2016). Risk factors for gestational diabetes: Is prevention possible? <i>Diabetologia</i> , 59(7), 1385-1390.	NO	No se trata de una RS.
12. Amati, F., Hassounah, S., & Swaka, A. (2019). The Impact of Mediterranean Dietary Patterns During Pregnancy on Maternal and Offspring Health. <i>Nutrients</i> , 11(5), 1098.	SÍ	



13. Schoenaker, D. A. J. M., Mishra, G. D., Callaway, L. K., & Soedamah-Muthu, S. S. (2016). The Role of Energy, Nutrients, Foods, and Dietary Patterns in the Development of Gestational Diabetes Mellitus: A Systematic Review of Observational Studies. <i>Diabetes Care</i> , 39(1), 16-23.	NO	No se adapta a la intervención del estudio.
---	----	---

Anexo III: Criterios declaración PRISMA.

Tabla VIII. Criterios declaración PRISMA.²⁹

SECCIÓN/TEMA	NÚMERO	ÍTEM
TÍTULO		
Título	1	Identificar la publicación como revisión sistemática, metaanálisis o ambos.
RESUMEN		
Resumen estructurado	2	Facilitar un resumen estructurado que incluya, según corresponda: antecedentes; objetivos; fuente de los datos; criterios de elegibilidad de los estudios, participantes e intervenciones; evaluación de los estudios y métodos de síntesis; resultados; limitaciones; conclusiones e implicaciones de los hallazgos principales; número de registro de la revisión sistemática.
INTRODUCCIÓN		
Justificación	3	Describir la justificación de la revisión en el contexto de lo que ya se conoce sobre el tema.
Objetivos	4	Plantear de forma explícita las preguntas que se desea contestar en



		relación con los participantes, las intervenciones, las comparaciones, los resultados y el diseño de los estudios (PICOS)
METODOLOGÍA		
Protocolo y registro	5	Indicar si existe un protocolo de revisión al se pueda acceder (por ejemplo, dirección web) y, si está disponible, la información sobre el registro, incluyendo su número de registro.
Criterios de elegibilidad	6	Especificar las características de los estudios (por ejemplo, PICOS, duración del seguimiento) y de las características (por ejemplo, años abarcados, idiomas o estatus de publicación) utilizadas como criterios de elegibilidad y su justificación.
Fuentes de información	7	Describir todas las fuentes de información (por ejemplo, bases de datos y períodos de búsqueda, contacto con los autores para identificar estudios adicionales, etc.) en la búsqueda y la fecha de la última búsqueda realizada.
Búsqueda	8	Presentar la estrategia completa de búsqueda electrónica en, al menos, una base de datos, incluyendo los límites utilizados de tal forma que pueda ser reproducible.
Selección de los estudios	9	Especificar el proceso de selección de los estudios (por ejemplo, el cribado y la elegibilidad incluidos en la revisión sistemática y, cuando sea



		pertinente, incluidos en el metaanálisis).
Proceso de extracción de datos	10	Describir los métodos para la extracción de datos de las publicaciones (por ejemplo, formularios dirigidos, por duplicado y de forma independiente) y cualquier proceso para obtener y confirmar datos por parte de los investigadores.
Lista de datos	11	Listar y definir todas las variables para las que se buscaron datos (por ejemplo, PICOS fuente de financiación) y cualquier asunción y simplificación que se hayan hecho.
Riesgo de sesgo en los estudios individuales	12	Describir los métodos utilizados para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales (especificar si se realizó al nivel de los estudios o de los resultados) y cómo esta información se ha utilizado en la síntesis de datos.
Medidas de resumen	13	Especificar las principales medidas de resumen (por ejemplo, razón de riesgos o diferencia de medias).
Síntesis de los resultados	14	Describir los métodos para manejar los datos y combinar resultados de los estudios, si se hiciera, incluyendo medidas de consistencia (por ejemplo, I ²) para cada metaanálisis.
Riesgo de sesgo entre los estudios	15	Especificar cualquier evaluación del riesgo de sesgo que pueda afectar la evidencia acumulativa (por ejemplo, sesgo de publicación o comunicación selectiva).



Análisis adicionales	16	Describir los métodos adicionales de análisis (por ejemplo, análisis de sensibilidad o de subgrupos, metarregresión), en el caso que se hiciera, indicar cuáles fueron preespecificados.
RESULTADOS		
Selección de estudios	17	Facilitar el número de estudios cribados, evaluados para su elegibilidad e incluidos en la revisión, y detallar las razones para su exclusión en cada etapa, idealmente mediante un diagrama de flujo.
Características de los estudios	18	Para cada estudio presentar las características para las que se extrajeron los datos (por ejemplo, tamaño, PICOS y duración del seguimiento) y proporcionar las citas bibliográficas.
Riesgo de sesgo en los estudios	19	Presentar datos sobre el riesgo de sesgo en cada estudio y, si está disponible, cualquier evaluación del sesgo en los resultados (ver ítem 12).
Resultados de los estudios individuales	20	Para cada resultado considerado para cada estudio (beneficios o daños), presentar: a) el dato resumen para cada grupo de intervención y b) la estimación del efecto con su intervalo de confianza, idealmente de forma gráfica mediante un diagrama de bosque (forest plot).
Síntesis de los resultados	21	Presentar resultados de todos los metaanálisis realizados, incluyendo



		los intervalos de confianza y las medidas de consistencia.
Riesgo de sesgo entre los estudios	22	Presentar los resultados de cualquier evaluación del riesgo de sesgo entre los estudios (ver ítem 15).
Análisis adicionales	23	Facilitar los resultados de cualquier análisis adicional, en el caso de que se hayan realizado (por ejemplo, análisis de sensibilidad o de subgrupos, metarregresión (ver ítem 16)).
DISCUSIÓN		
Resumen de la evidencia	24	Resumir los hallazgos principales, incluyendo la fortaleza de las evidencias para cada resultado principal; considerar su relevancia para grupos clave (por ejemplo, proveedores de cuidados, usuarios y decisores en salud).
Limitaciones	25	Discutir las limitaciones de los estudios y de los resultados (por ejemplo, riesgo de sesgo) y de la revisión (por ejemplo, obtención incompleta de los estudios identificados o comunicación selectiva).
Conclusiones	26	Proporcionar una interpretación general de los resultados en el contexto de otras evidencias, así como las implicaciones para la futura investigación.
FINANCIACIÓN		
Financiación	27	Describir las fuentes de financiación de la revisión sistemática y otro tipo



		de apoyos (por ejemplo, aporte de los datos), así como el rol de los financiadores en la revisión sistemática.
TOTAL		17

Anexo IV: Análisis de la RS seleccionada en función de la declaración PRISMA.

Tabla IX. Análisis de la RS de acuerdo con la declaración PRISMA.²⁹ Amati, F., Hassounah, S., & Swaka, A. (2019). *The Impact of Mediterranean Dietary Patterns During Pregnancy on Maternal and Offspring Health. Nutrients, 11(5), 1098.*

SECCIÓN/TEMA	NÚM. ITEM	RESULTADO/NÚM.PÁGINA
TITULO		
Título	1	Sí. Pág.1
RESUMEN		
Resumen estructurado	2	Sí. Pág.1
INTRODUCCIÓN		
Justificación	3	Sí. Pág.2.
Objetivos	4	No.
METODOLOGÍA		
Protocolo y registro	5	No. Pag.2. Se indica la realización de un protocolo, pero no indican su disponibilidad, ni información sobre el registro.
Criterios de elegibilidad	6	Sí. Pág.2.
Fuentes de información	7	Sí. Pág.2.
Búsqueda	8	Sí. Pág.2. y apéndice A.
Selección de los estudios	9	Sí. Pág.3.
Proceso de extracción de datos	10	Sí. Pág.3.
Lista de datos	11	No.
Riesgo de sesgo en los estudios individuales	12	No.
Medidas de resumen	13	No.
Síntesis de los resultados	14	Sí. Pág.4.



Riesgo de sesgo entre los estudios	15	No.
Análisis adicionales	16	No.
RESULTADOS		
Selección de estudios	17	Sí. Pág.5.
Características de los estudios	18	Sí. Pág.6.
Riesgo de sesgo en los estudios	19	No.
Resultados de los estudios individuales	20	Sí.
Síntesis de los resultados	21	No. Los resultados son presentados de forma descriptiva, sin valores.
Riesgo de sesgo entre los estudios	22	No.
Análisis adicionales	23	No.
DISCUSIÓN		
Resumen de la evidencia	24	Sí. Pág 11.
Limitaciones	25	Sí. Pág 12.
Conclusiones	26	Sí. Pág 12.
FINANCIACIÓN		
Financiación	27	Sí. Pág 12.
TOTAL		17

Anexo V: Resultados de la búsqueda bibliográfica de EC.

Tabla X. Resultados de la búsqueda bibliográfica de EC.

Referencia bibliográfica	Inclusión	Causa
1. Sahariah, S. A., Potdar, R. D., Gandhi, M., Kehoe, S. H., Brown, N., Sane, H., Coakley, P. J., Marley-Zagar, E., Chopra, H., Shivshankaran, D., Cox, V. A., Jackson, A. A., Margetts, B. M., & Fall, C. H. D. (2016). A Daily Snack Containing Leafy Green Vegetables, Fruit, and Milk before and during	NO	No se adapta a la intervención del estudio.



Pregnancy Prevents Gestational Diabetes in a Randomized, Controlled Trial in Mumbai, India. <i>Journal of Nutrition</i> , 146(7), 1453S-1460S.		
2. Assaf-Balut, C., Garcia de la Torre, N., Duran, A., Fuentes, M., Bordiu, E., del Valle, L., Familiar, C., Ortola, A., Jimenez, I., Herraiz, M. A., Izquierdo, N., Perez, N., Torrejon, M. J., Ortega, M. I., Illana, F. J., Runkle, I., de Miguel, M. P., Montanez, C., Barabash, A. & Calle-Pascual, A. L. (2017). A Mediterranean diet with additional extra virgin olive oil and pistachios reduces the incidence of gestational diabetes mellitus (GDM): A randomized controlled trial: The St. Carlos GDM prevention study. <i>Plos One</i> , 12(10).	SÍ	
3. Assaf-Balut, C., Garcia de la Torre, N., Duran, A., Fuentes, M., Bordiu, E., del Valle, L., Familiar, C., Valerio, J., Jimenez, I., Herraiz, M. A., Izquierdo, N., Torrejon, M. J., Angeles Cuadrado, M., Ortega, I., Illana, F. J., Runkle, I., de Miguel, P., Moraga, I., Montanez, C. & Calle-Pascual, A. L. (2019). A Mediterranean Diet with an Enhanced Consumption of Extra Virgin Olive Oil and Pistachios Improves Pregnancy Outcomes in Women Without Gestational Diabetes Mellitus: A Sub-Analysis of the St. Carlos Gestational Diabetes Mellitus Prevention Study. <i>Annals of Nutrition and Metabolism</i> , 74(1), 69-79.	SI	
4. Caballero-Ruiz, E., Garcia-Saez, G., Rigla, M., Villaplana, M., Pons, B., & Elena Hernando, M. (2017). A web-based clinical decision support system for gestational diabetes: Automatic diet prescription and detection of insulin needs. <i>International Journal of Medical Informatics</i> , 102, 35-49.	NO	No trata la temática del estudio.
5. Perez-Ferre, N., Del Valle, L., Jose Torrejon, M., Barca, I., Isabel Calvo, M., Matia, P., Rubio, M. A., & Calle-Pascual, A. L. (2015). Diabetes mellitus and	NO	No trata la temática del estudio.



abnormal glucose tolerance development after gestational diabetes: A three-year, prospective, randomized, clinical-based, Mediterranean lifestyle interventional study with parallel groups. <i>Clinical Nutrition</i> , 34(4), 579-585.		
6. Reyes-Muñoz, E., Guardo, F. D., Ciebiera, M., Kahramanoglu, I., Sathyapalan, T., Lin, L.-T., Shah, M., Karaman, E., Fan, S., Zito, G., & Noventa, M. (2019). Diet and nutritional interventions with the special role of myo-inositol in gestational diabetes mellitus management. An evidence-based critical appraisal. <i>Current Pharmaceutical Design</i> , 25(2), 2467-2473.	NO	No se trata de un EC.
7. Zhang, H., Su, S., Yu, X., & Li, Y. (2017). Dietary epigallocatechin 3-gallate supplement improves maternal and neonatal treatment outcome of gestational diabetes mellitus: A double-blind randomised controlled trial. <i>Journal of Human Nutrition and Dietetics</i> , 30(6), 753-758.	NO	No se adapta a la intervención del estudio.
8. Melero, V., Garcia de la Torre, N., Assaf-Balut, C., Jimenez, I., del Valle, L., Duran, A., Bordiu, E., Valerio, J. J., Herraiz, M. A., Izquierdo, N., Torrejon, M. J., Runkle, I., Barabash, A., Rubio, M. A., & Calle-Pascual, A. L. (2020). Effect of a Mediterranean Diet-Based Nutritional Intervention on the Risk of Developing Gestational Diabetes Mellitus and Other Maternal-Fetal Adverse Events in Hispanic Women Residents in Spain. <i>Nutrients</i> , 12(11), 3505.	SÍ	
9. Al Wattar, B. H., Dodds, J., Placzek, A., Spyreli, E., Moore, A., Hooper, R., Beresford, L., Roseboom, T. J., Bes-Rastrollo, M., Hitman, G., Khan, K. S., & Thangaratinam, S. (2016). Effect of simple, targeted diet in pregnant women with metabolic risk factors on maternal and fetal outcomes (ESTEEM): Study	NO	No se trata de un EC.



protocol for a pragmatic multicentre randomised trial. <i>Bmj Open</i> , 6(10).		
10. Garcia de la Torre, N., Assaf-Balut, C., Jimenez Varas, I., del Valle, L., Duran, A., Fuentes, M., del Prado, N., Bordiu, E., Josefina Valerio, J., Herraiz, M. A., Izquierdo, N., Jose Torrejon, M., Angeles Cuadrado, M., de Miguel, P., Familiar, C., Runkle, I., Barabash, A., Rubio, M. A., & Calle-Pascual, A. L. (2019). Effectiveness of Following Mediterranean Diet Recommendations in the Real World in the Incidence of Gestational Diabetes Mellitus (GDM) and Adverse Maternal-Foetal Outcomes: A Prospective, Universal, Interventional Study with a Single Group. The St Carlos Study. <i>Nutrients</i> , 11(6), 1210.	NO	No se dispone de grupo control.
11. Martino, F., Magentab, A., Pannarale, G., Martino, E., Zaroni, C., Perla, F. M., Puddu, P. E., & Barilla, F. (2016). Epigenetics and cardiovascular risk in childhood. <i>Journal of Cardiovascular Medicine</i> , 17(8), 539-546.	NO	No se trata de un EC.
12. Li, S., Zhu, Y., Chavarro, J. E., Bao, W., Tobias, D. K., Ley, S. H., Forman, J. P., Liu, A., Mills, J., Bowers, K., Strom, M., Hansen, S., Hu, F. B., & Zhang, C. (2016). Healthful Dietary Patterns and the Risk of Hypertension Among Women With a History of Gestational Diabetes Mellitus A Prospective Cohort Study. <i>Hypertension</i> , 67(6), 1157-+.	NO	No trata el tema de estudio. Se trata de un estudio de cohortes.
13. Renault, K. M., Carlsen, E. M., Norgaard, K., Nilas, L., Pryds, O., Secher, N. J., Cortes, D., Jensen, J.-E. B., Olsen, S. F., & Halldorsson, T. I. (2015). Intake of carbohydrates during pregnancy in obese women is associated with fat mass in the newborn offspring. <i>American Journal of Clinical Nutrition</i> , 102(6), 1475-1481.	NO	No trata la población de estudio.



14. Perez-Perez, A., Vilarino-Garcia, T., Guadix, P., Duenas, J. L., & Sanchez-Margalet, V. (2020). Leptin and Nutrition in Gestational Diabetes. <i>Nutrients</i> , 12(7), 1970.	NO	No trata el tema del estudio. No se trata de un EC.
15. Al Wattar, B. H., Dodds, J., Placzek, A., Beresford, L., Spyreli, E., Moore, A., Carreras, F. J. G., Austin, F., Murugesu, N., Roseboom, T. J., Bes-Rastrollo, M., Hitman, G. A., Hooper, R., Khan, K. S., Thangaratinam, S., Khan, R., Khalil, A., Oon, V., Gupta, M., & Ohara, C. (2019). Mediterranean-style diet in pregnant women with metabolic risk factors (ESTEEM): A pragmatic multicentre randomised trial. <i>Plos Medicine</i> , 16(7).	SÍ	
16. Salas-Salvado, J., Guasch-Ferre, M., Lee, C.-H., Estruch, R., Clish, C. B., & Ros, E. (2016). Protective Effects of the Mediterranean Diet on Type 2 Diabetes and Metabolic Syndrome. <i>Journal of Nutrition</i> , 146(4), 920S-927S.	NO	No trata el tema de estudio. No se trata de un EC.
17. Moreno-Castilla, C., Mauricio, D., & Hernandez, M. (2016). Role of Medical Nutrition Therapy in the Management of Gestational Diabetes Mellitus. <i>Current Diabetes Reports</i> , 16(4), 22.	NO	No trata el tema del estudio. No se trata de un EC.
18. Tobias, D. K., Hu, F. B., Chavarro, J., Rosner, B., Mozaffarian, D., & Zhang, C. (2012). Healthful dietary patterns and type 2 diabetes mellitus risk among women with a history of gestational diabetes mellitus. <i>Archives of Internal Medicine</i> , 172(20), 1566-1572.	NO	No se adapta a la temática del estudio.
19. Barger, M. K. (2010). Maternal nutrition and perinatal outcomes. <i>Journal of Midwifery and Women's Health</i> , 55(6), 502-511.	NO	No se trata de un EC.



20. Renault, K. M., Norgaard, K., Nilas, L., Carlsen, E. M., Cortes, D., Pryds, O., & Secher, N. J. (2014). The Treatment of Obese Pregnant Women (TOP) study: A randomized controlled trial of the effect of physical activity intervention assessed by pedometer with or without dietary intervention in obese pregnant women. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 210(2),	NO	No trata la población de estudio.
---	----	-----------------------------------

Anexo VI: Escala Jadad

Tabla XI. Escala Jadad sobre la calidad de los ensayos clínicos.³¹

ESCALA DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS	SÍ	NO
1. El estudio es aleatorizado (randomizado).	+1	0
2. La aleatorización parece adecuada/ está bien descrita.	+1	-1
3. El estudio es enmascarado doble ciego.	+1	0
4. El enmascaramiento es adecuado/ está bien descrito.	+1	-1
5. Se describen los abandonos y las retiradas.	+1	0
TOTAL		
Rango de puntuación: 0-5		
Puntuación ≥ 3: Calidad adecuada.		
Puntuación ≤ 2: Calidad baja.		

Anexo VII: Análisis de los EC seleccionados en función de la escala Jadad.

Tabla XII. Análisis de los EC en función de la escala de Jadad.³¹

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	ÍTEMS/ PUNTUACIÓN					PUNTUACIÓN TOTAL
	1	2	3	4	5	
Assaf-Balut, C., Garcia de la Torre, N., Duran, A., Fuentes, M., Bordiu, E., del Valle, L., Familiar, C., Ortola, A., Jimenez, I., Herraiz, M. A., Izquierdo, N., Perez, N., Torrejon, M. J., Ortega,	1	1	0	0	1	3



M. I., Illana, F. J., Runkle, I., de Miguel, M. P., Montanez, C., Barabash, A., ... Calle-Pascual, A. L. (2017). A Mediterranean diet with additional extra virgin olive oil and pistachios reduces the incidence of gestational diabetes mellitus (GDM): A randomized controlled trial: The St. Carlos GDM prevention study. Plos One, 12(10), 0185873.		
Assaf-Balut, C., Carcia de la Torre, N., Duran, A., Fuentes, M., Bordiu, E., del Valle, L., Familiar, C., Valerio, J., Jimenez, I., Herraiz, M. A., Izquierdo, N., Torrejon, M. J., Angeles Cuadrado, M., Ortega, I., Illana, F. J., Runkle, I., de Miguel, P., Moraga, I., Montanez, C. & Calle-Pascual, A. L. (2019). A Mediterranean Diet with an Enhanced Consumption of Extra Virgin Olive Oil and Pistachios Improves Pregnancy Outcomes in Women Without Gestational Diabetes Mellitus: A Sub-Analysis of the St. Carlos Gestational Diabetes Mellitus Prevention Study. Annals of Nutrition and Metabolism, 74(1), 69-79.	1 1 0 0 1	3
Melero, V., Garcia de la Torre, N., Assaf-Balut, C., Jimenez, I., del Valle, L., Duran, A., Bordiu, E., Valerio, J. J., Herraiz, M. A., Izquierdo, N., Torrejon, M. J., Runkle, I., Barabash, A., Rubio, M. A., & Calle-Pascual, A. L. (2020). Effect of a Mediterranean Diet-Based	1 1 0 0 1	3



Nutritional Intervention on the Risk of Developing Gestational Diabetes Mellitus and Other Maternal-Fetal Adverse Events in Hispanic Women Residents in Spain. <i>Nutrients</i> , 12(11), 3505.		
Al Wattar, B. H., Dodds, J., Placzek, A., Beresford, L., Spyreli, E., Moore, A., Carreras, F. J. G., Austin, F., Murugesu, N., Roseboom, T. J., Bes-Rastrollo, M., Hitman, G. A., Hooper, R., Khan, K. S., Thangaratinam, S., Khan, R., Khalil, A., Oon, V., Gupta, M., & Ohara, C. (2019). Mediterranean-style diet in pregnant women with metabolic risk factors (ESTEEM): A pragmatic multicentre randomised trial. <i>Plos Medicine</i> , 16(7).	1 1 0 0 1	3