

Nationella riktlinjer 2026:

Bilaga: Gränsvärden för graviditetsdiabetes

Graviditet, förlossning och tiden efter

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovspersonens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till alternativaformat@socialstyrelsen.se.

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, mars 2026

Förord

Socialstyrelsen presenterar här arbetet med att bestämma vilka gränsvärden som bör användas för att diagnostisera graviditetsdiabetes i Sverige.

Gränsvärdena visar från vilka glukosvärden som gravida bör erbjudas åtgärder för att följa och vid behov sänka blodsockret. Förhoppningen är att samma gränsvärden för graviditetsdiabetes börjar användas i hela Sverige, och därmed kan bidra till en mer kunskapsbaserad och jämlik vård.

Texten är en bilaga till *Nationella riktlinjer 2026: Graviditet, förlossning och tiden efter*. Den vänder sig till dig som vill veta mer om processen bakom hur gränsvärdena tagits fram.

Arbetet med gränsvärdena är kopplat till två rekommendationer i de nationella riktlinjerna.

Alla dokument som hör till de nationella riktlinjerna om graviditet, förlossning och tiden efter finns på översiktssidan socialstyrelsen.se/nationellariktlinjer/forlossningsvard.

Sofia von Malortie
Enhetschef
Nationella riktlinjer 1

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	5
Bakgrund och syfte.....	6
Gränsvärden utifrån två risknivåer för komplikationer	8
Metod.....	12
Systematisk litteratursökning	12
Konsensusprocess	14
Resultat	17
Sammanställning av evidens från behandlingsstudier	17
Sammanställning av evidens för hur provrör för glukosanalys påverkar mätvärden vid OGTT	32
Resultat från konsensusprocessen.....	32
Fastställda gränsvärden för graviditetsdiabetes	34
Referenser.....	35

Sammanfattning

Socialstyrelsen rekommenderar nya gränsvärden för graviditetsdiabetes. Förslaget motsvarar det som Socialstyrelsen har rekommenderat sedan 2015, men med korrigering för provtagningsrör med tillsats av sur citratbuffert.

Gränsvärden för diagnosen graviditetsdiabetes

Socialstyrelsen rekommenderar att gravida som uppnår något av följande glukosvärden får diagnosen graviditetsdiabetes:

Fastande:	5,4 mmol/l
1 timme efter 75 g OGTT:	10,1 mmol/l
2 timmar efter 75 g OGTT:	8,6 mmol/l.

Angivna gränsvärden är baserade på venös provtagning och analys av glukosnivå i plasma. Gränsvärdet gäller oavsett vid vilken tidpunkt i graviditeten testet genomförs. Alla tre blodprov behövs, och de tas vid ett och samma testtillfälle.

Socialstyrelsen har sett över de rekommenderade gränsvärdena från år 2015 mot bakgrund av ny evidens samt förändrade metodförutsättningar för glukosanalys. Syftet med denna bilaga är att belysa processen med att ta fram nya gränsvärden.

Sakkunniga i Socialstyrelsens projektledningsgrupp har, utifrån samlad klinisk erfarenhet och forskningskännedom, tagit fram tre förslag på gränsvärden. Förslagen bygger på ny evidens samt på korrigering för skillnader i provrör och analysförutsättningar för glukos vid peroralt glukostoleranstest (OGTT) som tillkommit efter införandet av Socialstyrelsens gränsvärden från 2015.

Socialstyrelsen har gjort en systematisk litteratursökning för att undersöka effekten av behandling vid olika gränsvärden. En konsensuspanel bestående av läkare, barnmorskor och dietister fick ta del av evidensen. I tre omgångar fick de rösta på vilket av de tre förslagen de tyckte hade störst patientnytta. Mellan omgångarna fick paneldeltagarna ta del av hur gruppen hade röstat och motiverat sitt val. En fördefinierad definition för vad som skulle anses vara konsensus sattes upp baserad på andelen förstahandsval och andrahandsval.

Bakgrund och syfte

Graviditetsdiabetes är ett tillstånd där den gravida utvecklar förhöjda glukosvärden under graviditeten (hyperglykemi). Graviditetsdiabetes är oftast symtomfri men kan leda till ökad risk för komplikationer för både den gravida och barnet, såsom förlossningskomplikationer, stort barn (LGA), förhöjd risk för kejsarsnitt och neonatal hypoglykemi.

Att identifiera och behandla graviditetsdiabetes i tid kan minska risken för dessa komplikationer och bidra till förbättrade graviditets- och förlossningsutfall. Graviditetsdiabetes är också förknippat med ökad långsiktig risk för typ 2-diabetes hos både mor och barn, vilket gör tidig upptäckt och uppföljning särskilt viktig.

Frågan om vid vilket glukosvärde i samband med glukosbelastning (venös 3-punkts 75-g OGTT) den gravida bör erbjudas någon typ av åtgärd för att följa och vid behov sänka sina värden har länge varit omdiskuterad, både i Sverige och internationellt. En tydlig och enhetlig definition av vilka glukosnivåer som ska ligga till grund för diagnos är avgörande för att möjliggöra jämlik vård och god omhändertagande inom mödrahälsovården.

Syftet med översynen av gränsvärdena är att bidra till enhetlig diagnostik i hälso- och sjukvården och därigenom främja jämlik och säker vård för gravida samt minska risken för negativa hälsoutfall hos mor och barn. Målet är att fastställa vilka gränsvärden som bör användas vid diagnostik av graviditetsdiabetes i Sverige, baserat på aktuell vetenskaplig evidens och klinisk erfarenhet. Rekommendationen riktar sig främst till mödrahälsovård, förlossningsvård och andra verksamheter som ansvarar för screening, diagnostik och behandling av graviditetsdiabetes.

Socialstyrelsen tidigare rekommendation för gränsvärden för graviditetsdiabetes publicerades år 2015. Rekommendationen innebar att Sverige anslöt sig till de gränsvärden som Världshälsoorganisationen (WHO) publicerade år 2013, och som tidigare förts fram av International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups (IADPSG).

Socialstyrelsens tidigare rekommenderade gränsvärden år 2015 var:

- $\geq 5,1$ mmol/l vid fasta
- $\geq 10,0$ mmol/l en timme efter 75 g venös OGTT
- $\geq 8,5$ mmol/l två timmar efter 75 g venös OGTT

Angivna gränsvärden baserades på venös provtagning och analys av glukosnivå i plasma.

Graviditetsregistrets årsrapport från år 2024 visar att: ”Under 2024 var det 7 av 21 regioner som använde faste-p-glukos 5,1 mmol/L som gränsvärde för

GDM-diagnos och 9 av 21 regioner använde gränsvärdet p-glukos 8,5 mmol/L vid 2 timmar efter OGTT” [1]. Tabell 1 nedan är hämtad från Graviditetsregistrets årsrapport för 2024 och anger gränsvärden för diagnos i de olika regionerna, men det framkommer inte om det är venös eller kapillär provtagning.

Tabell 1. Gränsvärden baserat på OGTT (p-glukos, mmol/L) för diagnos graviditetsdiabetes per region år 2024.

Region	Fastevärde	1-timmarsvärde	2-timmarsvärde
Gotland	5,1	10	8,5
Halland	5,1	10	8,5
Stockholm	5,1	10	8,5
Värmland	5,1	10	8,5
Västmanland	5,1	10	8,5
Örebro	5,1	10	8,5
Jönköping	5,1		8,5
Östergötland	5,3		9,4
Dalarna	5,4		8,5
Gävleborg	6,5		9,0
Kalmar	7,0		8,5
Sörmland	7,0		9,0
Uppsala	7,0		9,0
Jämtland/Härjedalen	7,0		10
Kronoberg	7,0		10
Norrbottn	7,0		10
Skåne	7,0		10
Västerbotten	7,0		10
Västernorrland	7,0		10
Västra Götaland	7,0		10

Förkortningar: OGTT, peroralt glukosbelastningstest.

Källa: Graviditetsregistrets årsrapport 2024 [1]

Gränsvärdena bygger på resultat från (Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcomes (HAPO) studien [2, 3], som beskrivs närmare under nästa rubrik.

Det har nyligen tillkommit två randomiserade studier – varav en svensk multicenterstudie, som för första gången utvärderat effekten av behandling vid diagnostik enligt WHO:s 2013-gränsvärden (baserade på oddskvot (OR) 1,75 för obstetriska utfall från HAPO-studien) [1, 4]. Resultaten från dessa

studier är av särskild betydelse för er bedömning, eftersom dessa gränsvärden infördes i avsaknad av behandlingsstudier.

Behandlingsstudierna ger därför ny evidens om möjliga effekter och begränsningar av att använda dessa gränsvärden i klinisk praxis. Det har också uppmärksammats att de provrör som används vid glukosanalys i Sverige idag skiljer sig från de som användes i HAPO-studien. Detta påverkar resultatet av glukosanalysen vid OGTT.

Socialstyrelsens projektledningsgrupp har tagit fram tre förslag på gränsvärden. De tre förslagen bygger på behandlingseffekter med olika gränsvärden, samt tar även hänsyn till hur de provrör som används vid glukosanalys i Sverige påverkar glukosvärden. Förslagen är kortfattat följande:

1. Behålla nuvarande gränsvärden för diagnostik som rekommenderades av Socialstyrelsen år 2015.
2. Höja gränsvärdena för diagnostik för att ta hänsyn till att de provrör som används i Sverige i dag ger något högre glukosvärden jämfört med de som användes i HAPO-studien.
3. Höja gränsvärdena för diagnostik genom att utgå från en högre risk (OR 2,0, dvs. dubbelt så hög risk för komplikationer i HAPO-studien, jämfört med risken vid medelglukosnivån för hela studie-populationen) och samtidigt ta hänsyn till att de provrör som används i Sverige i dag ger något högre glukosvärden jämfört med de som användes i HAPO-studien.

På följande sidor får du ta del av bakgrundsinformation om hur risknivåer definierades i HAPO-studien och hur de påverkar resultaten vid behandling, samt hur de provrör som används vid glukosanalys i Sverige påverkar glukosvärden.

Gränsvärden utifrån två risknivåer för komplikationer

Sedan 2015 har Socialstyrelsen en rekommendation att hälso- och sjukvården bör erbjuda den gravida åtgärder för att följa och vid behov sänka blodsockret. Rekommendationen följer de värden som ursprungligen föreslogs av IADPSG [2]. Dessa är även antagna av WHO 2013 [3].

IADPSG förslag byggde på konsensusbeslut i en internationell panel. Panelen värderade publicerade men även då opublicerade resultat från den internationella multicenterstudien HAPO [4, 5] samt resultat från observationsstudier som studerat sambandet mellan den gravidas glukosvärde och hälsoeffekter för barnet.

HAPO-studien visade att ju högre glukosnivå i plasma den gravida har vid OGTT i graviditetsvecka 24–28, desto större är risken för komplikationer som stort barn (födelsevikt över 90:e percentilen), kejsarsnitt och låg glukosnivå hos barnet efter födseln. HAPO-studien visade också att varje mättidpunkt (fastande, 1 timme och 2 timmar efter glukosbelastning) oberoende bidrog med information om risken för komplikationer. Särskilt viktigt var att 1-timmesvärdet, som tidigare inte använts rutinmässigt, nu inkluderades i IADPSG:s rekommendationer. Det fanns inget tydligt “cut-off värde” där riskerna ökade påtagligt utan det finns ett mer linjärt förhållande mellan höga glukosvärden under graviditeten och negativa graviditetsutfall. Eftersom det inte fanns ett tydligt värde där risken påtagligt steg, valde IADPSG en nivå som ansågs tillräckligt riskfylld för att motivera en diagnos.

Gränsvärdena baseras således på risken för vissa negativa graviditetsutfall motsvarande en viss risknivå (oddskvoter).

Oddskvot (OR)

HAPO-data analyserades med så kallade oddskvoter (odds ratios, OR). En oddskvot jämför oddset för ett utfall i en exponerad grupp (t.ex. gravida med högre plasmaglukos) med oddset i en referensgrupp.

Oddset definieras som:

sannolikheten för händelsen / sannolikheten för att händelsen inte inträffar.

En oddskvot på $OR = 1,75$ i HAPO-studien betyder alltså att oddset ($\approx$ "risken") för komplikationen är 75 % högre hos gravida med högre glukosnivåer i plasma jämfört med medelglukosnivån för hela studiepopulationen. Eftersom oddset och den mer intuitiva risken (sannolikheten) ligger nära varandra när utfallet är ovanligt, används oddskvoten ofta som ett förenklat mått på "hur mycket risken ökar". I praktiken skrivs OR därför ibland om till procentform (t.ex. $1,75 \approx 75$ % ökad risk), även om det egentligen är ett mått på odds och inte en exakt riskökning.

IADPSG diskuterade tre alternativ [2]:

- OR 1,50 – innebär att oddset för ett visst negativt utfall är 50 % högre hos gravida med högre glukosnivåer i plasma, jämfört med medelglukosnivån för hela studiepopulationen, eller förenklat att risken för negativa förlossningsutfall är 50 procent högre i den gruppen.
- OR 1,75 – innebär att oddset för ett visst negativt utfall är 75 % högre hos gravida med högre glukosnivåer i plasma, jämfört med medelglukosnivån för hela studiepopulationen, eller förenklat att risken för negativa förlossningsutfall är 75 procent högre i den gruppen.
- OR 2,0 – innebär att oddset för ett visst negativt utfall är dubblerat hos gravida med högre glukosnivåer i plasma jämfört med medelglukosnivån för hela studiepopulationen.

Vi kommer fortsättningsvis löpande i texten referera till gränsvärden baserade på OR 1,75 och OR 2,0.

Socialstyrelsens rekommenderade gränsvärden sedan år 2015, är baserade på OR 1,75:

- fastande $\geq 5,1$ mmol/l
- 1 timme efter 75 g OGTT $\geq 10,0$ mmol/l
- 2 timmar efter 75 g OGTT $\geq 8,5$ mmol/l.

Ett alternativ till gränsvärden baserade på OR 1,75 är att tillämpa OR 2,0. Det är den oddskvot då risken för primärutfallen i HAPO-studien var minst dubbelt så höga ($\geq 2,0$), i förhållande till risken vid medelglukosnivån för hela studiepopulationen.

Gränsvärden enligt OR 2,0 är följande:

- fastande $\geq 5,3$ mmol/l
- 1 timme efter 75 g OGTT $\geq 10,6$ mmol/l
- 2 timmar efter 75 g OGTT $\geq 9,0$ mmol/l.

Notera att angivna gränsvärden gäller för venös provtagning med natriumfluoridrör och analys av glukosnivå i plasma.

Att valet av OR 1,75 i IADPSG-kriterierna bygger på konsensus snarare än randomiserade studier, har väckt kritik om brist på behandlingsevidens. Evidensen kring effekt av behandling av graviditetsdiabetes vid dessa gränsvärden har varit begränsad, men randomiserade studier har nu tillkommit. De studier som presenteras i detta underlag fokuserar på förlossningskomplikationer och undersöker inte risken för långsiktiga konsekvenser för mor och barn, exempelvis moderns risk för senare utveckling av typ 2-diabetes.

Metod

Detta kapitel beskriver det tillvägagångssätt som använts för att ta fram underlaget till rekommendationen om vilka gränsvärden som bör användas för att diagnostisera graviditetsdiabetes i Sverige. Arbetet har omfattat flera steg, med syfte att säkerställa att gränsvärdena vilar på både vetenskaplig evidens och har klinisk förankring.

Kapitelavsnitten redogör för hur litteratur om behandlingseffekter vid olika gränsvärden har identifierats och bedömts, hur urvalet av studier har gjorts samt hur evidensens tillförlitlighet har bedömts. Vidare beskrivs hur en expertpanel rekryterats, vilka som ingår, samt hur panelen har konsulterats för att bidra med klinisk expertis och erfarenhetsbaserad kunskap. Slutligen redovisas upplägget för den konsensusprocess som genomförts för att väga samman vetenskaplig evidens och professionell bedömning inför valet av gränsvärden.

Systematisk litteratursökning

Socialstyrelsen har genomfört en litteratursökning efter vetenskaplig litteratur om effekten av behandling vid olika gränsvärden.

De två forskningsfrågor som låg till grund för litteratursökningen var:

- Vilken effekt har ändring av gränsvärden för behandling av graviditetsdiabetes efter WHO:s kriterier från 2013, på maternella och neonatala utfall vid förlossning, jämfört med att behandla graviditetsdiabetes efter de äldre, högre gränsvärdena?
- Vilken effekt för maternella och neonatala utfall har behandling av graviditetsdiabetes hos gravida med riskfaktorer för diabetes från tidig graviditet (innan graviditetsvecka 20), jämfört med behandling efter graviditetsvecka 24?

De studier som var relevanta för forskningsfrågorna har sedan granskats, och bara de studierna med tillräckligt god kvalitet, det vill säga utan några tydliga risker för snedvridning av resultaten, har inkluderats i underlaget. Totalt är det tre studier som bedömdes som relevanta och höll en god kvalitet.

PICO

En specifik fråga utgår från fyra principer som används för att göra en systematisk översikt över effekter av en viss insats. De fyra principerna bildar tillsammans en akronym, PICO (på engelska), som står för population, intervention, comparison och outcome. Genom PICO blir det tydligt vilken vetenskaplig litteratur som eftersöks.

Frågeställning 1

Population: Gravida utan känd diabetes

Intervention: Behandling av graviditetsdiabetes baserat på WHO:s uppdaterade gränsvärden (från 2013)

Kontrollgrupp: Behandling av graviditetsdiabetes med andra gränsvärden än WHO 2013 gränsvärden

Primära utfallsmått: large for gestational age (LGA), small for gestational age (SGA), makrosomi, neonatala andningssvårigheter, kejsarsnitt, preeklampsi, förlossningsbristningar/perineala bristningar

Studietyp: Systematisk översikt (SÖ), randomiserad kontrollerad studie (RCT) eller icke randomiserad studie med kontrollgrupp

Frågeställning 2

Population/tillstånd: Gravida utan känd diabetes med diagnostiserad graviditetsdiabetes och riskfaktorer (tidigare graviditetsdiabetes, BMI ≥ 30 , tidigare stort barn (makrosomi $\geq 4500\text{g}$ och/eller LGA $+2\text{SD}$), förstagrads släkting med diabetes (alla typer), utomeuropeiskt ursprung)

Intervention/åtgärd: Behandling av graviditetsdiabetes som påbörjas innan graviditetsvecka 20.

Kontrollgrupp: Behandling av graviditetsdiabetes som påbörjas efter graviditetsvecka 24.

Primära utfallsmått: Samma som frågeställning 1

Studietyp: Samma som frågeställning 1

Socialstyrelsen har sedan sammanställt resultaten från studierna och bedömt tillförlitligheten till varje utfallsmått som presenteras i tabellerna nedan. Tillförlitligheten är bedömd med det internationellt utarbetade systemet GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) [6] och kan vara antingen hög, måttlig, låg eller mycket låg. Mycket låg tillförlitlighet innebär att vi har mycket liten tilltro till resultatet – den faktiska effekten kan skilja sig väsentligt, medan hög tillförlitlighet innebär att det finns ett starkt vetenskapligt underlag för ett visst resultat [6]. Bara för att ett utfall bedöms ha låg tillförlitlighet enligt GRADE betyder det inte att de enskilda studierna är dåliga, utan att det samlade underlaget för just det utfallet har begränsningar.

Konsensusprocess

Konsensus innebär en gemensam överenskommelse eller samstämmighet mellan experter inom ett visst område, särskilt i frågor där det inte finns tillräckligt med vetenskaplig evidens. Syftet med en konsensusprocess är att genom strukturerad dialog och systematisk bedömning nå fram till välgrundade gemensamma ställningstaganden.

En vanlig metod för att uppnå konsensus är Delphi-metoden, som är en strukturerad process där en grupp sakkunniga anonymt och i flera omgångar får ta ställning till frågor eller påståenden. Efter varje omgång sammanställs svaren och återkopplas till deltagarna, som därefter får möjlighet att revidera sina bedömningar i ljuset av gruppens samlade synpunkter. Processen upprepas tills man når en stabil nivå av samstämmighet, det vill säga konsensus.

Socialstyrelsen hade på förhand bestämt att skicka ut tre konsensusenkäter. Om definitionen för stark konsensus förelåg i resultatet i den tredje enkäten skulle inte en tredje enkät skickas ut. Efter varje runda skickades deltagarnas sammanställda resultat ut, ihop med gruppens motiveringar. Paneldeltagarna ombads att motivera sina rangordningar utifrån följande aspekter:

- Patientnytta - På vilket sätt bedömer du att det förslag på gränsvärden du rangordnade som mest lämpligt ger störst patientnytta, jämfört med de två andra förslagen?
- Vilka potentiella risker eller negativa konsekvenser för patienten ser du med detta förslag på gränsvärden, jämfört med övriga två?
- Finns det grupper av gravida eller barn som kan påverkas positivt eller negativt beroende på valet av gränsvärden (till exempel på grund av socioekonomisk status, ålder eller annat)?
- Finns det etiska aspekter som talar för eller emot något av de föreslagna gränsvärdena?

Paneldeltagarna ombads att inte väga in ekonomiska eller organisatoriska aspekter i sin bedömning. Detta eftersom Socialstyrelsens

rekommendationer ska bygga på bästa evidens och största patientnytta oberoende av dagens resursläge och för att starka rekommendationer i sig ska kunna motivera att resurser tillförs eller omfördelas framåt.

Definitionen av konsensus byggde på följande kriterier:

- Minst 30 paneldeltagare behövde delta i processen med att rangordna förslagen på gränsvärden.
- Minst 75 % av deltagarna skulle ha valt ett av de tre alternativen som sitt första- eller andrahandsval.
- Minst 50 % av deltagarna skulle ha valt ett och samma alternativ som sitt förstahandsval för att det skulle räknas som konsensus (vägledande).
- För att det skulle anses föreligga en stark konsensus, krävdes att minst 70 % av deltagarna hade valt alternativet som sitt förstahandsval.

Rekrytering av paneldeltagare

Socialstyrelsen rekryterade deltagare till panelen från relevanta professioner och med en geografisk spridning över landet. Deltagarna skulle arbeta med:

- kvinnor med graviditetsdiabetes under graviditet, förlossning eller eftervård
- barn till kvinnor med graviditetsdiabetes enligt föregående punkt
- kvinnor vars graviditetsdiabetes följs upp postpartum eller senare.

I början av 2024 skickade myndigheten ut epostmeddelanden till professionsföreningar och kliniskt verksamma namngivna personer vilka tagits fram i samarbete med den expertgrupp som är knuten till projektet. Totalt rekryterades 73 personer till panelen. De representerade läkare, sjuksköterskor, barnmorskor och dietister.

Följande professionsföreningar skrev Socialstyrelsen till:

Namn (person/organisation)	Profession
SFOG: Svensk förening för obstetrik och gynekologi	Obstetriker
SFOG DIAB-ARG: SFOG Diabetes under graviditet och förlossning	Obstetriker
MHÖL/Sambagruppen	mödrahälsovårdsöverläkare, samordningsbarnmorska
Svenska barnläkarföreningen	neonatolog, pediatriker
Svensk förening för sjuksköterskor i diabetesvård	Sjuksköterska diabetesvård
Svensk förening för allmänmedicin (SFAM)	Allmänläkare

Svensk förening för diabetology	Diabetesvård
Samordningsbarnmorskorna inom mödrahälsovården	Samordningsbarnmorska
Barnmorskeförbundet	Barnmorska
Vårdförbundet	barnmorska, biomedicinska analytiker, sjuksköterska

Resultat

Detta kapitel beskriver resultaten från sammanställningen av tillgänglig forskning om gränsvärden för diagnostik och behandling av graviditetsdiabetes i Sverige. Inledningsvis redovisas evidens från behandlingsstudier, baserat på forskningsfrågorna:

- Vilken effekt har ändring av gränsvärden för behandling av graviditetsdiabetes efter WHO:s kriterier från 2013, för, maternella och neonatala utfall vid förlossning, jämfört med att behandla graviditetsdiabetes efter de äldre, högre gränsvärdena?
- Vilken effekt för maternella och neonatala utfall har behandling av graviditetsdiabetes hos gravida med riskfaktorer för diabetes från tidig graviditet (innan graviditetsvecka 20), jämfört med behandling efter graviditetsvecka 24?

Därefter sammanfattas evidens om hur olika provrör för glukosanalys kan påverka uppmätta glukosvärden vid OGTT.

Kapitlet avslutas med resultaten från den genomförda konsensusprocessen, där en panel av kliniker fick rösta på vilket av tre förslagen de tyckte hade störst patientnytta.

Sammanställning av evidens från behandlingsstudier

Studier om behandling vid gränsvärden enligt OR 1,75 jämfört med högre gränsvärden i graviditetsvecka 24–28

Socialstyrelsen har sökt efter studier som undersöker behandlingseffekter vid gränsvärden för graviditetsdiabetes som baseras på OR 1,75 eller 2,0.

Vi har inte identifierat någon randomiserad studie som undersöker behandlingseffekter vid gränsvärden för graviditetsdiabetes vid OGTT i graviditetsvecka 24–28, som baseras på 2,0.

Vi har identifierat två RCT studier av god kvalitet som jämför behandlingseffekt vid gränsvärden för graviditetsdiabetes som baseras på HAPO OR 1,75 med behandlingseffekt vid äldre och högre gränsvärden. Dels en svensk studie av de Brun et al., 2024 [7] och dels en nyzeeländsk studie av Crowther et al., 2022 [8].

Den svenska studien är en stegvis kluster-randomiserad kontrollerad studie genomförd i Sverige (CDC4G-studien) [7]. Den omfattade 17 förlossningsenheter fördelade på 11 kluster, varav data från tre enheter (tre kluster) inte ingick i den slutliga analysen. Under år 2018 införde dessa mottagningar stegvis nya, lägre gränsvärden för diagnos av graviditetsdiabetes enligt OR 1,75 (fastevärde $\geq 5,1$ mmol/l; 1-h $\geq 10,0$ mmol/l; 2h $\geq 8,5$ mmol/l), som ersatte de tidigare högre gränsvärdena (fastevärde $\geq 7,0$ mmol/l; 2h $\geq 9,0$ – $11,1$ mmol/l). Vilken klinik som skulle byta till de nya gränsvärdena vid vilken tidpunkt avgjordes genom klusterrandomisering – det vill säga att fördefinierade kluster randomiserades till olika tidpunkter för övergången. Denna övergång genomfördes enligt ett förutbestämt schema där tidpunkten för förändringen randomiserades mellan klustren. Gravida med känd diabetes, flerbörd eller genomgången gastric bypass-kirurgi exkluderades.

Kliniska riskfaktorer för graviditetsdiabetes samt återkommande slumpmässiga glukostester under graviditeten avgjorde vilka gravida som skulle testas för graviditetsdiabetes med OGTT efter inskrivning under graviditetsvecka 24–28, eller på klinisk indikation. Riskfaktorer för testning kunde skilja sig mellan olika enheter, då varje klinik testade enligt lokala rutiner. Samtliga gravida som var inskrivna vid mottagningarna under studieperioden inkluderades i analysen enligt så kallad intention-to-treat. Analysen utvärderar effekten av diagnostik och behandling på hela den gravida populationen, där endast en subgrupp (14,6 %) genomgick OGTT och fick diagnos och behandling enligt de tillämpade gränsvärdena. Majoriteten av de gravida i intention-to-treat populationen hade alltså inte graviditetsdiabetes, vilket innebär att analysen utvärderar effekten av diagnostik och behandling på hela den gravida populationen, där endast en subgrupp erbjöds OGTT och fick diagnos och behandling. Studiens primära utfall var LGA (Large for Gestational Age), definierat som födelsevikt över den 90:e percentilen, utifrån en referenspopulation definierat enligt Marsál [9], justerat för gestationsålder och kön. Bland de sekundära utfallsmått fanns bland annat LGA >2 standardavvikelser (SD).

Den svenska studien genomför även analyser på en subgrupp av deltagarna, vars resultat även presenteras i detta kunskapsunderlag. Syftet med subgruppsanalysen var att undersöka effekten av att byta till WHO 2013:s gränsvärden bland gravida som faktiskt genomgick OGTT under graviditeten och därmed kunde påverkas av bytet av gränsvärden – det vill säga de som inte fick diagnosen graviditetsdiabetes enligt de tidigare svenska kriterierna, men som efter randomisering fick diagnos och behandling enligt OR 1,75 (fastevärde: 5,1–6,9 mmol/l och/eller 2h: 8,5–8,8/8,9/9,9 mmol/l beroende på kluster). Jämförelsen gjordes i den grupp som innan randomisering inte fick behandling, men som med nya diagnosgränser fick behandling. Nämnas bör också att denna grupp utvärderades endast utifrån faste- och 2-h värdet i OGTT då 1-h värdet inte

var infört i pre-perioden. I huvudanalysen ingår alla gravida i de deltagande klustren, även de som inte genomgick glukosbelastning. Subgruppsanalysen isolerar däremot effekten av WHO 2013-gränsvärdena för just de gravida som förändringen faktiskt innebar en skillnad för.

Den andra studien är en RCT som genomförts i två sjukvårdsdistrikt på Nya Zeeland [8]. Enligt nyzeeländska riktlinjer [10] är det HbA1c vid inskrivning i mödravården som avgör fortsatt handläggning. Antingen genomförs en direkt diagnostisk OGTT i graviditetsvecka 24–32, eller genom ett universellt tvåstegsförfarande för OGTT i graviditetsvecka 24–32.

I den nyzeeländska studien saknas uppgift om totalt antal screenade under studieperioden. Men av 5 662 potentiellt valbara gravida randomiserades slutligen 4 061 antingen till en grupp med diagnoskriterier för graviditetsdiabetes enligt högre gränsvärden vid 75 g OGTT (fastevärde: $\geq 5,5$ mmol/l; 2h: $\geq 9,0$ mmol/l) eller till en grupp med diagnoskriterier för graviditetsdiabetes med lägre gränsvärden enligt OR 1,75 (fastevärde: $\geq 5,1$ mmol/l; 1h: $\geq 10,0$ mmol/l; 2h: $\geq 8,5$ mmol/l). Graviditetsdiabetes diagnostiserades hos 15,3 procent (310/2022) av de gravida i gruppen med diagnoskriterier enligt OR 1,75 och hos 6,1 procent (124/2 039) i gruppen med högre diagnoskriterier. Studiens primära utfall var LGA, definierat som födelsevikt över den 90:e percentilen enligt Fenton-WHO standard [11].

Likt den svenska studien genomfördes även här en fördefinierad subgruppsanalys för studiedeltagare vars resultat enligt OGTT var i intervallet mellan Nya Zeelands äldre, högre gränsvärden och nya, lägre gränsvärden enligt OR 1,75. Utfall för gruppen som fick diagnos och behandling för graviditetsdiabetes med lägre gränsvärden jämfördes med utfall för den andra gruppen som inte fick diagnos och behandling (fastevärde: 5,1–5,5 mmol/l; 1h: $>10,0$ mmol/l; 2h: 8,5–9,0 mmol/l). Skillnaden i urvalsstrategi mellan den svenska och den nyzeeländska studien innebär att den svenska studien i högre grad inkluderar en riskpopulation, medan den nyzeeländska studien erbjöd OGTT bredare och baserade jämförelsen på förhållandevis lägre glukosvärden.

Sammanställning av resultat

Då studierna bestod av många utfallsmått har Socialstyrelsen valt att presentera resultaten för LGA (>90 :e percentilen och >2 SD), SGA (Small for Gestational Age) (<10 percentilen och <2 SD), makrosomi, neonatala andningssvårigheter (respiratory distress), kejsarsnitt, preeklampsi och förlossningsbristningar.

I den svenska studien finns resultat för följande utfallsmått som inte presenteras här: perinatal mortalitet (död från gestationsvecka 22 till 28 dagar efter födseln), förtidsbörd, förlossningsskada, induktion, hypertensiva

tillstånd (graviditetshypertoni), postpartumblödning (≥ 1000 ml), viktuppgång under graviditet

I den nyzeeländska studien finns resultat för följande utfallsmått som inte presenteras här: Perinatal mortalitet (död från gestationsvecka 22 till 28 dagar efter födseln), förtidsbörd, förlossningsskada, induktion, hypertensiva tillstånd (graviditetshypertoni), postpartumblödning (≥ 1000 ml) och viktuppgång under graviditet.

Tabell 2 visar Socialstyrelsens sammanställning av resultaten från de två studierna; för vad som händer om gränsvärdena sänks till OR 1,75, jämfört med äldre, högre värden. Resultaten presenteras i fallande ordning efter evidensens tillförlitlighet: först de med högst tillförlitlighet och sist de med lägst. För de resultat som inte bedömts ha hög tillförlitlighet ger vi en kort motivering till varför.

Tabell 2. Behandling av graviditetsdiabetes vid gränsvärden enligt OR 1,75 jämfört med högre gränsvärden i graviditetsvecka 24–28

Sammanställning av effekt och evidensstyrka från två studier

Gränsvärden OR 1,75: Fastevärde: $\geq 5,1$ mmol/l; 1h: $\geq 10,0$ mmol/l; 2h: $\geq 8,5$ mmol/l

Tidigare högre gränsvärden i svenska studien: Fastevärde: $\geq 7,0$ mmol/l; 2h: $\geq 8,9$ – $11,1$ mmol/l [7]

Tidigare högre gränsvärden i nyzeeländska studien: Fastevärde: $\geq 5,5$ mmol/l. 2h: $9,0$ mmol/l [8]

Utfallsmått	Sammanfattning av fynd (Behandling utifrån gränsvärden baserade på OR 1,75 jämfört med behandling utifrån högre gränsvärden)	Tillförlitlighet till evidensen enligt GRADE [6]
LGA> 90 percentilen Definition i svenska studien: Födelsevikt >90:e percentil för en referenspopulation enligt Marsál [3] justerat för gestationsålder och kön Definition i nyzeeländska studien: Födelsevikt >90:e percentil enligt Fenton-WHO standard [4]	Ingen signifikant skillnad i den svenska eller den nyzeeländska studien. (Svenska studien: Relativ risk = 0,97, 95% konfidensintervall = 0,91 till 1,02; Nyzeeländska studien: Relativ risk = 0,98, 95% konfidensintervall = 0,80 till 1,19)	Måttlig Tillförlitligheten till evidensen bedöms som måttlig på grund av statistisk osäkerhet.

Makrosomi Definition i svenska studien: $\geq 4500\text{g}$ Definition i nyzeeländska studien: $\geq 4000\text{g}$	Cirka 21 % lägre risk att barn föds med makrosomi i den svenska studien (Relativ risk = 0,79, 95% konfidensintervall = 0,72 till 0,87). Den nyzeeländska studien visade ingen signifikant skillnad (Relativ risk = 0,95, 95% konfidensintervall = 0,81 till 1,12).	Måttlig Tillförlitligheten till evidensen bedöms som måttlig på grund av viss statistisk osäkerhet, viss bristande samstämmighet mellan studierna och att de studerade förhållandena i viss grad skiljer sig från den aktuella frågeställningen.
Neonatala andningssvårigheter Definition i svenska studien: Behov av minst 4 timmars andningsstöd (minst 4 timmars andningsstöd med syrgas, höglödesgrimma, CPAP och/eller intermittent övertrycksventilation under de första 24 timmarna efter födsel) Definition i nyzeeländska studien: Behov av andningsstöd	Cirka 51 % ökad risk för att barn behöver andningshjälp enligt den svenska studien (Relativ risk = 1,51, 95% konfidensintervall = 1,12 till 2,02). Den nyzeeländska studien visade ingen signifikant skillnad (Relativ risk = 1,20, 95% konfidensintervall = 0,95 till 1,51).	Måttlig Tillförlitligheten till evidensen bedöms som måttlig på grund av viss statistisk osäkerhet, viss bristande samstämmighet mellan studierna och att de studerade förhållandena i viss grad skiljer sig från den aktuella frågeställningen.
Förlossningsbristningar Definition i svenska studien: Grad III-IV	Cirka 22 % lägre risk för allvarliga förlossningsbristningar i den svenska studien (Relativ risk = 0,78, 95 % konfidensintervall = 0,68 till 0,89). Utfallsmåttet är inte med i den nyzeeländska studien.	Låg Tillförlitligheten till evidensen bedöms som låg på grund av brister i statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot en enskild studie.
LGA >2 SD Definition i svenska studien: Födelsevikt >2SD för en referenspopulation enligt Marsál [3] justerat för gestationsålder och kön	Cirka 9 % lägre risk för barn med LGA i den svenska studien (Relativ risk = 0,91, 95% konfidensintervall = 0,84 till 0,99). Utfallsmåttet är inte med i den nyzeeländska studien.	Låg Tillförlitligheten till evidensen bedöms som låg på grund av brister i statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot en enskild studie.

SGA <10 percentilen Definition i svenska studien: Födelsevikt <10:e percentil för en referenspopulation enligt Marsál [3] justerat för gestationsålder och kön Definition i nyzeeländska studien: Födelsevikt <10:e percentil, enligt Fenton-WHO standard [4]	Ingen signifikant skillnad i den svenska eller den nyzeeländska studien. (Svenska studien: Relativ risk = 0,98, 95% konfidensintervall = 0,90 till 1,06; Nyzeeländska studien: Relativ risk = 1,08, 95% konfidensintervall = 0,87 till 1,33)	Låg Tillförlitligheten till evidensen bedöms som låg på grund av statistisk osäkerhet, viss bristande samstämmighet mellan studierna och att de studerade förhållandena i viss grad skiljer sig från den aktuella frågeställningen.
Kejsarsnitt Definition i svenska studien: Valfritt eller akut kejsarsnitt Definition i nyzeeländska studien: Saknas	Ingen signifikant skillnad i den svenska eller den nyzeeländska studien. (Svenska studien: Relativ risk = 1,02, 95% konfidensintervall = 0,98 till 1,07; Nyzeeländska studien: Relativ risk = 0,93, 95% konfidensintervall = 0,86 till 1,01)	Låg Tillförlitligheten till evidensen bedöms som låg på grund av statistisk osäkerhet, viss bristande samstämmighet mellan studierna och att de studerade förhållandena i viss grad skiljer sig från den aktuella frågeställningen.
Preeklampsi Definition i svenska studien: Graviditetshypertension i kombination med nyuppkommen signifikant proteinuri efter graviditetsvecka 20 Definition i nyzeeländska studien: Saknas	Ingen signifikant skillnad i den svenska eller den nyzeeländska studien. (Svenska studien: Relativ risk = 1,18, 95% konfidensintervall = 0,92 till 1,49; Nyzeeländska studien: Relativ risk = 0,97, 95% konfidensintervall = 0,71 till 1,33)	Låg Tillförlitligheten till evidensen bedöms som låg på grund av statistisk osäkerhet, viss bristande samstämmighet mellan studierna och att de studerade förhållandena i viss grad skiljer sig från den aktuella frågeställningen.
SGA <2 SD Definition i svenska studien: Födelsevikt <2 SD för en referenspopulation enligt Marsál [3] justerat för gestationsålder och kön	Underlaget är för svagt för att kunna dra några slutsatser.	Mycket låg Det går inte att bedöma resultatet då tillförlitligheten är mycket låg. Tillförlitligheten till evidensen bedöms som mycket låg på grund av stor statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot en enskild studie. Utfallsmåttet är inte med i den nyzeeländska studien.

Förkortningar: CPAP, continuous positive airway pressure; GRADE, The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LGA, large for gestational age; OR, Oddsquot; RR, relativ risk; SD, standardavvikelse; SGA, small for gestational age; WHO, Världshälsoorganisationen

Tabell 3 nedan visar resultaten från subgruppsanalyserna för gravida som hade gränsvärden som låg mellan WHO:s gränsvärden (OR 1,75) och de tidigare, högre gränsvärden vid 75 g OGTT. Jämförelsen är mellan de som får behandling för graviditetsdiabetes, jämfört med dem som inte får någon behandling. Resultaten presenteras med den evidens som har högst tillförlitlighet först och lägst tillförlitlighet sist.

Tabell 3. Behandling av graviditetsdiabetes vid gränsvärden enligt OR 1,75 jämfört med att inte få behandling i graviditetsvecka 24–28

Subgruppsanalys i den svenska och nyzeeländska studien.

Svenska studien: Deltagare inom följande intervall efter 75g OGTT:

Fastevärde: $\geq 5,1$ – $6,9$ mmol/l; 2h: $8,5$ – $8,8/8,9/9,9$ mmol/l [7]

Nyzeeländska studien Deltagare inom följande intervall 75 g OGTT:

Fastevärde: $\geq 5,1$ – $5,5$ mmol/l; 1h: $\geq 10,0$ mmol/l 2h: $\geq 8,5$ – $9,0$ mmol/l [8]

Utfallsmått	Sammanfattning av fynd Behandling utifrån gränsvärden baserade på OR 1,75 jämfört med ingen behandling	Tillförlitlighet till evidensen enligt GRADE [6]
Makrosomi Definition i svenska studien: ≥ 4500 g Definition i nyzeeländska studien: ≥ 4000 g	Cirka 68 % lägre risk att barn föds med makrosomi i den svenska studien (relativ risk = 0,32 (95% konfidensintervall = 0,19 till 0,54). Cirka 76 % lägre risk att barn föds med makrosomi i den nyzeeländska studien (relativ risk = 0,32 (95% konfidensintervall = 0,11 till 0,52).	Hög Tillförlitligheten till evidensen bedöms som hög.
LGA > 90 percentilen Definition i svenska studien: Födelsevikt >90:e percentil för en referenspopulation enligt Marsál [3] justerat för gestationsålder och kön Definition i nyzeeländska studien: Födelsevikt >90:e percentil enligt Fenton-WHO standard [4]	Ingen signifikant skillnad i den svenska studien (Relativ risk = 0,87, 95% konfidensintervall = 0,75 till 1,01). Cirka 67 % lägre risk för barn med LGA i den nyzeeländska studien (Relativ risk = 0,33, 95% konfidensintervall = 0,18 till 0,62).	Måttlig Tillförlitligheten till evidensen bedöms som måttlig på grund av viss statistisk osäkerhet, viss bristande samstämmighet mellan studierna och att de studerade förhållandena i viss grad skiljer sig från den aktuella frågeställningen.
SGA <10 percentilen Definition i svenska studien: Födelsevikt <10:e percentil för en referenspopulation enligt Marsál [3] justerat för gestationsålder och kön Definition i nyzeeländska studien: Födelsevikt <10:e percentil, enligt Fenton-WHO standard [4]	Ingen signifikant skillnad i den svenska studien (Relativ risk = 1,13, 95% konfidensintervall = 0,81 till 1,57). Cirka 164% högre risk för barn med SGA i den nyzeeländska studien (Relativ risk = 2,64, 95% konfidensintervall 1,13 - 6,16).	Måttlig Tillförlitligheten till evidensen bedöms som måttlig på grund av viss statistisk osäkerhet, viss bristande samstämmighet mellan studierna och att de studerade förhållandena i viss grad skiljer sig från den aktuella frågeställningen.

Kejsarsnitt Definition i svenska studien: Valfritt eller akut kejsarsnitt Definition i nyzeeländska studien: Saknas	Ingen signifikant skillnad i den svenska eller den nyzeeländska studien. (Svenska studien: Relativ risk = 0,92, 95% konfidensintervall = 0,77 till 1,11); Nyzeeländska studien: Relativ risk = 0,82, 95% konfidensintervall = 0,65 till 1,02)	Måttlig Tillförlitligheten till evidensen bedöms som måttlig på grund av statistisk osäkerhet och att de studerade förhållandena i viss grad skiljer sig från den aktuella frågeställningen.
LGA >2 SD Definition i svenska studien: Födelsevikt >2SD för en referenspopulation enligt Marsål [3] justerat för gestationsålder och kön	Cirka 23% lägre risk för barn med LGA i den svenska studien (Relativ risk = 0,77, 95% konfidensintervall = 0,62 till 0,96). Utfallsmåttet är inte med i den nyzeeländska studien.	Låg Tillförlitligheten till evidensen bedöms som låg på grund av statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot en enskild studie.
Neonatala andningssvårigheter Definition i svenska studien: Behov av minst 4 timmars andningsstöd (minst 4 timmars andningsstöd med syrgas, höglödesgrimm, CPAP (continuous positive airway pressure) och/eller intermittent övertrycksventilation under de första 24 timmarna efter födsel) Definition i nyzeeländska studien: Behov av andningsstöd	Underlaget är för svagt för att kunna dra några slutsatser.	Mycket låg Tillförlitligheten till evidensen bedöms som mycket låg på grund av stor statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot resultaten i endast en studie. De studerade förhållandena skiljer sig i viss grad från den aktuella frågeställningen.
Preeklampsi Definition i svenska studien: Graviditetshypertension i kombination med nyuppkommen signifikant proteinuri efter graviditetsvecka 20 Definition i nyzeeländska studien: Saknas	Underlaget är för svagt för att kunna dra några slutsatser.	Mycket låg Tillförlitligheten till evidensen bedöms som mycket låg på grund av stor statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot resultaten i endast en studie. De studerade förhållandena skiljer sig i viss grad från den aktuella frågeställningen

Förlossningsbristningar Definition i svenska studien: Grad III-IV	Underlaget är för svagt för att kunna dra några slutsatser. Utfallsmåttet är inte med i den nyzeeländska studien.	Mycket låg Tillförlitligheten till evidensen bedöms som mycket låg på grund av stor statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot resultaten i endast en studie.
SGA <2 SD Definition i svenska studien: Födelsevikt <2 SD för en referenspopulation enligt Marsál [3] justerat för gestationsålder och kön	Underlaget är för svagt för att kunna dra några slutsatser. Utfallsmåttet är inte med i den nyzeeländska studien.	Mycket låg Tillförlitligheten till evidensen bedöms som mycket låg på grund av stor statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot resultaten i endast en studie.

Förkortningar: CPAP, continuous positive airway pressure; GRADE, The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; LGA, large for gestational age; OGTT, peroral glukosbelastningstest; OR, Oddsquot; RR, relativ risk; SD, standardavvikelse; SGA, small for gestational age; WHO, Världshälsoorganisationen

Tolkning av resultat

Att använda de lägre gränsvärdena (OR 1,75) ökade andelen gravida som fick diagnosen graviditetsdiabetes bland de som genomgick OGTT enligt respektive studies testningsförfarande:

- I Sverige från 18,9 procent till 42,5 procent
- I Nya Zeeland från 6,1 procent till 15,3 procent

I den svenska studien ökade prevalensen av graviditetsdiabetes från 2,6 % till 6,6 % under studieperioden. Vi kan inte räkna ut prevalensen i den nyzeeländska studien eftersom vi bara vet hur många som genomgick OGTT och inte hur många som var gravida totalt.

Resultaten från de två studierna visar att lägre gränsvärdena (OR 1,75) istället för tidigare, högre gränsvärdena, leder till att fler gravida får diagnos och behandling för graviditetsdiabetes. Den svenska studien visar att det möjligen finns en lägre risk för LGA (+ 2 SD) och en troligt minskad risk för makrosomi i intention to treat-populationen. Att evidensen för LGA +2 SD bedömdes ha lägre tillförlitlighet än evidensen för makrosomi beror på att det enbart finns evidens från en studie, då den nyzeeländska studien inte hade med utfallsmåttet LGA +2 SD.

Det fanns ingen tydlig evidens för att införandet av lägre gränsvärden (baserade på OR 1,75) har lett till minskad risk för LGA (90 percentilen) i någon av studierna. Någon signifikant minskning för makrosomi sågs inte i

den nyzeeländska studien, till skillnad från den svenska. Flera viktiga utfall har fortfarande osäker evidens, vilket kan bero på att behandlingsresultat kan påverkas av flera faktorer som dessa två studier inte tagit hänsyn till.

I hela studiepopulationen i den svenska studien sågs en ökad risk för neonatala andningssvårigheter som medför behov av andningsstöd efter införandet av WHO:s gränsvärden från 2013. Eftersom endast en liten andel i den svenska populationen (dvs. de har testats pga. uppvisade riskfaktorer för hyperglykemi) genomgick OGTT och fick behandling, kan denna ökning inte tolkas som en direkt effekt av behandlingen, utan kan bero på förändringar i gestationsålder eller andra kontextuella faktorer. I den nyzeeländska studien sågs ingen signifikant skillnad.

Behandlingens effekter blir tydligast i den diskordanta gruppen; vars glukosnivåer låg mellan de lägre och högre gränserna. Detta eftersom dessa gravida tidigare inte hade diagnostiserats eller behandlats. I både den svenska och nyzeeländska studien minskar risken för att barn föds med makrosomi. Socialstyrelsen bedömer tillförlitligheten till den evidensen som hög. I den svenska studien sågs en minskad risk för LGA definierat enligt >2 SD (den i Sverige kliniskt använda definitionen för LGA). Precis som i intention-to-treat analysen bedöms tillförlitligheten till evidensen för LGA + 2 SD som låg i den diskordanta gruppen, eftersom det enbart finns evidens från en studie.

Studier om behandling i tidig graviditet vid gränsvärden enligt OR 1,75 och OR 2,0

Socialstyrelsen har identifierat en relevant studie av god kvalitet som utvärderat effekten av tidig behandling av graviditetsdiabetes hos gravida med riskfaktorer för hyperglykemi (av Simmons et al, 2023) [12]. Med tidig behandling avses här behandling som inleds innan graviditetsvecka 20, vid gränsvärden för graviditetsdiabetes enligt OR 1,75.

Studien av Simmons et al, 2023 [12] är en randomiserad, kontrollerad multicenterstudie. Studien utgår från graviditetsdiabetes diagnostiserad innan graviditetsvecka 20 och jämför utfall vid behandling från diagnostillfället med en kontrollgrupp som fick behandling alternativt ingen behandling först efter graviditetsvecka 24, beroende av resultat i upprepad OGTT under graviditetsvecka 24–28. I den obehandlade gruppen som hade GDM i tidig graviditet hade 33 % normala värden i graviditetsvecka 24–28. 802 gravida med singelgraviditet randomiserades antingen till tidig behandling (innan graviditetsvecka 20), eller till kontrollgruppen. Deltagarna hade minst en riskfaktor för hyperglykemi enligt följande:

- tidigare graviditetsdiabetes
- BMI ≥ 30 kg/m²

- tidigare makrosomi
- förstagradssläkting med diabetes
- utomeuropeiskt ursprung
- ålder ≥ 40 år eller
- polycystiskt ovarialsyndrom (PCOS)

Sammanställning av resultat

Tabell 4 nedan visar Socialstyrelsens sammanställning av resultaten från den studie av god kvalitet som identifierats. Först visas en tabell som jämför gruppen som fått behandling utifrån gränsvärden innan graviditetsvecka 20, jämfört med en kontrollgrupp som fick behandling alternativt ingen behandling efter graviditetsvecka 24. Resultaten i tabell 4 är baserade på OR 1,75.

Resultaten presenteras i fallande ordning efter evidensens tillförlitlighet: först de med högst tillförlitlighet och sist de med lägst. För de resultat som inte bedömts ha hög tillförlitlighet ger vi en kort motivering till varför.

Tabell 4. Behandling av graviditetsdiabetes innan graviditetsvecka 20 jämfört med behandling efter graviditetsvecka 24 alternativt ingen behandling

Sammanställning av effekt och evidensstyrka från en studie [12]. Gränsvärden baserade på OR 1,75: Fastevärde: $\geq 5,1$ mmol/l; 1h: $\geq 10,0$ mmol/l ; 2h: $\geq 8,5$ mmol/l

Utfallsmått	Sammanfattning av fynd Behandling innan graviditetsvecka 20, jämfört med behandling alternativt ingen behandling efter graviditetsvecka 24	Tillförlitlighet till evidensen enligt GRADE [6]
Förlossningsbristningar Grad III-IV	Cirka 67 % lägre risk för förlossningsbristningar (Relativ risk = 0,23, 95% konfidensintervall = 0,10 till 0,51).	Låg Tillförlitligheten till evidensen bedöms som låg på grund av statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot en enskild studie.
Neonatala andnings-svårigheter Behov av minst 4 timmars andningsstöd med syrgas	Cirka 43 % lägre risk för neonatala andningssvårigheter (Relativ risk = 0,57, 95% konfidensintervall = 0,41 till 0,79).	Låg Tillförlitligheten till evidensen bedöms som låg på grund av statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot en enskild studie.

Kejsarsnitt Definition: Akut och elektiv	Det går inte att bedöma resultatet då tillförlitligheten är mycket låg.	Mycket låg Tillförlitligheten till evidensen bedöms som mycket låg på grund av stor statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot resultaten i endast en studie.
Preeklampsi Definition: Saknas	Det går inte att bedöma resultatet då tillförlitligheten är mycket låg.	Mycket låg Tillförlitligheten till evidensen bedöms som mycket låg på grund av stor statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot resultaten i endast en studie.
Makrosomi Definition: $\geq 4500\text{g}$	Det går inte att bedöma resultatet då tillförlitligheten är mycket låg.	Mycket låg Tillförlitligheten till evidensen bedöms som mycket låg på grund av stor statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot resultaten i endast en studie.
LGA Definition: Födelsevikt $>90\text{:e}$ percentilen	Det går inte att bedöma resultatet då tillförlitligheten är mycket låg.	Mycket låg Tillförlitligheten till evidensen bedöms som mycket låg på grund av stor statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot resultaten i endast en studie.
SGA Definition: Födelsevikt $<10\text{:e}$ percentil	Det går inte att bedöma resultatet då tillförlitligheten är mycket låg.	Mycket låg Tillförlitligheten till evidensen bedöms som mycket låg på grund av stor statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot resultaten i endast en studie.

Förkortningar: LGA, large for gestational age; OR, Oddsquot; RR, relativ risk; SGA, small for gestational age

Tabell 5 nedan visar resultaten från subgruppsanalysen. Där har data delats upp i de gravida som hade gränsvärden baserade på OR 1,75 och de som hade gränsvärden baserade på OR 2,0.

Tabell 5. Behandling av graviditetsdiabetes före graviditetsvecka 20 jämfört med efter vecka 24 eller ingen behandling, stratifierat efter gränsvärden (OR 1,75 respektive OR 2,0)

Subgruppsanalys. Sammanställning av effekt och evidensstyrka från en studie [12].

Gränsvärden baserade på OR 1,75: Fastevärde: $\geq 5,1$ mmol/l; 1h: $\geq 10,0$ mmol/l ; 2h: $\geq 8,5$ mmol/l

Gränsvärden baserade på OR 2,0: Fastevärde: $\geq 5,3$ mmol/l; 1h: $\geq 10,6$ mmol/l ; 2h: $\geq 9,0$ mmol/l

Utfallsmått	Sammanfattning av fynd för subgrupp utifrån gränsvärden baserade på OR 2,0 Behandling innan graviditetsvecka 20, jämfört med behandling alternativt ingen behandling efter graviditetsvecka 24	Sammanfattning av fynd för subgrupp utifrån gränsvärden baserade på OR 1,75 Behandling innan graviditetsvecka 20, jämfört med behandling alternativt ingen behandling efter graviditetsvecka 24
Förlossningsbristningar Grad III-IV	Det går inte att bedöma resultatet då tillförlitligheten är mycket låg. Tillförlitligheten till evidensen bedöms som mycket låg på grund av statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot resultaten i endast en studie. Finns en risk för bias.	Mycket låg Det går inte att bedöma resultatet då tillförlitligheten är mycket låg. Tillförlitligheten till evidensen bedöms som mycket låg på grund av statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot resultaten i endast en studie. Finns en risk för bias.
Kejsarsnitt Definition: Akut och elektiv	Det går inte att bedöma resultatet då tillförlitligheten är mycket låg. Tillförlitligheten till evidensen bedöms som mycket låg på grund av stor statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot resultaten i endast en studie.	Mycket låg Det går inte att bedöma resultatet då tillförlitligheten är mycket låg. Tillförlitligheten till evidensen bedöms som mycket låg på grund av statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot resultaten i endast en studie. Finns en risk för bias.

LGA Definition: Födelsevikt >90:e percentilen	Det går inte att bedöma resultatet då tillförlitligheten är mycket låg. Tillförlitligheten till evidensen bedöms som mycket låg på grund av stor statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot resultaten i endast en studie.	Mycket låg Det går inte att bedöma resultatet då tillförlitligheten är mycket låg. Tillförlitligheten till evidensen bedöms som mycket låg på grund av statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot resultaten i endast en studie. Finns en risk för bias.
SGA Definition: Födelsevikt <10:e percentil	Det går inte att bedöma resultatet då tillförlitligheten är mycket låg. Tillförlitligheten till evidensen bedöms som mycket låg på grund av stor statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot resultaten i endast en studie.	Mycket låg Det går inte att bedöma resultatet då tillförlitligheten är mycket låg. Tillförlitligheten till evidensen bedöms som mycket låg på grund av statistisk osäkerhet och bristande samstämmighet till följd av att evidensen lutar sig mot resultaten i endast en studie. Finns en risk för bias.
Preeklampsi Definition: Saknas	Inga data	Inga data
Makrosomi Definition: $\geq 4500\text{g}$	Inga data	Inga data
Neonatala andnings-svårigheter Behov av minst 4 timmars andningsstöd med syrgas	Inga data	Inga data

Förkortningar: LGA, large for gestational age; OGTT, peroralt glukosbelastningstest; OR, Oddsquot; SGA, small for gestational age

Tolkning av resultat

Tidig behandling av graviditetsdiabetes (före graviditetsvecka 20) kan minska förlossningsbristningar grad III och IV och behov av andningsstöd, men tillförlitligheten till evidensen är låg enligt GRADE. När data bryts ned på OGTT-intervall (OR 1,75 eller OR 2,0) saknas tillförlitliga resultat för samtliga utfall – vi kan alltså inte säga om tidig behandling för graviditetsdiabetes är bättre eller sämre inom respektive gränsvärden.

Sammanställning av evidens för hur provrör för glukosanalys påverkar mätvärden vid OGTT

I Sverige rekommenderas idag provtagningsrör med natriumfluorid och tillsats av sur citratbuffert för analys av glukos i venöst taget prov [13]. Vid HAPO-studiens genomförande användes provtagningsrör med enbart natriumfluorid. Sur citratbuffert hämmar glukosnedbrytningen (glykolysen) i provet omedelbart, till skillnad från natriumfluorid som inte har lika snabb effekt [14]. Därmed kommer ett och samma venösa prov att resultera i högre uppmätt glukoskoncentration i provtagningsrör med sur citratbuffert, jämfört med provtagningsrör innehållande enbart natriumfluorid.

I HAPO-studien gällde att alla prover från en och samma glukosbelastning skulle analyseras senast 2,5–3 timmar efter tidpunkt för fasteprovet [15]. Därmed kunde glukosvärden i HAPO-studien påverkas av glykolys i varierande grad, beroende på hur lång tid som förflöt från provtagning till analys.

I syfte att översätta gränsvärden baserade på provtagningsrör med natriumfluorid enligt förfarande i HAPO-studien till den användning av provtagningsrör med sur citratbuffert som används i Sverige idag, har två studier bidragit med underlag, dels en studie av Backman et al., 2023 [16] och dels en studie av Stapleton et al., 2017 [17]. Eftersom studierna omfattar olika tidsintervall efter provtagning, kan resultaten tolkas som komplementära, och de föreslagna justeringarna har summerats till en total korrigering. Vid användning av rör med sur citratbuffert för glukosanalys innebär detta att man till gränsvärden enligt HAPO får addera +0,3 mmol/l för fasteprovet, +0,1 mmol/l för 1h-provet, och +0,1 mmol/l för 2h-provet.

I kliniska studier förekommer olika provtagningsrör för glukosanalys. Resultaten i kliniska studier behöver därmed tolkas med hänsyn till vilken typ av provtagningsrör som använts för glukosanalys.

Resultat från konsensusprocessen

Nedan visas resultaten från konsensusprocessen. Tabell 6 visar deltagandet över tid i de tre enkäterna. Figur 1 visar resultatet av den sista omröstningen.

Tabell 6. Deltagande i enkäterna

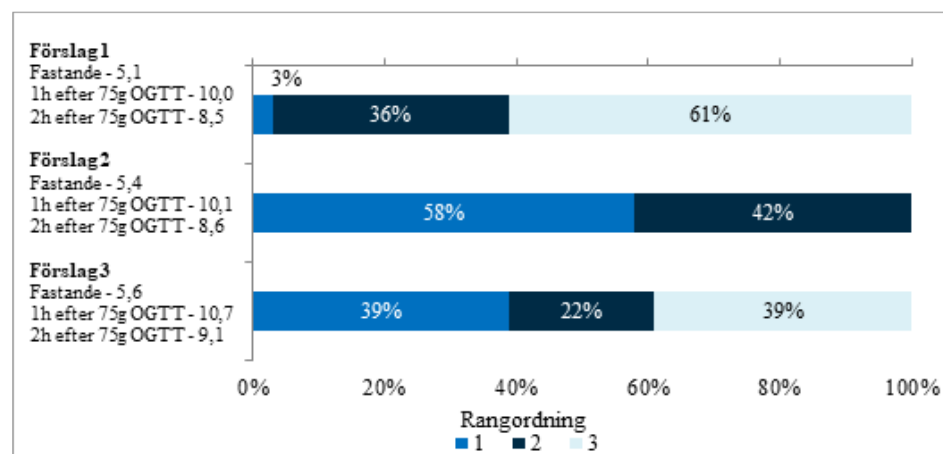
Information om svarsfrekvens och antal som ändrade sin rangordning i de tre enkäterna

Konto	Antal svarande n (%)	Antal som valde att inte rangordna n (%)	Antal som ändrade sin rangordning från förra enkäten n (%)
Första enkäten	50 av 73 (68%)	4 av 50 (8%)	
Andra enkäten	38 av 50 (76%)	0	6 av 38 (16%)
Tredje enkäten	36 av 38 (95%)	0	4 av 36 (11%)

Källa: Socialstyrelsen

Figur 1. Rangordning av gränsvärden i enkät 3

Antal svarande: 36



Källa: Socialstyrelsen

Fastställda gränsvärden för graviditetsdiabetes

Efter genomgång av det tillgängliga vetenskapliga underlaget och hänsyn till konsensuspanelens förstahandsval fastställer Socialstyrelsen att följande gränsvärden ska användas för diagnostik av graviditetsdiabetes.

Gränsvärden för diagnosen graviditetsdiabetes

Socialstyrelsen rekommenderar att gravida som uppnår något av följande glukosvärden får diagnosen graviditetsdiabetes:

Fastande:	5,4 mmol/l
1 timme efter 75 g OGTT:	10,1 mmol/l
2 timmar efter 75 g OGTT:	8,6 mmol/l.

Angivna gränsvärden är baserade på venös provtagning och analys av glukosnivå i plasma. Gränsvärdet gäller oavsett vid vilken tidpunkt i graviditeten testet genomförs. Alla tre blodprov behövs, och de tas vid ett och samma testtillfälle.

Socialstyrelsen ger två rekommendationer utifrån gränsvärdena:

- För gravida som har testats och fått diagnosen graviditetsdiabetes: Följ blodsockernivåerna (glukosnivå i plasma), och erbjud behandling för att sänka dem vid behov.
- För gravida som har ökad risk för graviditetsdiabetes: Erbjud test för graviditetsdiabetes före graviditetsvecka 20 (venösa blodprov efter fasta och efter glukosbelastning). Vid diagnos: Följ blodsockernivåerna (glukosnivå i plasma), och erbjud behandling för att sänka dem vid behov.

Rekommendationerna riktar sig till beslutsfattare och hälso- och sjukvårdspersonal som ansvarar för testning och handläggning av gravida.

➔ **Läs mer** i riktlinjerna på Socialstyrelsens webbplats. *Nationella riktlinjer 2026: Graviditet, förlossning och tiden efter.*

Referenser

1. Skogsdal Y och Conner P och Elvander C HC, Ageheim M, Algovik M, Granfors M, Bjelke M., Svanvik T på uppdrag av Graviditetsregistret. . Graviditetsregistrets Årsrapport 2024. 2025–09–30.
2. Metzger BE, Gabbe SG, Persson B, Buchanan TA, Catalano PA, Damm P, et al. International association of diabetes and pregnancy study groups recommendations on the diagnosis and classification of hyperglycemia in pregnancy. *Diabetes Care*. 2010; 33(3):676–82.
3. WHO. Diagnostic criteria and classification of hyperglycaemia first detected in pregnancy. 2013. Hämtad från: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-NMH-MND-13.2>
4. Metzger BE, Lowe LP, Dyer AR, Trimble ER, Chaovarindr U, Coustan DR, et al. Hyperglycemia and adverse pregnancy outcomes. *N Engl J Med*. 2008; 358(19):1991–2002.
5. HAPO Study Cooperative Research Group. Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome (HAPO) Study: associations with neonatal anthropometrics. *Diabetes*. 2009; 58(2):453–9.
6. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *Bmj*. 2008; 336(7650):924–6.
7. de Brun M, Magnuson A, Montgomery S, Patil S, Simmons D, Berntorp K, et al. Changing diagnostic criteria for gestational diabetes (CDC4G) in Sweden: A stepped wedge cluster randomised trial. *PLOS Medicine*. 2024; 21(7):e1004420.
8. Crowther CA, Samuel D, McCowan LME, Edlin R, Tran T, McKinlay CJ. Lower versus Higher Glycemic Criteria for Diagnosis of Gestational Diabetes. *New England Journal of Medicine*. 2022; 387(7):587–98.
9. Marsál K, Persson PH, Larsen T, Lilja H, Selbing A, Sultan B. Intrauterine growth curves based on ultrasonically estimated foetal weights. *Acta Paediatr*. 1996; 85(7):843–8.
10. Ministry of Health. 2014. Screening, Diagnosis and Management of Gestational Diabetes in New Zealand: A clinical practice guideline. Wellington: Ministry of Health. 2014.
11. Fenton TR, Kim JH. A systematic review and meta-analysis to revise the Fenton growth chart for preterm infants. *BMC Pediatr*. 2013; 13:59.
12. Simmons D, Immanuel J, Hague WM, Teede H, Nolan CJ, Peek MJ, et al. Treatment of Gestational Diabetes Mellitus Diagnosed Early in Pregnancy. *N Engl J Med*. 2023; 388(23):2132–44.
13. Equalis. Rekommendation för provtagningsrör med surt citrat vid glukosanalyser. 2019.
14. Chan AY, Swaminathan R, Cockram CS. Effectiveness of sodium fluoride as a preservative of glucose in blood. *Clin Chem*. 1989; 35(2):315–7.
15. HAPO Study Cooperative Research Group. HAPO Study Manual of Operations. 2000. Hämtad 2025-01-06 från: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/projects/gap/cgi-bin/document.cgi?study_id=phs000096.v4.p1&phd=2823

16. Backman HE, Karefylakis C, Schwarcz E, Magnuson A, Branzell I, Nolan CJ, et al. Diagnosis of Gestational Diabetes Mellitus: How Should We Measure Glucose? *Diabetes Care*. 2024.
17. Stapleton M, Daly N, O'Kelly R, Turner MJ. Time and temperature affect glycolysis in blood samples regardless of fluoride-based preservatives: a potential underestimation of diabetes. *Ann Clin Biochem*. 2017; 54(6):671–6.