



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Administración prenatal de suplementos dietéticos con mioinositol en pacientes embarazadas para prevenir la diabetes gestacional (Revisión)

Crawford TJ, Crowther CA, Alsweiler J, Brown J

Crawford TJ, Crowther CA, Alsweiler J, Brown J.

Antenatal dietary supplementation with myo-inositol in women during pregnancy for preventing gestational diabetes (Administración prenatal de suplementos dietéticos con mioinositol en pacientes embarazadas para prevenir la diabetes gestacional).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 12. Art. No.: CD011507.

DOI: [10.1002/14651858.CD011507.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011507.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

Administración prenatal de suplementos dietéticos con mioinositol en pacientes embarazadas para prevenir la diabetes gestacional (Revisión)

Copyright © 2015 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Administración prenatal de suplementos dietéticos con mioinositol en pacientes embarazadas para prevenir la diabetes gestacional

Tineke J Crawford¹, Caroline A Crowther^{1,2}, Jane Alsweiler³, Julie Brown¹

¹Liggins Institute, The University of Auckland, Auckland, New Zealand. ²ARCH: Australian Research Centre for Health of Women and Babies, Robinson Research Institute, Discipline of Obstetrics and Gynaecology, The University of Adelaide, Adelaide, Australia. ³Neonatal Intensive Care Unit, Auckland Hospital, Auckland, New Zealand

Contacto: Julie Brown, Liggins Institute, The University of Auckland, 85 Park Road, Grafton, Auckland, 1023, New Zealand.
j.brown@auckland.ac.nz.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Embarazo y Parto.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 12, 2015.

Referencia: Crawford TJ, Crowther CA, Alsweiler J, Brown J. Antenatal dietary supplementation with myo-inositol in women during pregnancy for preventing gestational diabetes (Administración prenatal de suplementos dietéticos con mioinositol en pacientes embarazadas para prevenir la diabetes gestacional). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 12. Art. No.: CD011507. DOI: [10.1002/14651858.CD011507.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011507.pub2).

Copyright © 2015 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La diabetes gestacional, la intolerancia a la glucosa al inicio o en el primer reconocimiento durante el embarazo, es un problema creciente en todo el mundo. Los enfoques no farmacológicos y farmacológicos para la prevención de la diabetes gestacional se han explorado y aún se exploran. El mioinositol, un isómero del inositol, es un azúcar natural que se encuentra habitualmente en los cereales, el maíz, las leguminosas y la carne. Es uno de los mediadores intracelulares de la señal de insulina y se correlaciona con la sensibilidad a la insulina en la diabetes tipo 2. El posible efecto beneficioso sobre la mejoría en la sensibilidad a la insulina indica que el mioinositol puede ser útil en las mujeres para prevenir la diabetes gestacional.

Objetivos

Evaluar si la administración prenatal de suplementos dietéticos con mioinositol es segura y eficaz, en la madre y el feto, para prevenir la diabetes gestacional.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en el registro de ensayos del Grupo Cochrane de Embarazo y Parto (Cochrane Pregnancy and Childbirth Group), ClinicalTrials.gov, WHO ICTRP (2 noviembre 2015) y en listas de referencias de estudios recuperados.

Criterios de selección

Se buscaron los ensayos controlados aleatorios publicados y no publicados, incluidos los resúmenes de congresos, que evaluaran los efectos del mioinositol para la prevención de la diabetes mellitus gestacional (DMG). Los ensayos cuasialeatorios y cruzados no fueron elegibles para inclusión, pero fueron elegibles los diseños grupales. Las participantes en los ensayos eran mujeres embarazadas. Se excluyeron las embarazadas con diabetes tipo 1 o tipo 2 preexistente. Fueron elegibles para inclusión los ensayos que compararon la administración de cualquier dosis de mioinositol, solo o en una preparación combinada. Fueron elegibles para inclusión los ensayos que utilizaron ningún tratamiento, placebo u otra intervención como comparador.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión evaluaron de forma independiente los ensayos para inclusión, el riesgo de sesgo y extrajeron los datos. Se verificó la exactitud de los datos.

Resultados principales

Se incluyeron cuatro ensayos controlados aleatorios (todos realizados en Italia) que informaron sobre 567 mujeres con menos de 11 semanas a 24 semanas de embarazo al comienzo de los ensayos. Los ensayos tuvieron tamaños pequeños de la muestra y un ensayo solamente informó un análisis intermedio. Dos ensayos fueron abiertos. El riesgo general de sesgo fue incierto.

Para la madre, la administración de suplementos con mioinositol se asoció con una reducción en la incidencia de **diabetes gestacional** en comparación con control (cociente de riesgos [CR] 0,43; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,29 a 0,64; tres ensayos; n = 502 mujeres). Al utilizar los métodos GRADE estas pruebas se evaluaron de calidad *baja* al disminuirse debido al riesgo incierto de sesgo de la ocultación de la asignación en dos de los ensayos incluidos y la falta de generalizabilidad de los resultados. En las embarazadas que recibieron suplementos con mioinositol, la incidencia de DMG varió del 8% al 18%; en las embarazadas del grupo control, la incidencia de DMG fue del 28%, al utilizar los criterios del International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Consensus Panel 2010 para diagnosticar la DMG.

Dos ensayos informaron los **trastornos hipertensivos del embarazo**, un resultado materno primario de esta revisión. No hubo diferencias claras en el riesgo de trastornos hipertensivos del embarazo entre los grupos de mioinositol y control (CR promedio 0,43; IC del 95%: 0,02 a 8,41; dos ensayos; n = 398 mujeres; $Tau^2 = 3,23$; $I^2 = 69\%$). Al utilizar los métodos GRADE, estas pruebas se evaluaron de calidad *muy baja* al disminuirse debido a los intervalos de confianza amplios con tasas de eventos muy bajas, un tamaño pequeño de la muestra, la falta de cegamiento, los métodos inciertos de ocultación de la asignación y la falta de generalizabilidad. En las embarazadas que recibieron mioinositol el riesgo de trastornos hipertensivos del embarazo varió del 0% a 33%; en las embarazadas del grupo control el riesgo fue del 4%.

Para el lactante, ninguno de los ensayos incluidos informó los resultados neonatales primarios de esta revisión sistemática (**grande para la edad gestacional, mortalidad perinatal, resultado compuesto mortalidad o morbilidad**).

En cuanto a los resultados secundarios de esta revisión, no hubo diferencias claras en el riesgo de **cesárea** entre los grupos de mioinositol y control (CR 0,95; IC del 95%: 0,76 a 1,19; dos ensayos; n = 398 mujeres). Al utilizar los métodos GRADE, estas pruebas se evaluaron de calidad *baja* al disminuirse debido al riesgo incierto de sesgo en un ensayo y la falta de generalizabilidad. En las embarazadas que recibieron suplementos con mioinositol, el riesgo de tener una cesárea varió del 34% al 54%; en las embarazadas del grupo control fue del 45%. No hubo **efectos adversos maternos** del tratamiento en los dos ensayos que informaron este resultado (los otros dos ensayos no informaron este resultado).

Dos ensayos no encontraron diferencias claras en el riesgo de **macrosomía** entre los lactantes cuyas madres recibieron suplementos con mioinositol en comparación con los controles (CR promedio 0,35; IC del 95%: 0,02 a 6,37; dos ensayos; n = 398 lactantes; $Tau^2 = 3,33$; $I^2 = 73\%$). De manera similar, no hubo diferencias claras entre los grupos en cuanto a la **hipoglucemia neonatal** (CR 0,36; IC del 95%: 0,01 a 8,66) o la distocia de hombro (CR promedio 2,33; IC del 95%: 0,12 a 44,30; $Tau^2 = 3,24$; $I^2 = 72\%$).

No hubo datos disponibles de un gran número de resultados secundarios maternos y neonatales, y tampoco hubo datos de ninguno de los resultados de la niñez o de la adultez a largo plazo, ni de los resultados de costo de los servicios de salud.

Conclusiones de los autores

Las pruebas de cuatro ensayos de la administración prenatal de suplementos dietéticos con mioinositol durante el embarazo muestran un posible efecto beneficioso de reducción de la incidencia de diabetes gestacional. No se informaron datos de los resultados prenatales primarios de esta revisión. Hubo muy pocos datos de resultado para la mayoría de los resultados secundarios de esta revisión. No existen pruebas claras de una diferencia en la macrosomía en comparación con el control.

Las pruebas actuales se basan en ensayos pequeños que no tienen poder estadístico suficiente para detectar diferencias en resultados que incluyen la mortalidad perinatal y la morbilidad infantil grave. Todos los estudios incluidos se realizaron en Italia, lo que hace que surjan inquietudes con respecto a la falta de generalizabilidad de las pruebas a otros contextos. Hay pruebas de inconsistencia y falta de direccionalidad, por lo que muchas de las calificaciones de la calidad de las pruebas se disminuyeron a *baja* o *muy baja calidad* (GRADEpro Guideline Development Tool).

Se estimula la realización de ensayos adicionales sobre esta intervención prenatal para la prevención de la diabetes gestacional y se deben incluir embarazadas de diferentes grupos étnicos y factores de riesgo variables y comparar la administración de mioinositol (diferentes dosis, frecuencia y momento de administración) con placebo, dieta y ejercicios o intervenciones farmacológicas. Los resultados deben incluir los posibles efectos perjudiciales, incluidos los efectos adversos.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Tomar mioinositol como suplemento dietético durante el embarazo para prevenir el desarrollo de diabetes gestacional

¿Cuál es el tema?

Esta revisión intentó investigar si el mioinositol es un suplemento dietético prenatal eficaz para prevenir la diabetes gestacional en las pacientes embarazadas. Las mujeres que desarrollan diabetes gestacional tienen un riesgo mayor de presentar complicaciones durante el embarazo y el parto, así como de desarrollar diabetes más adelante en la vida. Los recién nacidos de madres que tienen diabetes gestacional pueden ser más grandes que lo que deben ser, lo que posiblemente causa lesiones a los recién nacidos al momento del parto. Estos recién nacidos tienen riesgo de presentar diabetes cuando son niños pequeños o adultos jóvenes.

¿Por qué es importante?

El número de embarazadas que son diagnosticadas con diabetes gestacional ha aumentado en todo el mundo, por lo que es importante encontrar formas sencillas y costo-eficaces para evitar que las mujeres desarrollen diabetes gestacional. El mioinositol es un azúcar natural que se encuentra en los cereales, el maíz, las hortalizas verdes y la carne y que tiene una función en la sensibilidad del cuerpo a la insulina.

¿Qué pruebas se encontraron?

Se buscaron los estudios el 2 de noviembre de 2015 y se incluyeron cuatro ensayos controlados aleatorios pequeños con 567 mujeres que tenían menos de 11 semanas y hasta 24 semanas de embarazo al comienzo de los ensayos. La calidad de las pruebas se calificó de *baja* o *muy baja* y el riesgo general de sesgo fue incierto.

El mioinositol se asoció con una reducción en la tasa de diabetes gestacional (*pruebas de calidad baja*), con una reducción en la incidencia del 28% en las embarazadas que no tomaron el suplemento, y de entre el 8% y el 18% en las embarazadas que lo recibieron. No hubo diferencias entre los grupos en cuanto al número de pacientes que presentaron trastornos hipertensivos del embarazo (que incluyen preeclampsia, eclampsia y presión anormalmente alta durante embarazo) (*pruebas de calidad muy baja*). Los ensayos no proporcionaron información acerca del número de recién nacidos que murieron (antes de nacer o poco después) ni los recién nacidos que fueron grandes para la edad gestacional. No hubo efectos adversos maternos del tratamiento en los dos ensayos que informaron este resultado (los otros dos ensayos no mencionaron este resultado).

Esta revisión no encontró ninguna repercusión sobre otros resultados como el riesgo de tener una cesárea (*pruebas de calidad baja*), un recién nacido grande, parto obstruido cuando el hombro del feto se traba (distocia de hombro) o un recién nacido con niveles bajos de glucosa en sangre. Lo anterior se puede deber a que los ensayos son demasiado pequeños para detectar diferencias en estos resultados y a que los resultados no se informaron en todos los ensayos. Los cuatro ensayos procedían de Italia.

Los ensayos incluidos no informaron un gran número de otros resultados de la madre y los recién nacidos enumerados en esta revisión y no se encontraron datos con respecto a resultados a más largo plazo de la madre o el lactante, ni sobre el costo de los servicios sanitarios.

¿Qué quiere decir esto?

El mioinositol como suplemento dietético durante el embarazo es promisorio para prevenir la diabetes gestacional, pero no hay suficientes pruebas en este estadio para apoyar su uso sistemático. Se necesitan ensayos controlados aleatorios grandes bien diseñados adicionales para evaluar la efectividad del mioinositol en la prevención de la diabetes gestacional y para mejorar otros resultados de salud de las madres y los recién nacidos.

En condiciones ideales, los estudios futuros deben considerar la posibilidad de incluir embarazadas de diferentes grupos étnicos y con factores de riesgo diferentes de diabetes gestacional. Sería útil que los estudios futuros consideraran las formas en las que se puede administrar el mioinositol (diferentes dosis, frecuencia y cuándo tomarlo) y comparar la intervención con un control placebo, dieta y ejercicios o intervenciones farmacológicas. Se recomienda que los estudios futuros utilicen los resultados enumerados en esta revisión y que se incluyan los posibles efectos perjudiciales, incluidos los efectos adversos.