



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Diferentes tipos de insulina y regímenes para pacientes embarazadas con diabetes preexistente (Revisión)

O'Neill SM, Kenny LC, Khashan AS, West HM, Smyth RMD, Kearney PM

O'Neill SM, Kenny LC, Khashan AS, West HM, Smyth RMD, Kearney PM.
Different insulin types and regimens for pregnant women with pre-existing diabetes
(Diferentes tipos de insulina y regímenes para pacientes embarazadas con diabetes preexistente).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 2. Art. No.: CD011880.
DOI: [10.1002/14651858.CD011880.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011880.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Diferentes tipos de insulina y regímenes para pacientes embarazadas con diabetes preexistente

Sinéad M O'Neill¹, Louise C Kenny¹, Ali S Khashan^{1,2}, Helen M West³, Rebecca MD Smyth⁴, Patricia M Kearney²

¹Irish Centre for Fetal and Neonatal Translational Research (INFANT), University College Cork, Cork, Ireland. ²Department of Epidemiology and Public Health, University College Cork, Cork, Ireland. ³Institute of Psychology, Health and Society, The University of Liverpool, Liverpool, UK. ⁴School of Nursing, Midwifery and Social Work, The University of Manchester, Manchester, UK

Dirección de contacto: Sinéad M O'Neill, Irish Centre for Fetal and Neonatal Translational Research (INFANT), University College Cork, 5th Floor, Cork University Maternity Hospital, Wilton, Cork, Munster, Ireland. sinead.oneill@ucc.ie.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Embarazo y Parto.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 2, 2017.

Referencia: O'Neill SM, Kenny LC, Khashan AS, West HM, Smyth RMD, Kearney PM. Different insulin types and regimens for pregnant women with pre-existing diabetes (Diferentes tipos de insulina y regímenes para pacientes embarazadas con diabetes preexistente). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 2. Art. No.: CD011880. DOI: [10.1002/14651858.CD011880.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011880.pub2).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Los requerimientos de insulina pueden cambiar durante el embarazo, y no está claro el tratamiento óptimo para la diabetes preexistente. Existen varios regímenes de insulina (p.ej. jeringa, pluma) y tipos de insulina (p.ej. insulina de acción rápida, insulina humana).

Objetivos

Evaluar los efectos de los diferentes tipos de insulina y diferentes regímenes de insulina en embarazadas con diabetes tipo 1 o tipo 2 preexistente.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en el registro de ensayos del Grupo Cochrane de Embarazo y Parto (Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register) (30 octubre 2016), ClinicalTrials.gov (17 octubre 2016), WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP; 17 octubre 2016), y en listas de referencias de estudios recuperados.

Criterios de selección

Se incluyeron ensayos controlados aleatorios (ECA) que comparaban diferentes tipos y regímenes de insulina en pacientes embarazadas con diabetes preexistente.

Se había programado incluir ECA con asignación al azar por grupos, aunque no se identificó ninguno. Se excluyeron los ensayos controlados cuasialeatorios y los ensayos cruzados. Se incluyeron los estudios publicados en forma de resumen y se contactó con los autores para obtener más detalles cuando era aplicable. Los resúmenes de congresos se reemplazaron por publicaciones completas.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de las revisiones, de forma independiente, evaluaron los ensayos para la inclusión, realizaron la extracción de datos, evaluaron el riesgo de sesgo y verificaron la exactitud. La calidad de las pruebas se evaluó mediante el enfoque GRADE.

Resultados principales

Los hallazgos de esta revisión se basaron en pruebas de muy baja calidad, provenientes de cálculos de ensayos únicos y con muestras de tamaño pequeño e intervalos de confianza amplios (IC), algunos de los cuales cruzaron la línea de ningún efecto; no se informaron

muchos de los resultados predeterminados. Por lo tanto, debieron interpretarse con cautela. Se incluyeron cinco ensayos que incluían a 554 mujeres y recién nacidos (cuatro ensayos no enmascarados, multicéntricos, de dos brazos; un ECA de centro único, de cuatro brazos). El riesgo de sesgo de los cinco ensayos fue alto o poco claro de sesgo debido a la falta de cegamiento, los métodos inciertos de asignación al azar y el informe selectivo de los resultados. No fue posible el agrupamiento de los datos de los ensayos porque cada ensayo consideró una comparación diferente.

1. Un ensayo (N = 33 mujeres) comparó insulina Lispro con insulina regular y proporcionó pruebas de muy baja calidad para los resultados. Hubo siete episodios de preeclampsia en el grupo de Lispro y nueve en el grupo de insulina regular, sin diferencias claras entre los dos grupos (cociente de riesgos [CR] 0,68; IC del 95%: 0,35 a 1,30). Hubo cinco cesáreas en el grupo de Lispro y nueve en el grupo de insulina regular, sin diferencias claras entre los dos grupos (CR 0,59; IC del 95%: 0,25 a 1,39). No hubo ningún caso de anomalía fetal en el grupo de Lispro y hubo uno en el grupo de insulina regular, sin diferencias claras entre los grupos (CR 0,35; IC del 95%: 0,02 a 8,08). No se informó la macrosomía, las muertes perinatales, los episodios de traumatismo en el momento del parto incluida la distocia del hombro, la parálisis nerviosa y la fractura, ni la medida de resultado compuesta de la morbilidad neonatal.

2. Un ensayo (N = 42 mujeres) comparó insulina humana con insulina animal, y aportó pruebas de muy baja calidad para los resultados. No hubo ningún caso de macrosomía en el grupo de insulina humana y hubo dos en el grupo de insulina animal, sin diferencias claras entre los grupos (CR 0,22; IC del 95%: 0,01 a 4,30). No se informó la muerte perinatal, la preeclampsia, la cesárea, la anomalía fetal, el traumatismo en el momento del parto incluida la distocia del hombro, la parálisis nerviosa y la fractura ni la medida de resultado compuesta de la morbilidad neonatal.

3. Un ensayo (N = 93 mujeres) comparó insulina premezclada (70 NPH/30 REG) con insulina automezclada de dosis fraccionada, y proporcionó pruebas de muy baja calidad para apoyar los resultados. Se informaron dos casos de macrosomía en el grupo de insulina premezclada y cuatro en el grupo de insulina automezclada, sin diferencias claras entre los dos grupos (CR 0,49; IC del 95%: 0,09 a 2,54). Hubo siete casos de cesárea (por desproporción cefalopélvica) en el grupo de insulina premezclada y 12 en el grupo de insulina automezclada, sin diferencias claras entre los grupos (CR 0,57; IC del 95%: 0,25 a 1,32). No se informó la muerte perinatal, la preeclampsia, la anomalía fetal, el traumatismo en el momento del parto incluida la distocia del hombro, la parálisis nerviosa, o la fractura ni la medida de resultado compuesta de la morbilidad neonatal.

4. En el mismo ensayo (N = 93 mujeres), la insulina inyectada con pluma Novolin se comparó con insulina inyectada con una aguja convencional (jeringa), lo cual proporcionó pruebas de muy baja calidad para apoyar los resultados. Hubo un caso de macrosomía en el grupo de pluma y cinco en el grupo de aguja, sin diferencias claras entre los diferentes regímenes de insulina (CR 0,21; IC del 95%: 0,03 a 1,76). Hubo cinco partos por cesárea en el grupo de pluma comparado con 14 en el grupo de aguja; las pacientes presentaron una probabilidad menor de dar a luz por cesárea cuando la insulina se inyectó con pluma en comparación con una aguja convencional (CR 0,38; IC del 95%: 0,15 a 0,97). No se informó la muerte perinatal, la preeclampsia, la anomalía fetal, el traumatismo en el momento del parto incluida la distocia del hombro, la parálisis nerviosa o la fractura ni la medida de resultado compuesta de la morbilidad neonatal.

5. Un ensayo (N = 223 mujeres) que comparó insulina Aspart con insulina humana no informó ninguno de los resultados primarios de la revisión: la macrosomía, la muerte perinatal, la preeclampsia, la cesárea, la anomalía fetal, el traumatismo en el momento del parto incluida la distocia del hombro, la parálisis nerviosa o la fractura, ni la medida de resultado compuesta de la morbilidad neonatal.

6. Un ensayo (N = 162 mujeres) comparó insulina Detemir con insulina NPH, y apoyó los resultados con pruebas de muy baja calidad. Hubo tres casos de anomalías fetales graves en el grupo de insulina Detemir y uno en el grupo de insulina NPH, sin diferencias claras entre los grupos (CR 3,15; IC del 95%: 0,33 a 29,67). No se informó la macrosomía, la muerte perinatal, la preeclampsia, la cesárea, el traumatismo en el momento del parto incluida la distocia del hombro, la parálisis nerviosa o la fractura, ni el resultado compuesto de morbilidad neonatal.

Conclusiones de los autores

Debido a que hubo pruebas limitadas y ningún metanálisis, y a que cada ensayo consideró una comparación diferente, no fue posible establecer una conclusión firme acerca de los diferentes tipos y regímenes de insulina en las pacientes embarazadas con diabetes tipo 1 o 2 preexistente. Se justifica la investigación adicional para determinar quién presenta un mayor riesgo de resultado adverso en el embarazo. La misma incluiría ensayos más amplios, con una asignación al azar y cegamiento adecuados, y resultados clave como la macrosomía, la pérdida del embarazo, la preeclampsia, la cesárea, las anomalías fetales y el traumatismo en el momento del parto.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

¿Cuál es el mejor tipo y régimen de insulina para las pacientes embarazadas con diabetes preexistente?

¿Cuál es el problema?

La necesidad de insulina de las embarazadas con diabetes tipo 1 o 2 cambia durante el embarazo. La insulina está disponible en muchas formas, que afectan con qué frecuencia y cuándo se administra la insulina. Estas formas varían en el tiempo necesario antes de que la insulina surta efecto, la duración del efecto y si está fabricada a partir de animales o de seres humanos, lo cual puede ser importante a nivel personal o cultural. Esta revisión consideró los tipos y formas más seguros y efectivos de administrar insulina durante el embarazo.

¿Por qué es esto importante?

Las pacientes con diabetes tipo 1 o 2 están en mayor riesgo de complicaciones durante el embarazo y el parto. Es más probable que sufran la pérdida del embarazo (mortinato, aborto espontáneo), hipertensión y preeclampsia (presión alta asociada con edema y proteínas en la orina), y que tengan recién nacidos grandes (denominado macrosomía, cuando el recién nacido pesa 4 kg o más al nacer) que dan lugar a lesiones en la madre o el recién nacido. Aumenta la probabilidad de una cesárea. Las madres y los recién nacidos pueden tener complicaciones relacionadas con el control de los niveles de glucosa en la sangre. Es más probable que el recién nacido presente sobrepeso y desarrolle diabetes tipo 2. Se buscó determinar el mejor tipo y régimen de insulina para usar durante el embarazo.

¿Qué pruebas se encontraron?

Se encontraron cinco ensayos aleatorios (N = 554 mujeres y 554 recién nacidos) en octubre 2016. Cada ensayo consideró diferentes tipos de insulina y formas de administrar la insulina. Se consideraron diferentes resultados en cada ensayo. Un ensayo no incluyó ninguno de los resultados principales de la revisión. Los cinco ensayos fueron pequeños, y el riesgo de sesgo fue alto o poco claro por las limitaciones en cómo se realizaron los ensayos. La calidad de las pruebas fue muy baja.

Al comparar insulina humana de acción rápida (Lispro) con insulina regular (N = 33), los investigadores no encontraron diferencias claras entre los grupos para la preeclampsia, las anomalías en el recién nacido ni la necesidad de una cesárea. No se informó sobre la macrosomía, la muerte perinatal, el traumatismo en el momento del parto incluida la distocia del hombro, la parálisis nerviosa y la fractura, ni la medida compuesta de la morbilidad neonatal.

Un ensayo (N = 43) que comparó insulina humana con insulina animal no mostró diferencias claras en el número de recién nacidos con macrosomía. No se informó la muerte perinatal, la preeclampsia, la cesárea, la anomalía fetal, el traumatismo en el momento del parto incluida la distocia del hombro, la parálisis nerviosa y la fractura ni la medida compuesta de la morbilidad neonatal.

Un ensayo (N = 93) no encontró diferencias claras entre los grupos de insulina premezclada y automezclada en el número de recién nacidos con macrosomía, y el número de pacientes que tuvieron una cesárea. Este ensayo también comparó insulina inyectada con una pluma y con una aguja (jeringa). La cesárea fue menos probable en las pacientes del grupo de pluma de insulina, aunque no hubo diferencias claras en el número de recién nacidos con macrosomía. No se informó la muerte perinatal, la preeclampsia, la anomalía fetal, el traumatismo en el momento del parto incluida la distocia del hombro, la parálisis nerviosa, y la fractura ni la medida de resultado compuesta de la morbilidad neonatal.

Un ensayo (N = 223) que comparó insulina Aspart con insulina humana no incluyó ninguno de los resultados primarios de la revisión (macrosomía, muerte perinatal, preeclampsia, cesárea, anomalía fetal, traumatismo en el momento del parto incluida la distocia del hombro, la parálisis nerviosa y la fractura, ni la medida compuesta de la morbilidad neonatal).

Un ensayo (N = 162), que comparó insulina Detemir de acción prolongada con insulina de protamina neutra Hagedorn (NPH, por sus siglas en inglés) de acción intermedia halló que el número de anomalías fetales no fue claramente diferente entre los grupos. El ensayo no midió la macrosomía, la muerte perinatal, la preeclampsia, la cesárea, el traumatismo en el momento del parto incluida la distocia del hombro, la parálisis nerviosa y la fractura, ni la medida de resultado compuesta de morbilidad neonatal.

¿Qué quiere decir esto?

Los ensayos no aportaron pruebas suficientes para identificar diferencias claras entre los diversos tipos y regímenes de insulina. Cada estudio consideró un tipo o régimen diferente de insulina, de manera que no fue posible combinar los resultados. Los estudios fueron pequeños, con un riesgo general alto de sesgo. Por lo tanto, no fue posible establecer la conclusión de qué tipo o régimen de insulina fue mejor para las pacientes embarazadas con diabetes preexistente. Se necesita más investigación con grupos más grandes de pacientes, un mejor informe de cómo se realizaron los ensayos y más resultados informados.