

# El tratamiento con gliburida en mujeres con Diabetes Gestacional es una alternativa clínicamente efectiva

A comparison of Glyburide and Insulin in women with gestational Diabetes Mellitus. Langer O, Conway DL, Berkus MD. *N Engl J Med* 2000;343:1134-8

## Objetivo

Comparar el tratamiento habitual con insulina con el realizado con gliburida en embarazadas con respuesta insatisfactoria a la dieta y el ejercicio.

## Diseño

Ensayo clínico controlado doble ciego.

## Lugar

Maternidades de San Antonio, Texas.

## Pacientes

Embarazadas (n=404) con diagnóstico de Diabetes Gestacional por sobrecarga con 100grs. de glucosa con dos valores alterados, edad entre 18-40 años; 83% hispanas, 12% blancas no hispanas, 5 % negras; todas pertenecientes a Medicaid y de buen nivel educativo.

## Intervención

Las pacientes fueron randomizadas a tratamiento convencional con insulina (n=203) comenzando con 0.7 U/kg/día o a tratamien-

to con gliburida (n=201) con dosis inicial de 2.5 mg. en aumento hasta 20 mg. hasta alcanzar glucemia en ayunas de 95 mg/dl y postpandial de 120 mg/dl o menores.

## Medición de resultados principales

El resultado principal fue adecuado control glucémico (glucemia media: 90-105 mg/dl; preprandial <95mg/dl; postprandial <120 mg/dl)

## Resultados principales

La media de glucemia en el grupo gliburida fue de  $105 \pm 16$  mg/dl en tanto en el grupo insulina fue de  $105 \pm 18$  mg/dl (P=0.99). El 4 % de las pacientes en el grupo gliburida requirió insulina para su adecuado control metabólico.

También se evaluó: peso para edad gestacional, macrosomía, hipoglucemia neonatal, membrana hialina (criterios de Corbet), insulinemia de cordón, ictericia neonatal, policitemia e hipocalcemia, sin encontrar diferencias significativas entre ambos grupos.

## Conclusión

En mujeres con diabetes gestacional la gliburida es una opción terapéutica segura y clínicamente efectiva.

Fuente de financiamiento no referida.

## Comentario

La Diabetes Gestacional continúa siendo tema de debate ya que no existe acuerdo sobre el beneficio inequívoco de un tratamiento costoso y no siempre efectivo<sup>1</sup>. Existe evidencia suficiente que el primer escalón de tratamiento es la dieta y el ejercicio. Si no se alcanza el control glucémico adecuado debe agregarse insulina<sup>2</sup>

Existe recomendación de no usar hipoglucemiantes orales por el potencial desarrollo de malformaciones, hipoglucemia neonatal, policitemia e hipocalcemia<sup>1</sup>. Con respecto a la primera afirmación la diabetes gestacional se diagnostica habitualmente una vez finalizada la organogénesis, por lo que es poco probable que se pueda atribuir la mayor incidencia de malformaciones a estas drogas,

teniendo sí relación con la hiperglucemia en las primeras semanas de gestación. Las siguientes complicaciones neonatales son todas derivadas del hiperinsulinismo fetal. Elliot y colaboradores demostraron en estudios de laboratorio que la gliburida no atraviesa la placenta, por lo que no puede considerarse causa de estas alteraciones neonatales<sup>3</sup>. Hasta ahora el uso de hipoglucemiantes orales durante el embarazo aparece como contraindicación. Basándonos en la evidencia existente y en los resultados de este estudio se puede considerar a la gliburida como un opción terapéutica en el manejo de la Diabetes Gestacional<sup>4</sup>

Queda por definir si este efecto se puede hacer extensivo a otras sulfonilureas utilizadas comunmente en nuestro medio.

**Dra. María Natalia Basualdo** [ Hospital Materno Infantil R. Sardá. Ciudad de Buenos Aires ]

## Referencias

- 1- Metzger BE, Coustan DR. Summary and Recommendations of the fourth International Workshop-Conference on Gestational Diabetes. *Diabetes Care* 1998;21:supl 2: 161-167.
- 2- Diabetes and Pregnancy. ACOG technical bulletin N° 200. Washington D.C: American College of Obstetricians and Gynecologists, December 1994: 359-66.
- 3- Elliot BD, Schenker S, Langer O. Comparative placental transport of oral hypoglycemic agents in humans: a model of human placental transfer. *Am J Obstet Gynecol* 1994;171:653-66.
- 4- Greene MF: Oral hypoglycemic drugs for Gestational Diabetes. *N Engl J Med*. 2000, 16: 1178.

