



Специальность: эндокринология

**Применение метформина по сравнению с инсулином у
беременных женщин с гестационным сахарным диабетом**

Изимова Сания Хамитовна

Клинический протокол для анализа и улучшения

□ Сахарный диабет при беременности, в родах и послеродовом периоде

□ Протокол № 26 от «18» августа 2017 года

□ <https://diseases.medelement.com/>

□ **Список разработчиков протокола:**

- 1) Нурбекова Акмарал Асылловна – доктор медицинских наук, профессор кафедры эндокринологии РГП на ПХВ «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова»;
- 2) Даньярова Лаура Бахытжановна – кандидат медицинских наук, эндокринолог, руководитель отдела эндокринологии РГП на ПХВ «Научно-исследовательского института кардиологии и внутренних болезней»;
- 3) Доцанова Айкерм Мжаверовна – доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой интернатуры акушерства и гинекологии АО «Медицинский Университет Астана»;
- 4) Смагулова Газиза Ажмагиевна – кандидат медицинских наук, доцент, заведующая кафедрой пропедевтики внутренних болезней и клинической фармакологии РГП на ПХВ «Западно-Казахстанский государственный медицинский университет им. М. Оспанова».



□ **Рецензент:**

- Базарбекова Римма Базарбековна – доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой эндокринологии АО «Казахский медицинский университет непрерывного образования», Председатель РОО «Ассоциация врачей эндокринологов Казахстана».

Лечение беременных с СД

Все сахароснижающие лекарственные препараты должны быть приостановлены до беременности и заменены на инсулин [5, 11-14, 17, 19].

Используются только препараты инсулина человека короткой и средней продолжительности действия, аналоги инсулина ультракороткого действия и длительного действия, разрешенные в рамках категории В.

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):**Таблица 9.** Препараты инсулина, разрешенные к применению у беременных

Фармакологическая группа	Международное непатентованное наименование ЛС	Способ применения	Категория препарата по FDA [1, 2, 3]	Уровень доказательности
Ультракороткого действия (аналоги инсулина человека)	Инсулин лизпро	Подкожно или внутривенно.	В	В
	Инсулин аспарт	Устройства для введения: инсулиновые шприц-ручки, инсулиновые помпы, порт для инъекций	В	А
	Инсулин глулизин		С	С
Короткого действия	Инсулин растворимый человеческий генно-инженерный	Подкожно или внутривенно. Устройства для введения: инсулиновые шприцы, инсулиновые шприц-ручки, порт для инъекций	В	А
Средней продолжительности действия	Изофан-инсулин человеческий генно-инженерный	Подкожно. Устройства для введения: инсулиновые шприцы, инсулиновые шприц-ручки, порт для инъекций	В	А
Длительного действия (аналоги инсулина человека)	Инсулин гларгин 100 ЕД/мл	Подкожно.	С	В
	Инсулин детемир	Устройства для введения: инсулиновые шприц-ручки, порт для инъекций	В	А

↑ Наверх

ШАГ 1. Формулирование PICO

Вопрос «Эффективно ли применение метформина для снижения риска материнских и неонатальных исходов и гликемического уровня по сравнению с инсулином у беременных женщин с гестационным сахарным диабетом ?»

- P – беременные женщины с гестационным сахарным диабетом
- I – метформин
- C – инсулин
- O1 – гликемический уровень
- O2 - материнский исход
- O2 – неонатальный исход



Ключевые слова: гестационный сахарный диабет, инсулин, метформин, гликемический контроль



Шаг 2. Поиск информации

The screenshot displays the PubMed Advanced Search Builder interface. At the top, the browser address bar shows the URL <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/advanced>. The page title is "PubMed Advanced Search Builder".

The search query entered in the main text box is: `(((((pregnant women And (gestational diabetes)))) AND metformin) AND insulin) AND glyceimic control`. Below the text box are "Edit" and "Clear" links.

The "Builder" section shows the query components:

- Field: All Fields, Term: pregnant women And (gestational diabetes), Link: [Show index list](#)
- Operator: AND, Field: All Fields, Term: metformin, Link: [Show index list](#)
- Operator: AND, Field: All Fields, Term: insulin, Link: [Show index list](#)
- Operator: AND, Field: All Fields, Term: glyceimic control, Link: [Show index list](#)
- Operator: AND, Field: All Fields, Term: (empty), Link: [Show index list](#)

Buttons for "Search" and "Add to history" are located below the builder.

The "History" section contains a table of previous searches:

Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#6	Add	Search glyceimic control	24650	16:58:56
#4	Add	Search insulin	386531	16:57:47
#3	Add	Search metformin	18433	16:57:28
#2	Add	Search pregnant women And (gestational diabetes)	4824	16:56:56

Links for "Download history" and "Clear history" are provided at the top right of the history section.

- Article types
 - Meta-Analysis
 - Randomized Controlled Trial
 - Systematic Reviews
 - Customize ...
 - Text availability
 - Abstract
 - Free full text
 - Full text
 - Publication dates
 - 5 years
 - 10 years
 - Custom range...
 - Species
 - Humans
 - Other Animals
- [Clear all](#)
- [Show additional filters](#)

Format: Summary

Filters activated: Meta-Analysis, Free full text, published in the last 10 years, Humans. [Clear all](#) to show 19 items.

[Metformin vs insulin in the management of gestational diabetes: a meta-analysis.](#)

Gui J, Liu Q, Feng L.
 PLoS One. 2013 May 27;8(5):e64585. doi: 10.1371/journal.pone.0064585. Print 2013.
 PMID: 23724063 [Free PMC Article](#)
[Similar articles](#)

Similar articles

Cited by 26 PubMed Central articles

- [Review](#) Metformin in Pregnancy: Mechanisms and Clinical Applications. [Int J Mol Sci. 2018]
- Metformin or insulin: logical treatment in women with gestational diabetes [BMC Res Notes. 2018]
- [Review](#) Metformin in the management of diabetes during pregnancy [Drugs Context. 2018]

[See all...](#)

Related information

- Articles frequently viewed together
- Cited in systematic reviews
- PubChem Compound (MeSH Keyword)
- References for this PMC Article
- Free in PMC
- Cited in PMC
- Cited in Books

Шаг 3. Критическая оценка информации

- **Метформин против инсулина в лечении гестационного диабета: метаанализ**
- **Об авторах**
- Хуан Гуй
- Принадлежность кафедры акушерства и гинекологии, Тунцзи больницы, Тунцзи медицинский колледж, Хуажонге университет науки и технологии, Ухань, провинция Хубэй, Китай
- Цин Лю
- Принадлежность кафедры акушерства и гинекологии, Тунцзи больницы, Тунцзи медицинский колледж, Хуажонге университет науки и технологии, Ухань, провинция Хубэй, Китай
- Линг Фэн
- * E-mail: fltj007@163.com
- Принадлежность кафедры акушерства и гинекологии, Тунцзи больницы, Тунцзи медицинский колледж, Хуажонге университет науки и технологии, Ухань, провинция Хубэй, Китай
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23724063>

Результаты оценки:

Инструмент оценки PRISMA для метаанализа

□ Метаанализ

- **Структурированное краткое описание..** В настоящее время все большее внимание уделяется изучению эффективности и безопасности метформина в управлении GDM. Все больше исследований сравнивают метформин с инсулином. Но использование метформина у беременных женщин по-прежнему противоречиво, поэтому авторы стремились изучить эффективность и безопасность метформина путем проведения метаанализа рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), сравнивающих эффекты метформина с инсулином на гликемический контроль, материнскую и неонатальные исходы при гестационном сахарном диабете (GDM).

□ Обоснование.

- Последние годы заболеваемость гестационным сахарным диабетом (GDM) возрастает. Когда подходящая диета, отдельная или связанная с физическими упражнениями, недостаточна для контроля уровня глюкозы в крови у беременных женщин, подкожная инсулиновая терапия считается стандартом для лечения GDM . Однако у инсулина есть несколько недостатков, включая множественные ежедневные инъекции, риск гипогликемии и увеличение веса матери . Он требует модификации на основе индекса массы тела пациента, уровней глюкозы и образа жизни , Поэтому детальное руководство по изменению дозы инсулина необходимо для обеспечения безопасного самолечения инсулина. Между тем, существенные затраты на санитарное просвещение по безопасному использованию инсулина, а также стоимости самого препарата соблюдаются. Естественно, что безопасная и эффективная пероральная терапия была бы более приемлемой, даже очень желательной для женщин с GDM . Тем не менее, важно понимать влияние пероральных гипогликемических агентов как на материнские, так и на неонатальные исходы для женщин с GDM. Метформин, как препарат первой линии для T2D, находится в списке кандидатов

□ **Цель:** изучить эффективность и безопасность метформина путем проведения метаанализа рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), сравнивающих эффекты метформина с инсулином на гликемический контроль, материнскую и неонатальные исходы при гестационном сахарном диабете (GDM).

□ **Протокол и регистрация:** PLoS One . 2013; 8 (5): e64585.

□ Опубликовано в 2013 году 27 мая. Doi: 10.1371 / journal.pone.0064585

□ PMCID: PMC3664585 PMID: 23724063

- 
- 
- **Критерии приемлемости:** Стратегия поиска, использованная в этом обзоре, привела к выявлению 169 записей с 73 обзорами в Pubmed, 302 записи с 89 обзорами в сети знаний, 63 записи с 30 отзывами в Кокрановской библиотеке и 25 записей в клинических судебных реестрах. После отказа от обзоров и отбора названий и тезисов, 6 испытаний с участием GDM и метформина были оценены на предмет приемлемости. Из 6 исследований в мета-анализ были включены 5 исследований, включающих 1270 участников. Эксперимент был исключен: Rowan [24] - это был процесс в процессе без материнских или неонатальных исходов.
 - **Источники информации:** Они искали базы данных, включая Pubmed, Кокрановскую библиотеку, Сеть знаний и клинические судебные реестры (последний поиск был обновлен в ноябре 2012 года).

Поток идентификации исследования, включения и исключения.

Initial database search
Pubmed 169 records with 73 reviews, web of knowledge 302 records with 89 reviews, Cochrane 63 records with 30 reviews, clinical trial registries 25 records



6 studies selected for carefully review by 2 authors



1 studies excluded
Rowan et al-No result of the study



5 studies included in
meta-analysis

Характеристики включенных исследований.

Author	Country	Patients on metformin	Patients on insulin	Metformin group requiring insulin	Dose of insulin (u)	Dose of metformin (mg)	Side effects of metformin	Loss to follow-up
Moore et al (2007)	USA	32	31	0 (0%)	Not reported	1000–2000	0	0
Rowan et al (2008)	Australia, New Zealand	363	370	168 (46.3%)	30–90 (50)	1750–2500	39	0
Ijas et al (2010)	Finland	47	50	15 (31.9%)	30	750–2250	5	0
Alavi et al (2012)	Iran	80	80	11 (14%)	Not reported	1000–2500	6	8
Tertti et al (2012)	Finland	110	107	23 (20.9%)	2–42	500–2000	2	4
Patients (n)		632	638					

- 
- **Поиск:** Они использовали ключевые слова «гестационный диабет» в сочетании с «метформином» и изучали справочные списки полученных статей, исключая отзывы. При необходимости связались с авторами оригинальных исследований для получения дополнительных данных.
 - **Отбор исследования:** Исследования были включены, если они соответствовали следующим критериям: участниками были пациенты с GDM; дизайн исследования был рандомизированным контролируемым испытанием; он сравнивал метформин с инсулином; в исследовании измерялся гликемический контроль, один или несколько показателей матери и новорожденного. Были исключены ретроспективные исследования, наблюдательные исследования, серии случаев и исследования с использованием кроссовера.



□ **Процесс сбора данных:** Получили следующую информацию из подходящих исследований: имя автора, год публикации, страну, размер выборки, метод рандомизации, маскирование выделения, ослепление, дозу вмешательств, материнские и неонатальные исходы и так далее. Материнские исходы содержат гликемический контроль, заболеваемость кесаревым сечением, увеличение веса после приема, гипертония, вызванная беременностью (PIH), преэклампсия (артериальное давление > 140/90 мм рт.ст. с протеинурией > 0,3 г / 24 ч), преждевременная родоразрешение (<37 недель беременности), гестационный возраст при родах, дистальная дисфункция плеча и т. д. Неонатальные исходы включают гипогликемию, вес при рождении, прием новорожденных интенсивной терапии (NICU), большой для гестационного возраста, вес при рождении > 90-й перцентиль (LGA), малый для гестационного возраста-веса при рождении <10-й перцентиль (SGA), синдром респираторного дистресса (RDS), гипербилирубинемия (> 7 мг / дл) и т. д. Два рецензента (Gui и Liu) независимо выполняли поиск литературы, выбор исследований и извлечение данных. Различия во мнениях были разрешены консенсусом с третьим рецензентом (Фэн).



□ **Данные:**

□ Все анализы были выполнены с использованием Review Manager 5.1 (Nordic Cochrane Center). Неоднородность оценивалась статистически по критерию хи-квадрат ($P < 0,1$) и графически с использованием анализа лесного участка. Для всех метаанализов использовалась модель случайных эффектов, которая рассматривалась как внутри, так и между исследованиями. Для непрерывных результатов они рассчитали стандартные средние различия (SMD) и 95% доверительные интервалы (CI). Для дихотомических исходов рассчитали отношение шансов (OR) и 95% ДИ.

□ **Финансирование:** У авторов нет поддержки или финансирования для сообщения

□ **Риск предвзятости в отдельных исследованиях:** не написано

Критерии для диагностики и начала лечения GDM.

Author	Criteria for diagnosis of GDM					Criteria for starting medical treatment	
	Loading	Fasting,	1 h, mg/dl	2 h, mg/dl	3 h, mg/dl	Fasting, mg/dl	Postprandial, mg/dl
Moore et al (2007)	100 g	105	190	165	145	105	120
Rowan et al (2008)	75 g	99		126		97.2	120.6
Ijas et al (2010)	75 g	95.4	198	172.8		95.4	120.6
Alavi et al (2012)	100 g	95		120		95	120
Tertti et al (2012)	75 g	95.4	180	154.8		99	140.4 (1 h)

Оценка качества включенных исследований.

Study	Randomization	Concealment	Selection criteria	Group comparability	Assessors blinding	Outcomes intention to treat
Moore et al (2007)	Yes	Doubtful	Inclusion yes Exclusion no	BMI more in Metformin	No	Yes
Rowan et al (2008)	Yes	Open-label	Inclusion yes Exclusion yes	Yes	No	Yes
Ijas et al (2010)	Yes	Open-label	Inclusion yes Exclusion yes	Yes	No	Yes
Alavi et al (2012)	Yes	Single-blind	Inclusion yes Exclusion yes	Yes	No	Yes
Tertti et al (2012)	Yes	Open-label	Inclusion yes Exclusion yes	Yes	No	Yes

□ Результаты:

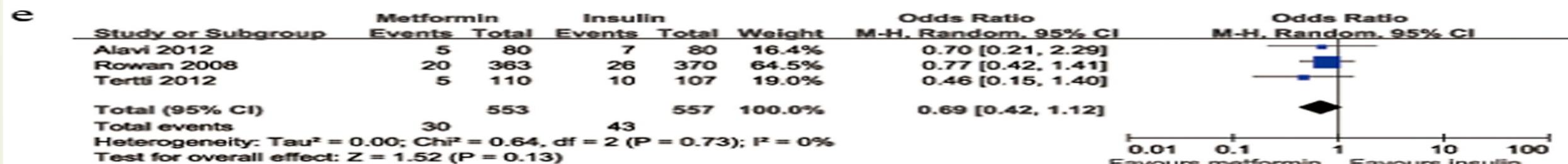
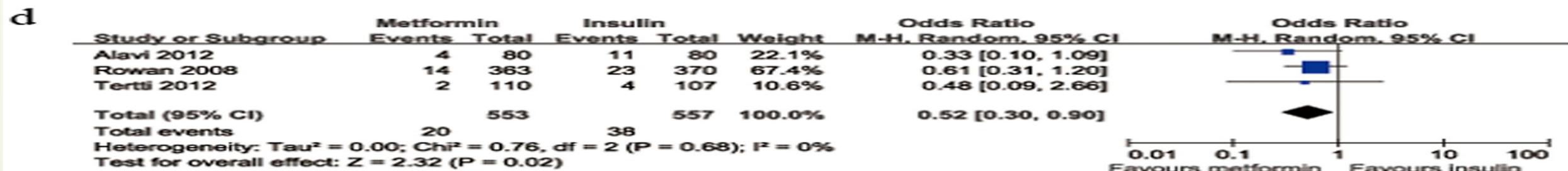
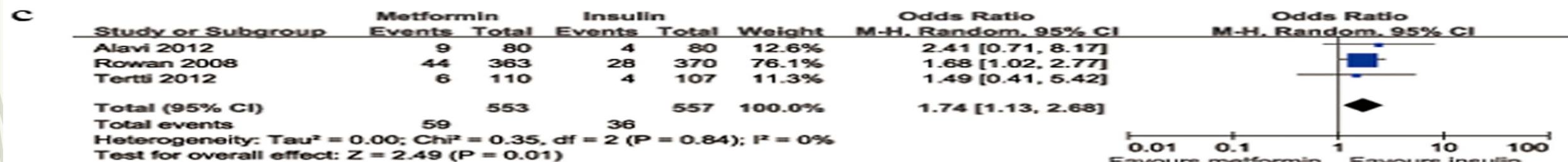
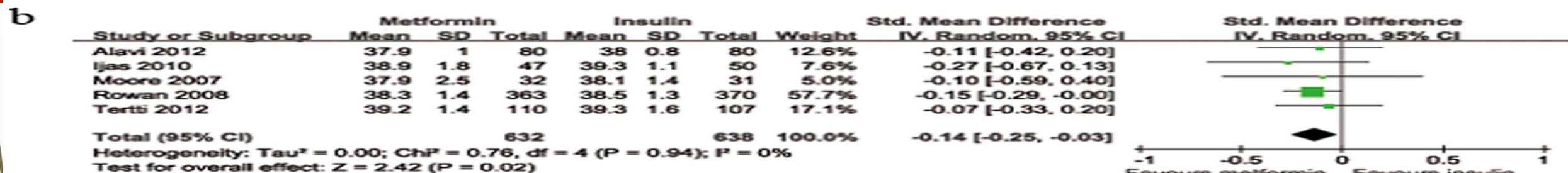
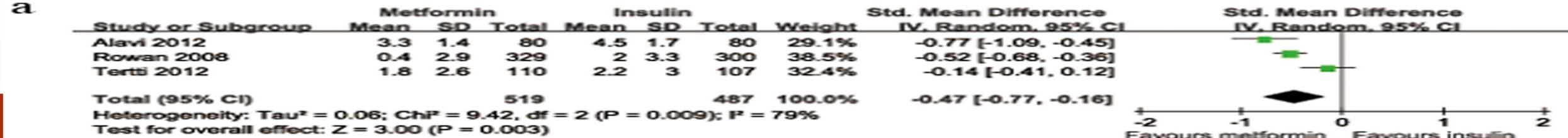
□ Основные материнские результаты

□ Гликемический контроль.

- Средний уровень натощак и постпрандиальный гликемический уровень были зарегистрированы в 3 исследованиях. Они были несколько ниже в группе метформина по сравнению с группой инсулина, но разница не была статистически значимой в контроле гликемии натощак (гетерогенность $P = 0,09$, $n = 956$, $P = 0,92$, $SMD = -0,01$, $95\% CI [-0,28-0,25]$) и в постпрандиальном гликемическом контроле (гетерогенность $P = 0,19$, $n = 956$, $P = 0,2$, $SMD = -0,14$, $95\% CI [-0,35 \text{ до } 0,07]$).
- По сравнению с группой инсулина средний уровень постпрандиальных гликемических показателей на первой неделе после рандомизации был значительно ниже в группе метформина (гетерогенность $P = 0,91$, 2 исследования, $n = 893$, $P = 0,002$, $SMD = -0,21$, $95\% CI [-0,34 \text{ до } -0,07]$). Не было существенной разницы между двумя группами в среднем уровне HbA1c% при гестационном периоде 36-37 недель (гетерогенность $P = 0,89$, 2 исследования, $n = 356$, $P = 0,88$, $SMD = -0,02$, $95\% ДИ [-0,22 \text{ до } 0,19]$) и в среднем гликемическом уровне натощак на первой неделе после рандомизации (гетерогенность $P = 0,24$, 2 исследования, $n = 893$, $P = 0,59$, $SMD = 0,05$, $95\% CI [-0,13-0,23]$).

□ Основные материнские риски.

- Данные по среднему приросту веса после регистрации были доступны из 3 исследований. Между этими исследованиями наблюдалась значительная гетерогенность (гетерогенность $P = 0,009$). По сравнению с группой инсулина средний прирост массы после регистрации был значительно ниже в группе метформина ($n = 1006$, $P = 0,003$, $SMD = -0,47$, 95% CI [от $-7,77$ до $-0,16$]); средние гестационные возраста при доставке были значительно ниже в группе метформина (гетерогенность $P = 0,94$, 5 исследований, $n = 1270$, $P = 0,02$, $SMD = -0,14$, 95% CI [$-0,25$ до $-0,03$]); преждевременная рождаемость была значительно больше в группе метформина (гетерогенность $P = 0,84$, 3 исследования, $n = 1110$, $P = 0,01$, $OR = 1,74$, 95% CI [от $1,13$ до $2,68$]); Частота РИН была значительно меньше в группе метформина (гетерогенность $P = 0,68$, 3 исследования, $n = 1110$, $P = 0,02$, $OR = 0,52$, 95% ДИ [$0,30-0,90$]). Не было существенной разницы в скорости преэклампсии между двумя группами (гетерогенность $P = 0,73$, 3 исследования, $n = 1110$, $P = 0,13$, $OR = 0,69$, 95% ДИ [$0,42-1,12$]). На рисунке 2 показаны детали основных материнских рисков.





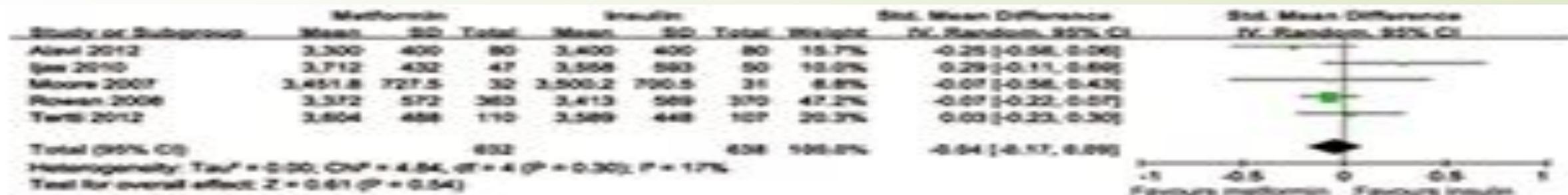
□ **Лесной участок основных материнских рисков, сравнивающий метформин с инсулином.**

- а: увеличение веса после регистрации;
- б: гестационный возраст при родах;
- с: частота преждевременных родов;
- d: заболеваемость РИН;
- е: частота преэклампсии.
- SMD: стандартные средние различия;
- CI: доверительные интервалы;
- OR: отношение шансов;
- РИН: гипертония, вызванная беременностью.

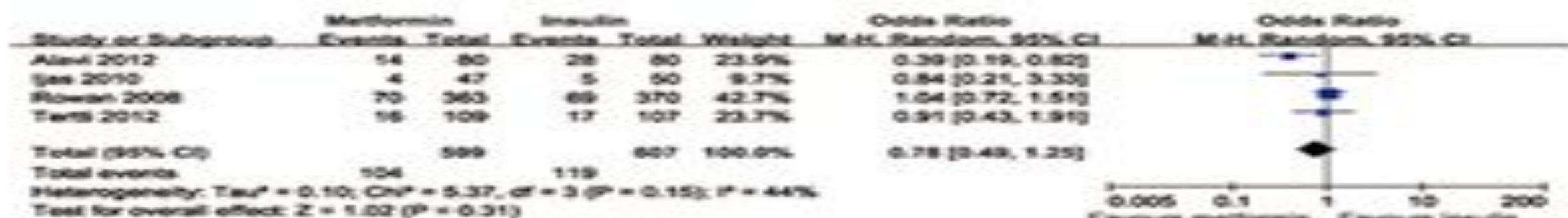
□ Основные новорожденные результаты

- Средние весовые коэффициенты рождаемости были зарегистрированы в 5 исследованиях. Между этими исследованиями не было значительной гетерогенности (гетерогенность $P = 0,30$). Средние веса были немного ниже в группе метформина по сравнению с группой инсулина, но разница не была статистически значимой ($n = 1270$, $P = 0,54$, $SMD = -0,04$, $95\% CI [-0,17-0,09]$). По сравнению с группой инсулина, объединенный результат не выявил существенной разницы между группами метформина и инсулина у детей младшего возраста (гетерогенность $P = 0,15$, 4 исследования, $n = 1206$, $P = 0,31$, $OR = 0,78$, $95\% ДИ [0,49 \text{ до } 1,25]$); в норме младенцев SGA (гетерогенность $P = 0,53$, 3 исследования, $n = 1110$, $P = 0,34$, $OR = 0,78$, $95\% ДИ [0,48-1,29]$); в отношении гипогликемии (гетерогенность $P = 0,74$, 5 исследований, $n = 1269$, $P = 0,19$, $OR = 0,80$, $95\% ДИ [0,58-1,11]$). На рисунке 3 показаны детали основных неонатальных рисков.

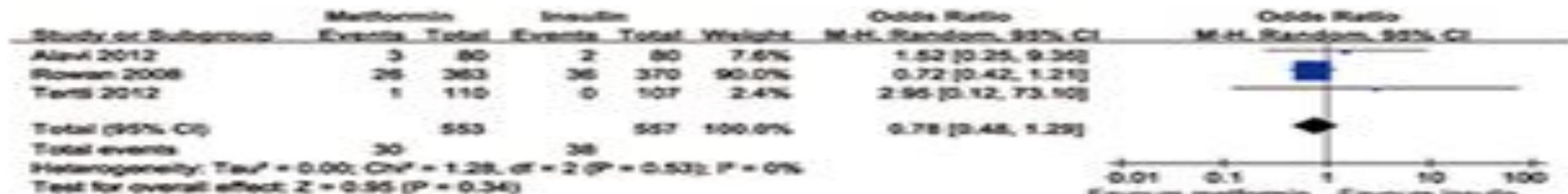
a



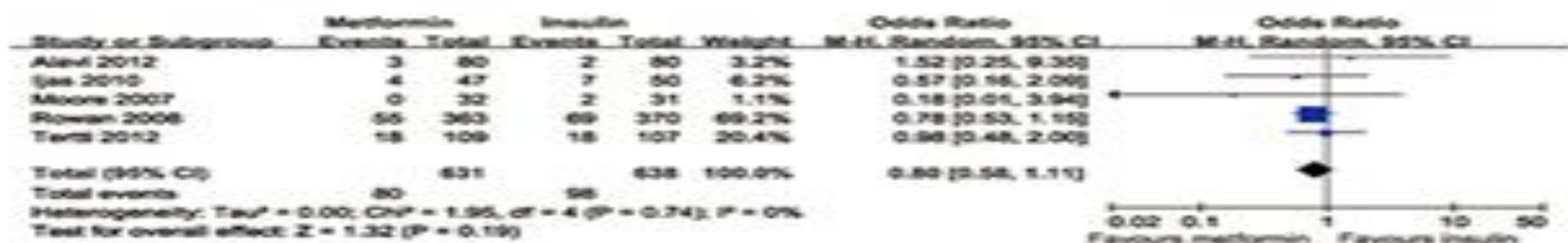
b



c



d





□ Лесной график основных неонатальных рисков, сравнивающих метформин с инсулином.

- a: вес при рождении;
- b: заболеваемость новорожденных LGA;
- c: заболеваемость новорожденных SGA;
- d: частота гипогликемии.
- SMD: стандартные средние различия;
- CI: доверительные интервалы;
- OR: отношение шансов;
- LGA: большой для гестационного возраста;
- SGA: маленький для гестационного возраста.

- Не было существенной разницы между двумя группами в кесаревом родоразрешении (гетерогенность $P = 0,25$, 5 исследований, $n = 1270$, $P = 0,75$, $OR = 0,95$, 95% ДИ [0,68-1,32]) и в частоте плеча дистоция (гетерогенность $P = 0,79$, 4 исследования, $n = 1173$, $P = 0,18$, $OR = 0,58$, 95% ДИ [0,26-1,29]).
- Не было существенной разницы между двумя группами лечения при распространении приема NICU (гетерогенность $P = 0,62$; 5 исследований, $n = 1269$, $P = 0,22$, $OR = 0,84$, 95% ДИ [0,63-1,11]); в частоте RDS (гетерогенность $P = 0,67$; 4 исследования, $n = 1173$, $P = 0,34$, $OR = 1,52$, 95% ДИ [0,64-3,59]); в частоте гипербилирубинемии (гетерогенность $P = 0,13$; 3 исследования, $n = 320$, $P = 0,95$, $OR = 0,98$, 95% ДИ [от 0,44 до 2,17]); (P гетерогенность = 0,39; 3 исследования, $n = 1110$, $P = 0,56$, $OR = 0,83$, 95% ДИ [от 0,45 до 1,55]); при рождаемости (P гетерогенность = 0,31; 2, $n = 950$, $P = 0,71$, $OR = 0,86$, 95% ДИ [0,40-1,87]); (P гетерогенность = 0,57, 3 исследования, $n = 1109$, $P = 0,98$, $OR = 1,00$, 95% ДИ [0,65-1,56]); в РН пуповинной артерии (гетерогенность $P = 0,87$, 4 исследования, $n = 665$, $P = 0,59$, $SMD = 0,04$, 95% ДИ [-0,11-0,19]); в 5- минутном показателе Апгара (гетерогенность $P = 0,39$; 3 исследования, $n = 376$, $P = 0,31$, $SMD = -0,11$, 95% ДИ [-0,31-0,10]).
- После устранения некоторых данных участников, дополняющих инсулин из группы метформина, частота преждевременных родов была все еще значительно выше в группе метформина, чем в группе инсулина (гетерогенность $P = 0,85$, 3 исследования, $n = 942$, $P = 0,02$, $OR = 1,77$, 95% ДИ [от 1,09 до 2,87]). По-прежнему не было существенной разницы между двумя группами в весе при рождении (гетерогенность $P = 0,66$, 5 исследований, $n = 1255$, $P = 0,25$, $SMD = -0,06$, 95% ДИ [-0,18-0,05]); в частоте новорожденных LGA (гетерогенность $P = 0,1$, 4 исследования, $n = 1191$, $P = 0,25$, $OR = 0,72$, 95% ДИ [0,42 до 1,25]); в частоте гипогликемии (гетерогенность $P = 0,73$, 5 испытаний, $n = 1101$, $P = 0,19$, $OR = 0,78$, 95% ДИ [от 0,54 до 1,13]). Уровни сахара в крови натощак OGTT были значительно ниже в группе только для метформина, чем в дополнительной группе инсулина (гетерогенность $P = 0,03$, 3 исследования, $n = 478$, $P = 0,0006$, $SMD = -0,83$, 95% ДИ [-1,31 до -0,36]).



Неблагоприятные события

- ❑ Роуэн [27] сообщила об одной гибели плода в группе инсулина.
- ❑ Мур [28] сообщил о одной смерти внутриутробного плода из-за острой асфиксии, которая, вероятно, вызвана случайной аварией в группе метформина.

Обсуждение:

- В метаанализе 3 исследования измеряли уровень голода и постпрандиального сахара в крови и 2 определяли HbA1c% для проверки эффективности метформина. Результаты те же, что и в предыдущих обзорах, что метформин сравним с инсулином в гликемическом контроле.
- Более того, результаты, в соответствии с результатами предыдущих обзоров, свидетельствуют о том, что неонатальные исходы не ухудшаются при использовании метформина по сравнению с инсулином в краткосрочной перспективе. В то же время результаты исследований для долгосрочного воздействия использования метформина обнадеживают. Исследование последовало за новорожденными, чьи матери получили метформин и обнаружили, что они показали нормальный вес и социальные и двигательные навыки через 6 месяцев, и не было различий в высоте, весе, двигателе или социальных навыках между неонатальными группами в течение 18 месяцев
- обнаружили, что средний возраст гестации при родах был значительно ниже в группе метформина, а частота преждевременных родов была значительно выше в группе метформина по сравнению с группой инсулина даже после исключения данных дополнительной инсулиновой группы из группы Рована. Это подразумевает, что метформин может иметь непризнанное влияние на трудовые процессы и сообщает, что использование метформина во время беременности должно быть преднамеренным.

Шаг 3. Вывод по критической оценке

- Метаанализ показало незначимое преимущество применения метформина у беременных женщин с гестационным сахарным диабетом
- Метформин может использоваться у женщин с GDM с учетом сравнительного гликемического контроля и неонатальных исходов, особенно для пациентов с мягким GDM. Однако нельзя было игнорировать риск преждевременных родов. Клиницисты должны взвешивать на практике в зависимости от состояния пациентов. Дальнейшие исследования с более крупными размерами выборки должны быть полностью разработаны для оценки осложнений у матерей и новорожденных и для оценки долгосрочного наблюдения за детьми для безопасности метформина как универсального лечения пациентов с GDM.

Шаг 4. Применение

Применение метформина во время беременности, уменьшит неблагоприятные результаты за счет снижения гипергликемии матери, увеличения массы матери и гестационной гипертензии / преэклампсии. Кроме того, поскольку метформин пересекает плаценту, лечение метформином влияет прямое положительное влияние на результаты новорожденных. Но риск преждевременных родов все еще сомнительно. Метформин может использоваться у женщин с GDM с учетом сравнительного гликемического контроля и неонатальных исходов, особенно для пациентов с мягким GDM

Шаг 5. Оценка внедрения

- По клиническим показателям: метформин снижает уровень постпрандиальных гликемических показателей, прирост веса у матери и новорожденных, заболеваемость новорожденных SGA.
- По экономическим показателям: метформин является дешевым по сравнению с инсулином, поэтому с экономической точки зрения является выгодным.
- По организации рабочего времени, удобству: метформин является удобным как для пациентов так и для мед персонала, в силу того что приема данного препарата пероральный.

Оценка КП по AGREE

- Оценка клинического протокола 54%
- не указана цель клинических рекомендаций
- не были учтены мнения и предпочтения пациентов
- стратегия поисков доказательств подробно не описаны
- Критерии отбора доказательств четко не описано
- не была проведена предварительная апробация клинических рекомендаций
- не обсуждены организационные проблемы, способные помешать внедрению рекомендаций.

- 
- Рекомендую данный клинический протокол с дополнениями и изменениями.
 - Рекомендую данный КП внести метформин для лечение у женщин с мягким GDM
 - Рекомендовано провести масштабное исследования
 - Пройти апробирование
 - Описать вопросы по эффективности и безопасности препаратов



Резюме

- Доказательная медицина является неотъемлемой частью в работе врача, так как необходимо изучить влияние диагностических и лечебных мероприятий с точки зрения безопасности и эффективности, что в конечном итоге отражается на здоровье и образе жизни пациентов.