

2.3.2 Evidensprofil

Behandling med glukosesenkende legemidler ved svangerskapsdiabetes

Glibenklamid (SU) vs Insulin hos gravide med svangerskapsdiabetes

Utfall Tidsramme	Resultater og målinger fra studier	Estimerte absolutte effekter		Tiltro til estimert intervensjonseffekt (kvalitet på dokumentasjonen)
		Insulin	Glibenklamid (SU)	
Alvorlig neonatal hypoglycemi Vanligvis siste del av svangerskapet (ca 3 mndr)	Relativ risiko: 5.31 (CI 95% 0.63 - 44.9) 1			Lav Åpen studiedesign (tabletter vs injeksjon), få hendelser, men klart i disfavør av glibenklamid ²
	Oppfølgingstid 3 RCT-er, 171 kvinner	Forskjell: færre		
Perinatal mortalitet Omkring fødsel, perinatalperiode	Relativ risiko: 1.45 (CI 95% 0.29 - 7.21) 3			Veldig lav Alvorlig, men meget sjeldent utfall, små studier, kan være økt risiko ved Glibenklamid, bredt KI ⁴
	Oppfølgingstid 3 RCT-er, 564 kvinner	Forskjell: færre		
Dødfødsel Siste del av svangerskapet	Relativ risiko: 1.6 (CI 95% 0.46 - 5.49) 5			Veldig lav Alvorlig, men sjeldent utfall, små studier, kan være økt risiko ved Glibenklamid, bredt KI ⁶
	Oppfølgingstid 5 RCT-er, 643 kvinner	Forskjell: færre		
Preeklampsi Vanligvis siste del av svangerskapet (ca 3 mndr)	Relativ risiko: 0.9 (CI 95% 0.5 - 1.61) 7			Lav Åpen studiedesign (tablett vs injeksjon), men ingen økt risiko med glibenklamid vs insulin ⁸
	Oppfølgingstid 4 RCT-er, 559 kvinner	Forskjell: færre		
Alvorlig maternell hypoglykemi Vanligvis siste del av svangerskapet (ca 3 mndr)	Relativ risiko: 0.0 (CI 95% -) 9			Lav Åpen design(tabletter vs injeksjon), ingen forskjell mellom glibenklamid og insulin ¹⁰
	Oppfølgingstid 4 RCT-er, 555 kvinner	Forskjell: færre		
LGA (fødselsvekt >90 %-percentilen) Vanligvis siste del av svangerskapet (ca 3 mndr)(forekomst i insulingroupen fra Rowan	Relativ risiko: 1.87 (CI 95% 0.76 - 4.61) 11	186 per 1000	348 per 1000	Lav Åpen studiedesign (tablett vs injeksjon), heterogenitet, ikke sign økt risiko ved glibenklamid ¹²
	Oppfølgingstid 5 RCT-er, 637 kvinner	Forskjell: 162 flere per 1000 (CI 95% 45 færre - 671 flere)		
Lite barn for gestasjonsalder (<10 %-percentilen) Vanligvis siste del av svangerskapet (ca 3 mndr)	Relativ risiko: 1.01 (CI 95% 0.56 - 1.82) 13			Lav Åpen studiedesign (tablett versus injeksjon), men ingen økt risiko med glibenklamid insulin ¹⁴
	Oppfølgingstid 4 RCT-er, 577 kvinner	Forskjell: færre		
For tidlig fødsel Vanligvis siste del av svangerskapet (ca 3 mndr)	Relativ risiko: 0.87 (CI 95% 0.57 - 1.33) 15			Lav Åpen studiedesign (tablett versus injeksjon), ingen forskjell, men bredt KI ¹⁶
	Oppfølgingstid 5 RCT-er, 641 kvinner	Forskjell: færre		

All neonatal hypoglycemi Vanligvis siste del av svangerskapet (ca 3 mndr)	Relativ risiko: 2.04 (CI 95% 1.3 - 3.2) 17	63 per 1000	129 per 1000	Moderat Åpen studiedesign (tablett vs injeksjon), økt risiko ved glibenklamid ¹⁸
	Oppfølgingstid 7 RCT-er, 786 kvinner, 75 hendelser	Forskjell: 66 flere per 1000 (CI 95% 19 flere - 139 flere)		
Fødselsvekt¹⁹ Vanligvis siste del av svangerskapet (ca 3 mndr)	Målt med: Fødselsvekt, mean forskjell i gram Skala: - 20	gj.snitt/ mean	gj.snitt/ mean	Lav Åpen studie (tabletter vs injeksjon), men ugunstig effekt av glibenklamid ²¹
	Oppfølgingstid 7 RCT-er, 798 kvinner	Forskjell: MD 109.00 høyere (CI 95% 35.90 høyere - 181.00 høyere)		
Gestasjonsvarighet²²	Målt med: Svangerskapets varighet i uker (MD) Skala: - 23	gj.snitt/ mean	gj.snitt/ mean	Lav Åpen studiedesign (tablett vs injeksjon), glibenklamid gir ikke kortere svangerskap enn insulin ²⁴
	Oppfølgingstid 6 RCT-er, 775 kvinner	Forskjell: MD 0.05 høyere (CI 95% 0.18 lavere - 0.28 høyere)		

- Systematisk oversikt [40] . **Utgangsrisiko/komparator:** Systematisk oversikt [40] .
- Risiko for systematisk skjevhet (Risk of Bias): Alvorlig.** Åpen studiedesign (tabletter vs injeksjon) ; **Upresise estimater (imprecision): Alvorlig.** Få hendelser, men bredt KI, men ikke-signifkant betydelig økt risiko for alvorlig hendelse; **Publikasjonsskjevhet: Ingen alvorlig.** Ukjent;
- Systematisk oversikt [40] . **Utgangsrisiko/komparator:** Kontrollarm i referanse brukt for intervensjonen .
- Risiko for systematisk skjevhet (Risk of Bias): Alvorlig.** Åpen design (tabletter vs injeksjon); **Heterogenitet (inconsistency): Ingen alvorlig.** Åpen design (tabletter vs injeksjon); **Upresise estimater (imprecision): Svært alvorlig.** Alvorlig, men meget sjeldent utfall, små studier, kan være økt risiko ved Glibenklamid, bredt KI; **Publikasjonsskjevhet: Ingen alvorlig.** Ukjent;
- Systematisk oversikt [40] . **Utgangsrisiko/komparator:** Kontrollarm i referanse brukt for intervensjonen .
- Risiko for systematisk skjevhet (Risk of Bias): Alvorlig.** Åpen studiedesign (tabletter vs injeksjon) ; **Heterogenitet (inconsistency): Ingen alvorlig.** Åpen studiedesign (tabletter vs injeksjon) ; **Upresise estimater (imprecision): Svært alvorlig.** Alvorlig, men sjeldent utfall, små studier, kan være økt risiko ved Glibenklamid, bredt KI; **Publikasjonsskjevhet: Ingen alvorlig.** Ukjent;
- Systematisk oversikt [40] . **Utgangsrisiko/komparator:** Systematisk oversikt [40] .
- Risiko for systematisk skjevhet (Risk of Bias): Alvorlig.** Studiene hadde åpen design (tablett vs injeksjon); **Heterogenitet (inconsistency): Ingen alvorlig.** Studiene hadde åpen design (tablett vs injeksjon); **Upresise estimater (imprecision): Alvorlig.** Ingen holdepunkt for økt risiko med glibenklamid, men relativt små studier; **Publikasjonsskjevhet: Ingen alvorlig.** Ukjent;
- Systematisk oversikt [40] . **Utgangsrisiko/komparator:** Kontrollarm i referanse brukt for intervensjonen .
- Risiko for systematisk skjevhet (Risk of Bias): Alvorlig.** Åpen design (tabletter vs injeksjon); **Heterogenitet (inconsistency): Ingen alvorlig.** Åpen design (tabletter vs injeksjon); **Upresise estimater (imprecision): Alvorlig.** Ingen forskjell, men små studier; **Publikasjonsskjevhet: Ingen alvorlig.** Ukjent;
- Systematisk oversikt [40] . **Utgangsrisiko/komparator:** Systematisk oversikt [40] .
- Risiko for systematisk skjevhet (Risk of Bias): Alvorlig.** Åpen studiedesign (tablett vs injeksjon); **Heterogenitet (inconsistency): Alvorlig.** Åpen studiedesign (tablett vs injeksjon); **Upresise estimater (imprecision): Alvorlig.** Ikke-sign økt risiko ved glibenklamid vs insulin; **Publikasjonsskjevhet: Ingen alvorlig.** Ukjent;
- Systematisk oversikt [40] . **Utgangsrisiko/komparator:** Systematisk oversikt [40] .
- Risiko for systematisk skjevhet (Risk of Bias): Alvorlig.** Åpen studiedesign (tablett vs injeksjon); **Heterogenitet (inconsistency): Ingen alvorlig.** Åpen studiedesign (tablett vs injeksjon); **Upresise estimater (imprecision): Alvorlig.** Ingen økt risiko med glibenklamid vs insulin, men små studier; **Publikasjonsskjevhet: Ingen alvorlig.** Ukjent;
- Systematisk oversikt [40] . **Utgangsrisiko/komparator:** Systematisk oversikt [40] .
- Risiko for systematisk skjevhet (Risk of Bias): Alvorlig.** Åpen studiedeisgn (tablett vs injeksjon); **Heterogenitet (inconsistency): Ingen alvorlig.** Åpen studiedeisgn (tablett vs injeksjon); **Upresise estimater (imprecision): Alvorlig.** Ingen forskjell glibenklamid vs insulin, men bredt KI; **Publikasjonsskjevhet: Ingen alvorlig.** Ukjent;
- Systematisk oversikt [40] . **Utgangsrisiko/komparator:** Systematisk oversikt [40] .
- Risiko for systematisk skjevhet (Risk of Bias): Alvorlig.** Åpen studiedesign (tabletter vs injeksjon) ; **Heterogenitet (inconsistency): Ingen alvorlig.** Åpen studiedesign (tabletter vs injeksjon) ; **Upresise estimater (imprecision): Ingen alvorlig.** Økt risiko ved glibeklamid vs insulin (rel få hendelser) ;
- Fødselsvekt, mean forskjell i gram
- Systematisk oversikt [40] . **Utgangsrisiko/komparator:** Kontrollarm i referanse brukt for intervensjonen .
- Risiko for systematisk skjevhet (Risk of Bias): Alvorlig.** Åpen studie (tabletter vs injeksjon) ; **Heterogenitet (inconsistency): Ingen alvorlig.** I2=0; **Upresise estimater (imprecision): Alvorlig.** Moderat klinisk effekt i disfavør av glibenklamid, men små studier; **Publikasjonsskjevhet: Ingen alvorlig.** Ukjent;
- Svangerskapets varighet i uker (MD)
- Systematisk oversikt [40] . **Utgangsrisiko/komparator:** Kontrollarm i referanse brukt for intervensjonen .
- Risiko for systematisk skjevhet (Risk of Bias): Alvorlig.** Åpen studiedesing (tablett vs injeksjon); **Heterogenitet (inconsistency): Ingen alvorlig.** I2=14%; **Upresise estimater (imprecision): Alvorlig.** Ikke sign kortere svangerskap med glibenklamid, rel små studier; **Publikasjonsskjevhet: Ingen alvorlig.** Ukjent;