



37 - ESTUDIO MEDIGES: ENSAYO ALEATORIZADO DE TRATAMIENTO CON METFORMINA FRENTE A INSULINA EN DIABETES GESTACIONAL NO CONTROLADA CON DIETA. RESULTADOS

M.J. Picón César^a, M. Molina Vega^a, M. Suárez Arana^b, V. Contreras Bolívar^b, F. Lima Rubio^{a,b}, R. Roldán López^b, F. Romero Narbona^a, G. Olveira Fuster^b, F.J. Tinahones Madueño^a y S. González Romero^b

^aHospital Virgen de la Victoria. Málaga. ^bHospital Regional de Málaga.

Resumen

Introducción: El tratamiento de elección en diabetes gestacional (DG) no controlada con dieta es insulina. Estudios recientes han evaluado eficacia y seguridad de la metformina (MET) en esta indicación con resultados no inferiores a la insulina (INS).

Métodos: Ensayo clínico independiente, aleatorizado a INS o MET, en DG que requiere tratamiento farmacológico en 2.^º-3.^{er} trimestre. Promotor FIMABIS. Aprobado AEMPS; EudraCT 2015-000361-31.

Resultados: 200 mujeres, 58% con AF 1^{er} grado DM; gestaciones previas: 35,5% DG y 17,5% hijo macrosoma. 47,5% obesas, 34% sobrepeso. Basalmente grupos de tratamiento similares para las variables evaluadas. 11% abandonos/retiradas. A 24 mujeres tratadas con MET (25,8%) se les adicionó INS (20 mal control, 4 intolerancia). Las tratadas con MET tuvieron glucemias posprandiales menores (visita prepardo MET $118,87 \pm 8,30$ frente a INS $124,81 \pm 4$ mg/dl, $p = 0,002$). Un mayor porcentaje de tratadas con INS tuvo hipoglucemias (31,2% frente a 11,7%, $p = 0,005$) y mayor porcentaje de tratadas con MET tuvo adversos digestivos (41,8% frente a 25,3%, $p = 0,031$). El grupo MET ganó menos peso (basal a prepardo: MET $1,31 \pm 3,23$ frente a INS $3,84 \pm 3,51$ Kg, $p = 0,000$). La EG media al parto fue similar entre grupos. Hubo más cesáreas en mujeres tratadas con INS (51,7% frente a MET 28,1%, $p = 0,000$). El peso del niño, el porcentaje de niños grandes o pequeños para EG, APGAR, traumatismos del parto, hipoglucemia neonatal, ictericia (con fototerapia), estancia del hijo en unidades de cuidados neonatales y otras complicaciones no fueron diferentes entre grupos. En visita posparto las mujeres tratadas con metformina tuvieron HbA1c discretamente menor ($5,44 \pm 0,35$ frente a $5,31 \pm 0,34$, $p = 0,036$); sin diferencias en recalificación posparto normal o patológica.

Conclusiones: El tratamiento con MET en mujeres con DG permite obtener resultados no inferiores a la INS, con menos hipoglucemias, mejor control metabólico posprandial y menos cesáreas. La tasa de reconversión a insulina en nuestro grupo es menor que la publicada por otras fuentes.