



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

M.J. Picón César<sup>a</sup>, M. Molina Vega<sup>a</sup>, M. Suárez Arana<sup>b</sup>, V. Contreras Bolívar<sup>b</sup>, F. Lima Rubio<sup>a,b</sup>, R. Roldán López<sup>b</sup>, F. Romero Narbona<sup>a</sup>, G. Oliveira Fuster<sup>b</sup>, F.J. Tinahones Madueño<sup>a</sup> y S. González Romero<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Hospital Virgen de la Victoria. Málaga. <sup>b</sup>Hospital 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.<sup>o</sup>-3.<sup>er</sup> trimestre. Promotor FIMABIS. Aprobado AEMPS; EudraCT 2015-000361-31.

**Resultados:** 200 mujeres, 58% con AF 1<sup>er</sup> 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 preparto 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 preparto: 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.