



O-041 - ESTUDIO MEDIGES: EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON METFORMINA EN LA DIABETES GESTACIONAL (DG) NO CONTROLADA CON DIETA FRENTE AL USO DE INSULINOTERAPIA. N.º EUDRACT: 2015-000361-31

M.J. Picón César^a, V. Morillas^b, F. Lima^c, A.P. Soldá^a, M.J. Palomo^b, P. Narváez^a y S. González^b

^aHospital Clínico Universitario Virgen de la Victoria, Málaga. ^bHospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga. ^cHospitales Virgen de la Victoria y Regional de Málaga, Málaga.

Resumen

Objetivos: El tratamiento actual de elección en nuestro país para la DG no controlada con dieta consiste en la administración de insulina, basal y/o prandial según el perfil glucémico de la paciente. Sin embargo, en otros países como el Reino Unido, se recomienda el uso de metformina como primer escalón del tratamiento en la DG (Guía NICE). El objetivo principal del estudio es demostrar que el tratamiento con metformina en mujeres con DG no controlada con dieta puede obtener resultados obstétricos, perinatales y de control glucémico comparables al tratamiento con insulina.

Material y métodos: Ensayo clínico independiente, multicéntrico y aleatorizado. El reclutamiento se realiza desde las unidades monográficas de diabetes y embarazo de dos hospitales. Tras el diagnóstico de DMG se inicia dieta y autocontroles glucémicos. Transcurridas 2 semanas se realiza la visita de inclusión donde son aleatorizadas a recibir tratamiento convencional (insulina) o metformina. Criterios inclusión: DG diagnosticada en 2^º-3^{er} T con control glucémico no apropiado. Criterios exclusión: DG diagnosticada en 1^{er} T, Glucemia en ayunas > 120, recibirán directamente insulina. En cada centro hay un equipo investigador formado por endocrino, educador, obstetra y neonatólogo. Estructura del estudio: Visita basal: selección-aleatorización de la paciente y biometría fetal basal. Grupo Ins: se utilizará Detemir como insulina basal (0,2 UI/kg peso) y aspártica como insulina prandial (0,1 UI/kg peso). Grupo Met: inicio dosis 850 mg/día repartidos en 2 dosis. Visitas de seguimiento: ajustes de tratamiento intermedias según necesidades de cada paciente. Visita parto: (EG: 36-37 sem): se repite la biometría fetal. Visita posparto (8-10 semanas): recogida datos perinatales y SOG para reevaluación metabólica. Variables estudiadas: Resultados obstétricos y perinatales, Control glucémico, Ganancia ponderal materna, Reevaluación posparto, Efectos adversos del tratamiento, Satisfacción con el tratamiento. Se recogerán muestras para biobanco cara a la determinación de parámetros de inflamación, estrés oxidativo y lesión endotelial al inicio y al final del tratamiento en ambos grupos.

Resultados: Se pretende una n de 200 pacientes. El estudio comenzó en oct-16 y a la fecha de cierre del presente abstract se han incluido 18 pacientes, (9 en el Grupo Met y 9 en el Grupo Ins) de las cuales hemos tenido una pérdida de seguimiento. 4 pacientes han dado a luz a término y aún no se ha realizado ninguna reevaluación posparto. En cuanto a la tolerancia a la metformina, en ninguna de ellas ha habido que retirar el fármaco por mala tolerancia gastrointestinal aunque en dos

pacientes fue necesario adicionar insulina por insuficiente control metabólico.

Conclusiones: Esperamos poder presentar los datos completos de aproximadamente el 20% de la muestra total a reclutar en las fechas de celebración del congreso (abril-2017). A cierre de este abstract no hemos encontrado incidencias reseñables.