



Mi Universidad

Ensayo

Luis Ángel Vasquez Rueda

Ensayo DM2 ensayo clinico aleatorizado

Segundo parcial

Medicina Basada En Evidencias

Dr. Alonso Diaz Reyes

Licenciatura En Medicina Humana

8vo Semestre Grupo "C"

Comitan De Domínguez, Chiapas, 11 de Abril del 2025

Comparación de la eficacia de Metformina versus Empagliflozina en el control glucémico en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2: Un ensayo clínico aleatorizado

Resumen

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es una patología crónica con alta prevalencia a nivel mundial y un creciente impacto en los sistemas de salud. Diversas terapias farmacológicas han sido desarrolladas con el fin de optimizar el control glucémico y reducir las complicaciones. Este ensayo clínico aleatorizado tuvo como objetivo comparar la eficacia de la metformina frente a un inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2), empagliflozina, en adultos con DM2 recién diagnosticada. El estudio mostró que ambos tratamientos mejoraron significativamente los niveles de HbA1c y glucosa plasmática, aunque la empagliflozina mostró ventajas adicionales en la pérdida de peso y reducción de la presión arterial.

Introducción

La diabetes mellitus tipo 2 es una enfermedad metabólica caracterizada por hiperglucemia crónica como resultado de defectos en la secreción de insulina, acción de la insulina, o ambos (American Diabetes Association [ADA], 2024). Esta condición representa una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo, particularmente por su asociación con complicaciones cardiovasculares, renales y neurológicas (WHO, 2023). En las últimas décadas, se ha ampliado significativamente el arsenal terapéutico disponible para el tratamiento de la DM2. No obstante, la metformina sigue siendo considerada la terapia de primera línea, según múltiples guías clínicas.

Recientemente, los inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2), como la empagliflozina, han ganado protagonismo debido a su eficacia en el control glucémico y sus beneficios cardiovasculares (Zinman et al., 2015). En este contexto, resulta pertinente comparar la eficacia de metformina frente a empagliflozina como tratamiento inicial en pacientes con DM2.

Metodología

Diseño del estudio

Se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado, controlado, paralelo y a doble ciego, aprobado por el comité de ética de una universidad pública y registrado en ClinicalTrials.gov. La duración del estudio fue de 24 semanas.

Participantes

Se incluyeron 240 adultos entre 30 y 65 años, con diagnóstico reciente de DM2 (menos de 6 meses), HbA1c entre 7.5% y 9.5%, sin antecedentes de tratamiento farmacológico previo. Se excluyeron pacientes con insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min), enfermedad cardiovascular activa, embarazo o alergia a los medicamentos estudiados.

Intervención

Los participantes fueron asignados aleatoriamente en proporciones iguales a uno de dos grupos:

- Grupo A (n = 120): Metformina 1,500 mg/día (500 mg en desayuno, almuerzo y cena).
- Grupo B (n = 120): Empagliflozina 10 mg/día, vía oral.

Ambos grupos recibieron asesoría nutricional estandarizada y recomendaciones de actividad física moderada (150 minutos semanales). Se realizaron controles clínicos mensuales.

Variables medidas

Las variables primarias fueron:

- Cambio en la HbA1c
- Cambio en la glucosa plasmática en ayunas

Variables secundarias:

- Índice de masa corporal (IMC).
- Presión arterial sistólica y diastólica.
- Eventos adversos reportados.

Análisis estadístico

Se utilizó SPSS versión 26 para el análisis. Se aplicó la prueba t de Student para comparar medias y chi-cuadrado para variables categóricas. Se consideró un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.

Resultados

De los 240 pacientes inscritos, 232 completaron el estudio (tasa de retención del 96.6%). La media de edad fue de 52.3 ± 7.8 años, con una proporción de 54% mujeres.

HbA1c y glucosa plasmática

- El grupo de metformina mostró una disminución promedio de HbA1c de 1.6% (de 8.1% a 6.5%).
- El grupo de empagliflozina mostró una reducción de 1.7% (de 8.2% a 6.5%).

No hubo diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos en cuanto a la reducción de HbA1c ($p = 0.42$).

Sin embargo, la glucosa plasmática en ayunas disminuyó ligeramente más en el grupo empagliflozina (reducción media de 38 mg/dL vs. 32 mg/dL; $p = 0.03$).

Peso corporal e IMC

El grupo empagliflozina tuvo una pérdida de peso media de 3.8 kg, mientras que el grupo metformina perdió 1.5 kg en promedio ($p < 0.001$).

Presión arterial

La empagliflozina redujo la presión sistólica en 6 mmHg y la diastólica en 3 mmHg, mientras que los cambios en el grupo metformina no fueron significativos.

Eventos adversos

- Grupo metformina: 16% reportó efectos gastrointestinales (náuseas, diarrea).
- Grupo empagliflozina: 12% reportó infecciones urinarias leves.

Ningún paciente suspendió el tratamiento por efectos adversos graves.

Discusión

Este estudio confirma que tanto la metformina como la empagliflozina son eficaces en la reducción de la HbA1c en pacientes con DM2 recién diagnosticada. Los hallazgos refuerzan las recomendaciones actuales que posicionan a la metformina como primera línea por su costo, perfil de seguridad y eficacia probada (ADA, 2024).

Sin embargo, la empagliflozina mostró beneficios adicionales en términos de pérdida de peso y reducción de presión arterial, aspectos relevantes considerando que la mayoría de pacientes con DM2 presentan comorbilidades como obesidad e hipertensión. Además, múltiples estudios han demostrado beneficios cardiovasculares de los iSGLT2, como el EMPA-REG OUTCOME (Zinman et al., 2015).

Una limitación importante fue la duración del seguimiento, ya que muchos efectos beneficiosos o adversos pueden manifestarse a largo plazo. Además, el estudio se centró en pacientes sin comorbilidades importantes, lo cual limita la generalización de los resultados a una población más diversa.

Conclusiones

Ambos fármacos demostraron ser eficaces y seguros para el tratamiento inicial de la DM2. La empagliflozina ofrece beneficios adicionales en reducción de peso y presión arterial, lo cual podría justificar su uso en pacientes con múltiples factores de riesgo cardiometabólico. No obstante, la metformina sigue siendo una alternativa coste-efectiva con amplio respaldo en la literatura. Futuras investigaciones deberían explorar tratamientos combinados y evaluar resultados clínicos a largo plazo.

Referencias

- American Diabetes Association. (2024). *Standards of medical care in diabetes—2024*. *Diabetes Care*, *47*(Supplement 1), S1–S212. <https://doi.org/10.2337/dc24-Sint>
- Organización Mundial de la Salud. (2023). *Diabetes*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
- Zinman, B., Wanner, C., Lachin, J. M., Fitchett, D., Bluhmki, E., Hantel, S., ... & Johansen, O. E. (2015). Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. *New England Journal of Medicine*, *373*(22), 2117-2128. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1504720>
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. (1998). Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). *The Lancet*, *352*(9131), 854–865. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(98\)07037-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(98)07037-8)