



## ¿Hay algún movimiento para usar metformina para la hiperplasia endometrial en la práctica clínica habitual?

W. Atiomo

Acceso libre

Primera publicación: 25 de febrero de 2020 <https://doi.org/10.1111/1471-0528.16183>

*Artículo vinculado: Este es un mini comentario sobre B - Y Yang et al., Págs. 848–857 en este número. Para ver este artículo, visite: <https://doi.org/10.1111/1471-0528.16108>*

Una semana después de que BJOG publicara en línea el estudio de Bing - Y Yang y cde la Universidad de Fudan, en Shanghai, China (Yang et al. BJOG 2020; 127: 848–57), recibí un mensaje de correo electrónico (reflejado en el título de este mini comentario) de un colega consultor de ginecología oncológica (sin saber que me habían pedido que escribiera un comentario en el documento), preguntando si había algún movimiento para usar metformina para la hiperplasia endometrial en la práctica clínica habitual. Mi respuesta fue pedir cautela y esperar la orientación formal de las autoridades pertinentes.

Sin embargo, el mensaje de correo electrónico me hizo reflexionar muy cuidadosamente sobre el estudio y mi comentario planificado. Se me ocurrió que varios colegas pudieron haber interpretado la conclusión destacada en el resumen: "*Como tratamiento para ahorrar fertilidad, la metformina más el acetato de megestrol (MA) se asoció con una tasa de RC temprana más alta que la MA sola en pacientes con AEH*", como justificación para la adición de metformina a los progestágenos en el tratamiento clínico de rutina de mujeres con hiperplasia endometrial atípica (AEH).

En el estudio, 150 mujeres de 18 a 45 años con AEH primaria o con cáncer endometrioide endometrial bien diferenciado fueron aleatorizadas para recibir 160 mg diarios de MA oral (n = 74) o una combinación de 160 mg de MA oral diariamente y 500 mg de metformina oral tres veces al día (n = 76). En general, no se encontraron diferencias significativas entre los grupos. Sin embargo, en el análisis de subgrupos de 102 mujeres con AEH, las mujeres asignadas al azar a la combinación de metformina y MA tuvieron una tasa de respuesta significativamente mejor después de 16 semanas de tratamiento.

Sin embargo, el cálculo de potencia de referencia requirió el reclutamiento de 150 mujeres elegibles para un estudio con poder adecuado. En mi opinión, estos resultados podrían haber surgido debido a un error estadístico de tipo 1 y no son pruebas suficientemente sólidas para respaldar el uso clínico habitual de metformina oral más MA en el tratamiento de mujeres con AEH. Se requiere un ensayo controlado aleatorio (ECA) con una potencia adecuada más grande, y lo reiteraré a mi colega que me envió el mensaje de correo electrónico.

Aunque solicité un ECA más grande, Bing-yi Yang y sus colegas tardaron 4 años en realizar este estudio, y la publicación final apareció poco más de 2 años después. Por lo tanto, en mi opinión, se requiere una forma más rápida de responder preguntas importantes de investigación

en ensayos clínicos. Incrustar medicina personalizada, biomarcadores predictivos, en el diseño de futuros ECA similares pueden abordar este desafío.

En una nota separada, también puede ser que la combinación del SIU Mirena (que se puede insertar durante 5 años) en lugar de MA con metformina podría dar como resultado un perfil mejorado de efectos secundarios, lo que lleva a un mejor cumplimiento y tasas de recurrencia más bajas, aunque el SIU Mirena podría no ser aceptable para todos.

Sin embargo, el estudio fue útil para proporcionar datos sobre eventos adversos (aumento de peso y diarrea), tasas de recurrencia y pérdidas durante el seguimiento, con implicaciones prácticas para el cumplimiento en la práctica clínica habitual y en el diseño de cualquier ensayo futuro.

#### **Divulgación de intereses.**

Ninguno declarado. Formulario de divulgación de intereses completo disponible para ver en línea como información de respaldo

*Traducción y adaptación: Dra. Patricia Cingolani*

**Fuente:** <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1471-0528.16183>