

NEL CONTROLLO GLICEMICO DEL DIABETE I PEDIATRICO I MICROINFUSORI SONO PIU EFFICACI DELL' INSULINA GLARGINE

Il primo studio prospettico e randomizzato, che pone direttamente a confronto i microinfusori per insulina con la terapia a insulina glargine nei pazienti pediatrici, identifica la terapia con microinfusore come il trattamento ottimale per il controllo glicemico

Milano, 24 settembre 2004 – I risultati di uno studio pubblicato sul numero di luglio 2004 di *Diabetes Care* confermano che la terapia con microinfusore per insulina rappresenta un trattamento superiore per il miglioramento della glicemia (glucosio nel sangue) in bambini ed adolescenti affetti da diabete di tipo I, rispetto alla terapia con iniezioni multiple giornaliere di insulina glargine a lunga azione.

Il primo studio prospettico randomizzato, della durata di 16 settimane, è stato condotto su 32 pazienti da ricercatori della Yale School of Medicine. Lo studio ha confermato che i pazienti pediatrici che utilizzano i microinfusori Medtronic hanno ottenuto una riduzione statisticamente significativa dei livelli di emoglobina glicosilata o HbA1c (dall' 8,1 al 7,2 per cento), mentre non si sono registrate variazioni significative in pazienti sottoposti a iniezioni multiple giornaliere di insulina glargine (dall'8,2 all'8,1 per cento). Tutti i partecipanti erano sottoposti ad iniezioni multiple giornaliere prima dello studio. Le misurazioni di HbA1c al basale sono state determinate all'inizio della sperimentazione.

Franco Cerutti, Professore Associato del Dipartimento di Scienze Pediatriche e dell'Adolescenza e Responsabile della SCDU (Struttura Complessa a Direzione Universitaria) di Diabetologia dell'Ospedale Regina Margherita di Torino, così commenta "In Italia il diabete tipo 1 ha un incidenza in età pediatrica di circa il 7-10%. La stima si riferisce a bambini e adolescenti al di sotto dei 14 anni e residenti nell'Italia peninsulare; del tutto peculiare è invece la situazione osservata in Sardegna, dove il tasso di incidenza è tre-quattro volte superiore. Il diabete tipo 1 ad esordio in età pediatrica rappresenta una condizione preoccupante, in quanto la lunga durata della malattia e le difficoltà di compenso metabolico possono favorire lo sviluppo di serie complicanze nel tempo. Per questo è possibile ricorrere ai microinfusori di insulina che nella nostra esperienza permettono di migliorare la qualità della vita ed ottenere un compenso metabolico più stabile. Fondamentale è comunque una valida motivazione nell'uso di questa terapia che è consigliata solo se il ragazzo e la sua famiglia si dimostrano in grado di poter gestire il microinfusore..

Durante la randomizzazione due pazienti del gruppo con microinfusore e un paziente del gruppo insulina glargine hanno raggiunto l'obiettivo stabilito dalla American Diabetes Association di un livello target di HbA1c pari o inferiore al 7,0%. Alla fine dello studio, l'obiettivo è stato centrato dal 50% dei pazienti con microinfusore contro il 13% dei pazienti con iniezioni multiple giornaliere di insulina glargine. Diversi studi hanno dimostrato che per ogni calo di HbA1c dell'1%, il rischio di sviluppare complicanze legate al diabete come malattie a carico di occhi, reni, sistema nervoso si riduce anche del 40%. Inoltre, l'abbassamento dei livelli di HbA1c e il mantenimento di un controllo glicemico vicino alla norma ha dimostrato di ridurre il rischio delle complicanze totali legate al diabete del 76 %, migliorando in tal modo lo stato di salute e prolungando la vita delle persone diabetiche.

“Da molto tempo sappiamo che i microinfusori per insulina migliorano il controllo glicemico sia negli adulti che nei bambini. Ora uno studio importante indica che i microinfusori per insulina controllano più efficacemente la glicemia rispetto alle iniezioni multiple giornaliere con insulina glargine nei pazienti giovani”, ha dichiarato Elizabeth (Boland) Doyle, MSN, APRN, CDE, Yale School of Medicine. “La terapia con microinfusore consente una regolazione più precisa e immediata dei dosaggi di insulina, non realizzabile con la terapia con iniezioni. Crediamo che questa sia una delle ragioni principali per cui la terapia con microinfusore ha avuto tanto successo tra i pazienti pediatrici. Inoltre, la flessibilità offerta dai microinfusori facilita la vita dei pazienti diabetici” ha concluso la Doyle.

Lo studio ha anche evidenziato diversi vantaggi della terapia con microinfusore, mettendo in risalto che la possibilità di somministrare quote basali (insulina di base erogata costantemente al paziente), facilmente regolabili dal paziente, può aver contribuito ad un migliore controllo glicemico nel gruppo con microinfusore. La possibilità con il microinfusore di registrare la ‘storia del bolo’ ha consentito agli sperimentatori di rivedere gli incrementi di insulina erogati ai pazienti precedentemente e ottimizzare la quantità di insulina pre-pasto.

Il trattamento con insulina glargine richiede, inoltre, un alto numero di iniezioni di insulina giornaliera comportando notevoli problemi di compliance che può spiegare, secondo gli sperimentatori, una maggior difficoltà nella riduzione dei livelli di HbA1c nei pazienti sottoposti alle iniezioni multiple giornaliere.

Dopo lo studio, il 75% dei pazienti sottoposti al trattamento con insulina glargine è passato al microinfusore, mentre l’88% dei pazienti con microinfusore ha mantenuto la stessa terapia.

I partecipanti del gruppo con microinfusori di insulina hanno inoltre ottenuto una riduzione significativa della dose giornaliera totale di insulina, mentre nel gruppo con insulina glargine non si sono avute riduzioni significative. Nello studio, gli sperimentatori hanno registrato una riduzione del 75% degli eventi ipoglicemici nei pazienti con microinfusore. Altri studi hanno mostrato benefici simili, con riduzioni dell’85% dell’ipoglicemia grave, e del 60% dell’ipoglicemia da lieve a moderata con il microinfusore, rispetto ai pazienti con diabete di tipo I sottoposti alle iniezioni multiple giornaliere.