

Dalla Letteratura

Problem solving e self-management del diabete - Studio di una popolazione ampia e multiethnica

Diabetes Care 2007;3:33-7

Glasgow RE¹, Fisher L², Skaff M², Mullan J², Toobert DJ³

¹Clinical Research Unit, Kaiser Permanente Colorado, Denver, Colorado; ²Department of Family and Community Medicine, University of California, San Francisco, California; ³Oregon Research Institute, Eugene, Oregon, russg@ris.net

Scopo del lavoro. Il *problem solving* è un aspetto centrale di un *self-management* efficace del diabete e di altre malattie croniche, ma ci sono relativamente poche valutazioni obiettive delle abilità di *problem solving*, specialmente in popolazioni ampie e multiethniche.

Disegno dello studio e metodi. Un campione multiethnico composto da 506 adulti con diabete di tipo 2 è stato valutato secondo una serie di caratteristiche del paziente, di comportamenti di self management e di parametri biologici e psicosociali. I pazienti hanno anche compilato il *diabetes problem solving interview* (DPSI).

Risultati. I punteggi DPSI hanno rilevato una significativa variabilità tra i pazienti nelle abilità di *problem solving* e sono risultati correlati a un certo numero di condizioni patologiche associate e di complicazioni, ma non a un ampio spettro di fattori demografici, compresi il gruppo etnico di origine. Il *problem solving* è risultato anche correlato ai comportamenti di *self-management* (alimentazione ed esercizio fisico), ad alcuni parametri biologici (HbA_{1c} e lipidi) e ad alcuni indicatori psicosociali (*diabetes distress scale*) in analisi multivariate che controllano un'ampia gamma di potenziali fattori interferenti.

Conclusioni. Il *problem solving* del diabete, come misurato dal DPSI, è una abilità importante del paziente correlata a diverse variabili chiave del trattamento e appare applicabile in gruppi di provenienza etnica differente. È necessario nel futuro sviluppare altre ricerche per identificare le caratteristiche specifiche del *problem solving* del diabete rispetto a quelle di tipo generico e per definire interventi pratici che rafforzino queste abilità.

Sistema di monitoraggio continuo del glucosio con allarme - Uno strumento per ridurre gli episodi di ipoglicemia nelle pazienti diabetiche in gravidanza

Diabetes Care 2006;29:2759-60

Worm D¹, Ringholm Nielsen L², Mathiesen ER², Nørgaard K¹

¹Department of Endocrinology, Hvidovre University Hospital, Copenhagen, Denmark; ²Department of Endocrinology, Rigshospitalet, University Hospital of Copenhagen, Copenhagen, Denmark, enel@dadlnet.dk

Sulla base delle numerose evidenze che indicano come l'iperglicemia sia dannosa per il feto, le linee guida raccomandano, durante la gravidanza, uno stretto controllo del diabete ma, nonostante questo, il tasso di ipoglicemia severa è 4 volte quello precedente l'inizio della gravidanza. Un nuovo strumento per il monitoraggio continuo del glucosio con display e allarmi potrebbe essere utile per ridurre il rischio di episodi ricorrenti di ipoglicemia grave in corso di gravidanza.

Una donna di 32 anni con diabete da 21 anni aveva avuto 18 episodi di ipoglicemia severa nell'anno precedente l'inizio della gravidanza, e questo nonostante fosse in trattamento con microinfusore, praticasse l'automonitoraggio glicemico frequentemente e avesse un valore di emoglobina glicata (HbA_{1c}) di circa 7,5%. Gli episodi di ipoglicemia grave sono stati registrati in modo prospettico a partire dalla 7^a settimana di gestazione. Sono state inoltre registrati, sempre in modo prospettico, 3 profili glicemici a 8 punti delle 24 ore, HbA_{1c}, e dosaggio insulinico, tutti alle settimane 7^a, 14^a, 22^a e 33^a di gestazione.

Tra la 7^a e la 16^a settimana di gestazione la paziente ha avuto 7 episodi di ipoglicemia grave senza alcuna facile spiegazione. Il trattamento usato è stato glucagone intramuscolo in 4 casi e succo di frutta nei rimanenti 3; il valore medio di glicemia durante questi episodi è risultato pari a 1,5 mmol/L (intervallo 1,0-1,9). Sulla base di questa esperienza è stato introdotto alla 17^a settimana di gestazione uno strumento per il monitoraggio continuo del glucosio con un display e un allarme programmato a valori di glicemia inferiori a 4,0 mmol/L (Guardian; Medtronic Minimed, Northridge, CA, USA).

Durante la gravidanza la glicemia media è rimasta stabile tra 6 e 8 mmol/L e l'HbA_{1c} è scesa da 6,7 a 6,2%. Il dosaggio insulinico era di 45 U/die prima della gravidanza e di 43 U/die alla 33^a settimana. Dopo che è stato introdotto il Guardian, la paziente ha avuto un solo episodio di ipoglicemia severa alla 19^a settimana di gestazione, di notte, mentre lo strumento era scollegato.

Non sono stati più osservati valori di glicemia al di sotto di 2,2 mmol/L. La rottura spontanea delle membrane si è verificata alla 36^a settimana e il parto ha dato un neonato sano di 2982 grammi. La donna ha continuato a usare lo strumento per 3 mesi dopo il parto e non ha avuto alcun episodio ipoglicemico.

L'introduzione di questo strumento (Guardian) alla 17^a settimana di gestazione ha condotto a un vistoso calo della frequenza degli episodi di ipoglicemia grave che sono passati da 1,5 episodi al mese a 0,3 episodi al mese nella rimanente parte della gravidanza, e questo in associazione con una riduzione della HbA_{1c} a 6,2%. Lo strumento è stato ben tollerato dalla paziente. I limiti all'uso di questo strumento sono costituiti da una sicurezza e accuratezza inferiori al 100%. Inoltre, vengono richieste ai pazienti 3 calibrature giornaliere.

Uno strumento come il Guardian potrebbe quindi essere utile in donne con diabete di tipo 1, in gravidanza, che presentano frequenti episodi di ipoglicemia grave. Inoltre, anche pazienti non gravide con diabete di tipo 1 e con insensibilità/ridotta sensibilità all'ipoglicemia potrebbero trarne giovamento. Episodi frequenti di ipoglicemia grave sono eventi costosi da un punto di vista socioeconomico e un'analisi costi-efficacia dell'utilizzo del Guardian potrebbe meritare di essere valutata in questo senso in futuro.

Miglioramento del controllo glicemico tramite monitoraggio continuo real-time del glucosio in pazienti con diabete di tipo 1 non adeguatamente controllato

Diabetes Care 2006;29:2730-2

Deiss D¹, Bolinder J², Riveline JP³, Battelino T⁴, Bosi E⁵, Tubiana-Rufi N⁶, Kerr D⁷, Phillip M⁸

Children's Hospital Charité, Humboldt-University, Berlin, Germany; ²Karolinska University, Hospital Huddinge, Stockholm, Sweden; ³Sud-Francilien Hospital, Corbeil-Essonnes, France;

⁴University Children's Hospital, Ljubljana, Slovenia; ⁵Vita Salute San Raffaele University Hospital, Milan, Italy; ⁶Robert Debre' Hospital, Paris, France; ⁷Royal Bournemouth Hospital, Bournemouth, UK; ⁸Schneider Children Centre, Petah-Tikva, Israel, jan.bolinder@ki.se

Nello studio analizzato è stato valutato l'effetto di un nuovo strumento per il monitoraggio continuo *real-time* del glucosio sul controllo glicemico di pazienti con diabete tipo 1 inadeguatamente controllato. Lo strumento, Guardian RT (Medtronic Minimed, Northridge, CA, USA), consente agli utilizzatori di vedere le letture glicemiche, di impostare allarmi per ipo- e iperglicemia e di ottenere informazioni sulle tendenze delle variazioni glicemiche.

Disegno dello studio e metodi. Lo studio ha incluso 81 bambini/ragazzi (età mediana 14,4 anni – intervallo 8,0-18,9) e 81 adulti (età mediana 39,1 anni – intervallo 19,0-59,5) con diabete tipo 1 stabile. Tutti erano in trattamento insulinico intensivo (infusione sottocutanea insulinica continua, N = 78; iniezioni giornaliere multiple, N = 84) e tutti avevano un valore medio di emoglobina glicata HbA_{1c} ≥ 8%. I soggetti sono stati assegnati con procedure di casualità a uno di tre gruppi: gruppo 1 = 3 mesi di utilizzo continuo dello strumento Guardian RT; gruppo 2 = utilizzo intermittente (3 giorni ogni 2 settimane) dello strumento Guardian RT; gruppo 3 o di controllo = SMBG come prima. I pazienti sono stati istruiti su come operare misurazioni SMBG di conferma prima di ogni modifica del trattamento e su come intervenire dopo che si erano verificati episodi di ipo- o iperglicemia (sintomatici o segnalati dagli allarmi dello strumento). HbA_{1c} è stata misurata in un laboratorio centralizzato a 1 e 3 mesi dall'inizio dello studio.

Risultati. In tutto 156 pazienti hanno completato lo studio. Un paziente è uscito prima dell'inizio dell'intervento. Quattro pazienti hanno interrotto nel gruppo 1 e uno nel gruppo 2 a causa di difficoltà con l'utilizzo dello strumento e/o degli allarmi. I valori di partenza di HbA_{1c} nel gruppo 1, nel gruppo 2 e nel gruppo di controllo erano (medie ± SD) 9,5 ± 1,1; 9,6 ± 1,2; 9,7 ± 1,3% rispettivamente. La CGM *real-time* è risultata associata con riduzioni della HbA_{1c} rispetto ai valori di partenza (gruppo 1 vs gruppo di controllo): a un mese (0,6 ± 0,8 vs 0,2-0,8%, p = 0,008) e a 3 mesi (1,0 ± 1,1 vs 0,4 ± 1,0%, p = 0,003). Nel gruppo 2 (a un mese 0,4 ± 0,9%, a 3 mesi 0,7 ± 1,3%), non c'era differenza nei confronti dei controlli o del gruppo 1. A 3 mesi il 50% dei pazienti del gruppo 1 aveva riduzioni di HbA_{1c} ≥ 1% (37% del gruppo 2 e 15% del gruppo di controllo) e il 26% di pazienti aveva riduzioni ≥ 2% (9% nel gruppo 2 e 4% nel gruppo di controllo).

La frequenza di monitoraggio SMBG in partenza era di 4,6 ± 1,4 volte al giorno, 5,0 ± 1,5 e 5,1 ± 1,8, rispettivamente nel gruppo 1, nel gruppo 2 e nel gruppo di controllo. Una riduzione media della frequenza di monitoraggio SMBG rispetto ai valori di partenza è stata osservata a un mese e a 3 mesi nel gruppo 1 (0,9 ± 1,8 e 1,4 ± 1,7 rispettivamente), ma non è risultata statisticamente significativa quando paragonata al gruppo 2 (0,5 ± 1,9 e 0,4 ± 2,1) o al gruppo di controllo (0,5 ± 1,5 e 0,7 ± 1,8).

A 3 mesi il fabbisogno insulinico totale non risultava significativamente differente rispetto ai valori di partenza in tutti i gruppi (circa 0,8 unità per chilo di peso corporeo al giorno). Quasi tutti i pazienti (82% a un mese e 95% a 3 mesi) nei gruppi 1 e 2 hanno riportato di aver fatto aggiustamenti dell'insulina, della dieta o delle abitudini di vita sulla base delle informazioni *real-time*.

Ipoglicemia severa si è verificata una sola volta in entrambi i gruppi 1 e 2. Il paziente del gruppo 2 non indossava al momento dell'ipoglicemia lo strumento di misurazione. L'evento si è verificato nonostante una conferma dei valori di ipoglicemia ottenuta con SMBG e un introito correttivo di carboidrati.

Conclusioni. Questo è il primo studio clinico randomizzato controllato che mostra una riduzione dell'HbA_{1c} clinicamente significativa utilizzando una *real-time* CGM in pazienti con diabete di tipo 1. Uno studio precedente aveva mostrato che la CGM *real-time* riduceva il tempo trascorso in ipo- e in iperglicemia, ma era troppo breve (9 giorni) per valutare HbA_{1c}. Un altro studio clinico controllato aveva usato la CGM *real-time* per 1-2 giorni alla settimana su un periodo di 6 mesi e aveva trovato che non c'era miglioramento nel controllo metabolico. Il presente studio mostra che la CGM *real-time* ha migliorato gradualmente il controllo glicemico nell'arco di 3 mesi producendo una riduzione di HbA_{1c} di almeno 1% in metà dei pazienti e di almeno 2% in un quarto di essi. Questo risultato è stato ottenuto in un'ampia popolazione di bambini e di adulti con diabete di tipo 1 e in un contesto trasferibile nella pratica clinica quotidiana. I pazienti in questo studio avevano un insoddisfacente controllo metabolico nonostante il trattamento insulinico intensivo e il frequente monitoraggio SMBG. È degno di nota il fatto che i soggetti del gruppo di controllo praticassero in media più di 5 SMBG al giorno in partenza, in accordo con le correnti raccomandazioni, e che non si sia avuta alcuna riduzione significativa della frequenza di monitoraggio per tutta la durata dello studio. Inoltre, una riduzione della frequenza del monitoraggio SMBG è stata osservata nel gruppo 1, probabilmente perché i pazienti sono diventati più esperti nell'interpretare le letture glicemiche *real-time*.

Rispetto alle cause del migliorato controllo glicemico, essendo rimasto invariato il fabbisogno giornaliero di insulina, bisogna concludere che quasi tutti i pazienti hanno operato aggiustamenti delle dosi associati a cambiamenti di abitudini di vita e del programma alimentare. Sono evidentemente necessarie ulteriori ricerche per indagare su questi aspetti.

Questi risultati indicano che l'uso della CGM *real-time* ha un considerevole potenziale per il trattamento di pazienti con diabete.