

## Editoriale

# Automonitoraggio glicemico (SMBG) nel diabete di tipo 2 non trattato con insulina: efficace o superfluo?

### E. Bosi

Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica, Istituto Scientifico San Raffaele e Università Vita Salute San Raffaele, Milano

Corrispondenza: prof. Emanuele Bosi, Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica, Istituto Scientifico San Raffaele e Università Vita Salute San Raffaele, via Olgettina 60, 20132 Milano  
e-mail: emanuele.bosi@hsr.it

G It Diabetol Metab 2009;29:111-113

La pratica della misurazione della glicemia su sangue capillare mediante strumenti portatili da parte degli stessi pazienti, comunemente denominata SMBG dall'acronimo di *self-monitoring of blood glucose*, rappresenta una delle pietre miliari della terapia del diabete mellito. Sviluppata a partire dalla fine degli anni settanta del secolo scorso e perfezionata nel tempo grazie ai progressi delle tecnologie analitiche e informatiche, il SMBG costituisce uno strumento insostituibile nella gestione quotidiana del diabete. Lo studio di riferimento DCCT<sup>1</sup> e la sua continuazione EDIC<sup>2</sup>, hanno dimostrato in modo non equivoco l'utilità del SMBG per il controllo glicemico del diabete di tipo 1 e la riduzione del rischio di sviluppare complicanze micro- e macrovascolari. L'utilità del SMBG nel diabete di tipo 1 e di tipo 2 in terapia insulinica è oggi unanimemente riconosciuta<sup>3</sup> e il suo impiego è stato da tempo inserito in tutte le linee guida, comprese quelle dell'American Diabetes Association<sup>4</sup>. Analogo consenso non si è invece formato intorno all'impiego del SMBG nel diabete di tipo 2 non trattato con insulina, soprattutto in relazione ai risultati controversi riportati in letteratura. Considerati i costi del SMBG, già significativi per i sistemi sanitari dei Paesi sviluppati e addirittura proibitivi per quelli in via di sviluppo di recente investiti dalla pandemia del diabete, il tema dell'efficacia del SMBG e, conseguentemente, della sua utilità di impiego anche nel diabete di tipo 2 è oggetto di acceso dibattito tra le comunità medica e dei pazienti da un lato, e gli Enti pubblici e privati erogatori di prestazioni, dall'altro. Come sempre, la risposta al quesito non può che provenire dalle evidenze scientifiche, che tuttavia al momento appaiono contraddittorie a causa dell'intrinseca difficoltà a condurre studi appropriati su questa materia.

L'argomento, divenuto di crescente interesse anche in seno alla comunità scientifica, è stato al centro di un Workshop Internazionale svoltosi di recente (ottobre 2008) ad Amsterdam sotto l'egida della International Diabetes Federation (IDF) e del SMBG International Working Group<sup>5</sup>.

Obiettivi del Workshop erano quelli di rivedere in chiave critica tutti i dati della letteratura, identificare nuove metodologie e disegni sperimentali per rispondere ai quesiti di efficacia terapeutica e analisi costi-efficacia e, infine, mettere a punto delle raccomandazioni destinate a essere adottate dalla IDF sull'impiego del SMBG nel diabete di tipo 2 non in trattamento insulinico.

L'efficacia terapeutica del SMBG, affrontata da numerosi studi pubblicati, molti dei quali recenti, risulta controversa: tra gli studi osservazionali risultati favorevoli sono stati riportati da Kaiser Permanente<sup>6</sup> e ROSSO<sup>7</sup>, mentre risultati negativi sono emersi da QuED<sup>8</sup> e Fremantle<sup>9</sup>; tra gli studi randomizzati e controllati, risultati favorevoli al SMBG sono stati riportati da ASIA<sup>10</sup>, DINAMIC-1<sup>11</sup> e German-Austrian<sup>12</sup>, negativi da King-Drew<sup>13</sup>, ESMON<sup>14</sup> e DiGEM<sup>15</sup>. La diversità dei risultati dipende dalle differenze dei disegni sperimentali, delle popolazioni investigate e del tipo di intervento.

Anche l'analisi costi-efficacia del SMBG, oggetto di numerosi studi, risulta controversa, con risultati sia favorevoli<sup>16-18</sup> sia sfavorevoli<sup>19-20</sup> all'impiego del SMBG.

Tuttavia, pur in presenza di una così evidente discrepanza di risultati, un primo e importante elemento di consenso all'interno della comunità scientifica è emerso dal Workshop: vi è infatti una concordanza di opinioni sul giudizio di sostanziale inefficacia terapeutica del SMBG nel caso in cui questa pratica non sia utilizzata come strumento integrato nel processo educativo del paziente e in quello decisionale terapeutico da parte del medico; in altre parole, misurazione e registrazione della glicemia di per sé non migliorano il controllo del diabete se non vengono combinate con conseguenti azioni sullo stile di vita e sulla terapia farmacologica. Questa conclusione rappresenta una interpretazione di insieme dei dati provenienti dai vari studi, la cui conferma e validazione necessita tuttavia di studi appositamente concepiti. Benché sia molto difficile disegnare uno studio clinico in grado di discernere il contributo delle singole componenti educazionali e terapeutiche intrinsecamente associate al SMBG, si sono identificate alcune raccomandazioni da seguire nella progettazione ed esecuzione degli studi futuri, come recentemente puntualizzato da un gruppo di esperti<sup>21</sup>. Tra queste, quella ritenuta più importante è la considerazione del SMBG come parte integrante di un programma di educazione e terapia, e non più come solo e semplice strumento di monitoraggio. Altri elementi di rilievo emersi dalla discussione comprendono: l'opportunità di affiancare ai classici *clinical trials* condotti su casistiche selezionate, i cosiddetti *practical* o *pragmatic trials*, in grado di riflettere maggiormente la pratica clinica quotidiana; e la necessità di condurre l'analisi costi-efficacia tenendo conto dell'intero contesto del paziente e dei suoi costi, valutando l'impatto complessivo sulla salute del paziente e sui costi complessivi della malattia.

Nelle raccomandazioni che verranno proposte per una futura adozione da parte delle Società Scientifiche, organismi internazionali ed Enti erogatori di prestazioni sanitarie, dovrebbero trovare spazio alcuni ulteriori suggerimenti: la presentazione del SMBG al paziente viene suggerita sin dal momento della diagnosi, ritenuta utile per una più rapida comprensione dell'influenza sulla glicemia da parte di ali-

mentazione, attività fisica e terapia farmacologica nella vita di ogni giorno; così come la condivisione dei risultati del SMBG tra il paziente e tutte le figure di riferimento (medico, infermiere, educatore, dietista) viene indicata per una più efficace gestione della malattia.

In definitiva, si riconosce nel SMBG il potenziale per contribuire alla ottimizzazione del trattamento anche dei pazienti con diabete di tipo 2 non in trattamento insulinico; tuttavia, di questa utilità occorrerà nel prossimo futuro produrre una evidenza scientificamente solida attraverso la realizzazione di studi specificamente concepiti. Queste evidenze si rendono necessarie per giustificare gli elevati costi del SMBG, accettabili soltanto in presenza di dati non equivoci che ne dimostrino l'efficacia terapeutica e un conseguente vantaggio in termini di costi-efficacia, rapportati alla quantità e qualità di vita del paziente.

## Bibliografia

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus*. N Engl J Med 1993;329:977-86.
2. Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY, Genuth SM, Lachin JM, Orchard TJ et al.; Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study Research Group. *Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes*. N Engl J Med 2005;353:2643-53.
3. American Diabetes Association. *Self-monitoring of blood glucose*. Diabetes Care 1994;17:81-6.
4. American Diabetes Association. *Standards of medical care in diabetes-2009*. Diabetes Care 2009;32(suppl. 1):S13-61.
5. International SMBG Working Group. *Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: steps toward consensus*. Diabetes Care 2007;30:e105.
6. Karter AJ, Parker MM, Moffet HH, Spence MM, Chan J, Ettner SL et al. *Longitudinal study of new and prevalent use of self-monitoring of blood glucose*. Diabetes Care 2006;29:1757-63.
7. Martin S, Schneider B, Heinemann L, Ludwig V, Kurth HJ, Kolb H et al. *Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes and long-term outcome: an epidemiological cohort study*. Diabetologia 2006;49:271-8.
8. Franciosi M, Pellegrini F, De Berardis G, Belfiglio M, Di Nardo B, Greenfield S et al. *Self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated diabetic patients: a longitudinal evaluation of its impact on metabolic control*. Diabet Med 2005;22:900-6.
9. Davis WA, Bruce DG, Davis TM. *Does self-monitoring of blood glucose improve outcome in type 2 diabetes? The Fremantle Diabetes Study*. Diabetologia 2007;50:510-5.
10. Guerci B, Drouin P, Grangé V, Bougnères P, Fontaine P, Kerlan V et al. *Self-monitoring of blood glucose significantly improves metabolic control in patients with type 2 diabetes mellitus: the Auto-Surveillance Intervention Active (ASIA) study*. Diabetes Metab 2003;29:587-94.
11. Barnett AH, Krentz AJ, Strojek K, Sieradzki J, Azizi F, Embong M et al. *The efficacy of self-monitoring of blood glucose in the management of patients with type 2 diabetes treated with a glizide modified release-based regimen. A multicentre, random-*

- ized, parallel-group, 6-month evaluation (DINAMIC 1 study). *Diabetes Obes Metab* 2008;10:1239-47.
12. Schwedes U, Siebolds M, Mertes G. *Meal-related structured self-monitoring of blood glucose: effect on diabetes control in non-insulin-treated type 2 diabetic patients.* *Diabetes Care* 2002;25:1928-32.
  13. Davidson MB, Castellanos M, Kain D, Duran P. *The effect of self monitoring of blood glucose concentrations on glycosylated hemoglobin levels in diabetic patients not taking insulin: a blinded, randomized trial.* *Am J Med* 2005;118:422-5.
  14. O'Kane MJ, Bunting B, Copeland M, Coates VE. *Efficacy of self monitoring of blood glucose in patients with newly diagnosed type 2 diabetes (ESMON study): randomised controlled trial.* *BMJ* 2008;336:1174-7.
  15. Farmer A, Wade A, Goyder E, Yudkin P, French D, Craven A et al. *Impact of self monitoring of blood glucose in the management of patients with non-insulin treated diabetes: open parallel group randomised trial.* *BMJ* 2007;335:132.
  16. Tunis SL, Minshall ME. *Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: cost-effectiveness in the united states.* *Am J Manag Care* 2008;14:131-40.
  17. Palmer AJ, Dinneen S, Gavin JR, III, Gray A, Herman WH, Karter AJ. *Cost-utility analysis in a UK setting of self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes.* *Curr Med Res Opin* 2006;22:861-72.
  18. Weber C, Schneider B, Ludwig V, Holm MV, Neeser K. *Cost impact of blood glucose self-monitoring on complications of type 2 diabetes: a Swiss perspective (ROSSO study No.11).* *Swiss Med Wkly* 2007;137:545-50.
  19. Meier JL, Swislocki AL, Lopez JR, Noth RH, Bartlebaugh P, Siegel D. *Reduction in self-monitoring of blood glucose in persons with type 2 diabetes results in cost savings and no change in glycemic control.* *Am J Manag Care* 2002;8:557-65.
  20. Simon J, Gray A, Clarke P, Wade A, Neil A, Farmer A. *Cost effectiveness of self monitoring of blood glucose in patients with non-insulin treated type 2 diabetes: economic evaluation of data from the DiGEM trial.* *BMJ* 2008;336:1177-80.
  21. Klonoff D, Bergenstal R, Blonde L, Boren SA, Church TS, Gaffaney J et al. *Consensus Report of the Coalition for Clinical Research – self-monitoring of blood glucose.* *J Diabetes Sci Technol* 2008;2:1030-53.