

La QoL (Quality of Life) dei pazienti affetti da DMT2 mediante approccio terapeutico di intensificazione della terapia insulinica in combinazione fissa con GLP-1RA

Quality of life in patients with T2DM in a therapeutic approach of intensified insulin therapy by a fixed combination with GLP-1RA

M. Patrone¹

¹ Presidente AMD Liguria.

Corresponding author: Maurizio.patrone@asl3.liguria.it



OPEN
ACCESS



PEER-
REVIEWED

Citation M. Patrone (2019). La QoL dei pazienti affetti da DMT2 mediante approccio terapeutico di intensificazione della terapia insulinica in combinazione fissa con GLP-1RA. JAMD Vol. 22/4 Supplemento

Editor Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

Received October, 2019

Accepted October, 2019

Published November, 2019

Copyright © 2019 Patrone. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

Funding The Author received no specific funding for this work.

Competing interest The Author declares no competing interests.

Il diabete mellito è una condizione cronica in costante e notevole espansione nei paesi cosiddetti industrializzati. L'effettivo impatto che il trattamento ha sulla vita di un paziente va oltre gli obiettivi di efficacia e sicurezza. Infatti, capire come il trattamento influenzi il benessere e la quotidianità del paziente è fondamentale per comprendere il valore di una terapia. Proporre pertanto terapie farmacologiche a impatto favorevole sulla qualità di vita e a basso rischio di effetti collaterali rappresenta una priorità nella scelta terapeutica. Obiettivo del diabetologo è quello di intensificare il trattamento per migliorare il compenso glicemico senza determinare un aumento del rischio di ipoglicemie ed un aumento ponderale che spesso peggiorano la qualità di vita del paziente oltre che incidere negativamente sulla mortalità cardiovascolare.

Tra le varie opzioni terapeutiche l'insulina viene considerata la terapia più efficace ma spesso necessita di una intensificazione con l'aggiunta di insulina rapida ai pasti con schemi più complessi che richiedono un autocontrollo più intensivo e che si associano a un aumento degli effetti collaterali: aumento di peso e degli episodi ipoglicemici. Al fine di raggiungere gli obiettivi terapeutici, minimizzando gli effetti collaterali, spesso si utilizzano combinazioni di più farmaci. Da quanto emerge dagli studi DUAL V⁽¹⁾ e VII⁽²⁾ l'associazione preconstituita IDegLira rappresenta una valida opzione terapeutica per i pazienti in terapia Basal oral. Nello studio Dual V in cui si confronta il trattamento con IDegLira più metformina vs l'intensificazione dell'insulina Glargine più metformina, si è dimostrata una maggiore riduzione di HbA1c -1,81% vs -1,13% (ETR-0.59%; 95% CI, -0.74% to -0.45% p < 0,001 per non inferiorità) e del peso corporeo (-1,4 kg vs +1,8 kg; ETD-3.20 kg (95% CI, -3.77 to -2.64), P < 0.001), con un tasso inferiore di episodi ipoglicemici e un minor dosaggio insulinico (41 dosi unitarie IDegLira, vs 66 U di insulina Glargine).

Nello studio DUAL VII, in cui si confrontava l'efficacia e sicurezza di IDegLira più metformina rispetto alla terapia insulina Glargine/Aspart ai pasti più metformina, è stato dimostrato come a parità

di efficacia su HbA1c (1.4% vs 1.4%), i pazienti in terapia con IDegLira presentassero una minore incidenza di ipoglicemie, una significativa riduzione di peso corporeo (IDegLira -0,9kg vs BB +2,6kg; ETD-3.6hKg [95% CI-4.2 -2.9] $P < 0.0001$), la necessità di eseguire meno somministrazioni di insulina (IDegLira 1 vs BB 4) con una dose d'insulina totale giornaliera notevolmente più bassa (IDegLira 40 dosi unitarie vs BB 84 U).

Negli studi clinici a volte viene valutata la qualità di vita dei pazienti attraverso questionari compilati dal paziente stesso. I questionari devono essere validati per garantirne la consistenza e la riproducibilità. Questo tipo di dato permette di valutare quali siano il vissuto del paziente e la sua opinione, elementi che i ricercatori non potrebbero altrimenti misurare. In considerazione dei risultati positivi di efficacia/sicurezza, del ridotto numero di iniezioni giornaliere e della riduzione di peso corporeo, lo studio Dual VII è stato integrato da un'analisi sulla qualità della vita che mirava ad indagare se IDegLira migliorasse lo stato di salute percepito dai pazienti rispetto al trattamento alla terapia insulinica basal bolus⁽³⁾. Ciò è stato effettuato attraverso la compilazione da parte dei pazienti di due questionari validati, l'SF-36 (Short Form-36 Health Survey) ed il TRIM-D (Treatment Related Impact Measure for Diabetes)⁽³⁾. I dati raccolti sono stati organizzati poi in categorie dette "domini". Il questionario Trim-D genera un punteggio totale basato sulla valutazione di cinque domini: peso del trattamento, vita quotidiana, gestione del diabete, aderenza alla cura e salute psicologica. I pazienti trattati con IDegLira hanno raggiunto un miglioramento rispetto al baseline significativamente più grande rispetto a quelli trattati con terapia basal bolus. In particolare, si

è evidenziato un miglioramento statisticamente significativo in tutti i domini.

L'SF-36 invece, è un questionario generico validato che può essere suddiviso in otto domini e due scale generali: la misura della componente fisica (PCS), che valuta la salute fisica, e quella della componente mentale (MCS), che misura la salute emotiva. I pazienti trattati con IDegLira hanno sperimentato un miglioramento significativamente maggiore nel punteggio della componente MCS rispetto ai pazienti in basal bolus, mentre non si sono riscontrate significative differenze nei punteggi della componente PCS tra i due gruppi.

In considerazione dei risultati positivi sia sulla QoL che quelli inerenti il buon compenso glicometabolico, il basso rischio di ipoglicemia, il minor impatto sul peso corporeo e la riduzione del dosaggio di insulina giornaliera, la terapia con IDegLira nei pazienti DM T2 risulta determinante nel raggiungere e mantenere una buona compliance nel lungo termine.

Bibliografia

1. Billings LK, Doshi A, Gouet D, Oviedo A, Rodbard HW, Tentolouris N, Grøn R, Halladin N, Jodar E. Efficacy and Safety of IDegLira Versus Basal-Bolus Insulin Therapy in Patients With Type 2 Diabetes Uncontrolled on Metformin and Basal Insulin: The DUAL VII Randomized Clinical Trial. *Diabetes Care* 41:1009-1016, 2018.
2. Lingvay I, Pérez Manghi F, García-Hernández P, Norwood P, Lehmann L, Tarp-Johansen MJ, Buse JB; DUAL V Investigators. Effect of Insulin Glargine Up-titration vs Insulin Degludec/Liraglutide on Glycated Hemoglobin Levels in Patients With Uncontrolled Type 2 Diabetes: The DUAL V Randomized Clinical Trial. *JAMA* 315:898-907, 2016.
3. Poster presented at the European Association for the Study of Diabetes (EASD) Lisbon, Portugal, 2017.