

## L'appropriatezza terapeutica nel diabete mellito oggi



**A. Ceriello**

antonio.ceriello@hotmail.it

*Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi I Sunyer (IDIBAPS), Barcellona*

**Parole chiave:** Appropriatezza, Diabete mellito, Autocontrollo glicemico, Microinfusore

**Key words:** Appropriateness, Diabetes mellitus, Self-monitoring blood glucose, Insulin pump

Il Giornale di AMD, 2014;17:133-134

### Riassunto

*Appropriateness in diabetes management is today mandatory. It is the only way to improve the compliance of the patients and really avoid the development of complications. The concept of appropriateness is strictly related to the personalized management. Recently AMD suggested that this personalized management of the patients with diabetes must be linked to a clear evaluation of the glyceamic pattern.*

*SBMG is a valid tool for this, however especially in type 1 diabetes a continuous glucose monitoring can be required. In type 1 diabetes insulin pump therapy can offer some advantages compared to the basal bolus therapy. However, a recent study confirmed these advantages also in type 2 diabetes, suggesting that insulin pump can be useful even in a subset of type 2 diabetes. Finally, the appropriateness of diabetes management is the key of the new AMD project "NICE".*

### Summary

*L'appropriatezza nella gestione del diabete è oggi ineludibile. È l'unico modo per migliorare la compliance dei pazienti ed evitare lo sviluppo delle complicanze. Il concetto di appropriatezza è strettamente legato alla gestione personalizzata. Recentemente AMD ha suggerito che la gestione personalizzata del trattamento dei pazienti diabetici debba essere collegata ad una chiara valutazione del profilo fenotipico dell'iperglicemia.*

*L'autocontrollo glicemico (SBMG) è uno strumento valido per raggiungere questo obiettivo e specialmente nel diabete di tipo 1 un monitoraggio continuo del glucosio può essere uno strumento necessario, oltre che utile, offrendo vantaggi tanto nella terapia basal-bolus che con CSII. Questi vantaggi sembrano confermati anche in sottogruppi di pazienti diabetici tipo 2, suggerendo come il microinfusore possa essere utile anche in tali pazienti. In linea con le più recenti evidenze della letteratura scientifica, l'appropriatezza della gestione del diabete è la chiave del nuovo progetto "NICE".*

Evidenze consolidate dimostrano che un trattamento precoce e ottimale della glicemia nel paziente diabetico è in grado di ostacolare in modo efficace lo sviluppo delle complicanze sia micro sia macrovascolari<sup>(1)</sup>.

Il concetto, ripreso dal progetto SUBITO lanciato negli anni passati da AMD, va però integrato, oggi, alla luce di nuove evidenze che suggeriscono che, ovviamente, tale trattamento deve essere non solo precoce ma soprattutto appropriato<sup>(2)</sup>.

Il termine appropriatezza è di facile intuizione ma di difficile esemplificazione. Infatti, vi sono moltissimi modi di essere appropriati nel trattamento del diabete a seconda che si prenda in considerazione la terapia farmacologica, l'uso degli strumenti adatti, la necessaria educazione terapeutica, etc.

Per tale motivo non sorprende che una moderna visione di appropriatezza terapeutica vada a braccetto col concetto di personalizzazione della terapia<sup>(3)</sup>. Infatti, qualunque terapia sarà appropriata solo se adatta a quel particolare singolo paziente. Ciò implica che non necessariamente la migliore terapia, basata sulle evidenze scientifiche, sia anche la più appropriata. A integrazione di questo concetto va la considerazione, spesso non tenuta in conto, che una terapia che era appropriata in un certo periodo della vita del paziente può essere non più tale non solo perché il compenso metabolico non è a target ma anche perché il paziente è intanto cambiato. Tipico esempio il paziente che da giovane è stato ben controllato con le sulfaniluree, che, invecchiando, è ancora ben controllato con tale trattamento, ma la terapia è diventata controindicata.

Dal punto di vista pratico per essere appropriati nel trattamento bisogna necessariamente avere la maggiore quantità d'informazioni riguardo al paziente. Quindi non solo lo si deve "fenotipizzare", ma bisogna anche conoscerne gli aspetti culturali e il contesto nel quale si muove<sup>(4)</sup>.

Da un punto di vista più strettamente terapeutico è evidente che per scegliere la terapia più appropriata bisogna anche avere un chiaro quadro del controllo glicemico, o meglio, come suggerito nell'algoritmo AMD, conoscere il pattern delle varie glicemie giornaliere<sup>(5)</sup>.

In quest'ambito l'automonitoraggio svolge un ruolo fondamentale. È, infatti, stato recentemente suggerito che l'automonitoraggio sia non solo uno strumento di valutazione dell'azione terapeutica in atto, ma un vero e proprio strumento decisionale, che aiuta nella scelta della terapia maggiormente adeguata e utile per il singolo paziente<sup>(6)</sup>.

È chiaro che se la definizione dei pattern glicemici giornalieri è molto importante nel definire la terapia più appropriata nel diabete di tipo 2, questo assume un ruolo fondamentale nel diabete di tipo 1, dove l'aggiustamento della terapia insulinica è ovviamente legato ai profili glicemici. In questo caso l'automonitoraggio classico può non essere sufficiente ed è necessario il ricorso al monitoraggio

continuo. In questo caso definire in quale paziente è maggiormente utile questa informazione è fondamentale, soprattutto nella situazione corrente di scarse risorse disponibili. La recente revisione di un gruppo di esperti italiani sicuramente è di valido ausilio nella selezione del paziente più adatto<sup>(7)</sup>.

È noto che la terapia più fisiologica per qualsiasi tipo di paziente con diabete, sia di tipo 1 (ovviamente), che di tipo 2 (meno ovvio), sia la terapia insulinica con schema basal bolus.

Questo approccio, infatti, è l'unico che mima quello che avviene nel soggetto normale in termini di secrezione insulinica, che è a richiesta in funzione dell'aumento della glicemia, soprattutto durante i pasti. Questo approccio è consolidato nel tipo 1 ed auspicabile nel tipo 2.

Nel diabete tipo 1 evidenze dimostrano che l'uso del microinfusore offre dei vantaggi rispetto alla terapia basal bolus<sup>(8)</sup>. La grossa novità è che tali vantaggi si ottengono anche nel tipo 2. Lo studio OpT2mise ha, infatti, recentemente dimostrato che i pazienti con diabete di tipo 2, insulino trattati, raggiungono un miglior controllo glicemico utilizzando la terapia con microinfusore rispetto alla terapia multi iniettiva<sup>(9)</sup>. I risultati emersi dallo studio OpT2mise provano, infatti, che la terapia con microinfusore è in grado di ridurre in modo sicuro i livelli di emoglobina glicata, senza determinare ipoglicemie severe. In termini di crescente richiesta di appropriatezza terapeutica, alla luce di tali risultati, la terapia con microinfusore potrebbe entrare a pieno titolo negli standard di cura per la crescente popolazione di pazienti con diabete di tipo 2, trattati con molteplici iniezioni di insulina, che non ottengono un controllo metabolico soddisfacente.

In conclusione, vi è una sempre maggiore esigenza di essere "appropriati" nella gestione del paziente con diabete. A questa richiesta cerca di rispondere il progetto NICE di AMD, che ha il suo obiettivo nel promuovere l'appropriatezza terapeutica in tutti i suoi variegati aspetti, allo

scopo di favorire il miglior esito possibile alla cura della persona con diabete.

**Conflitto di interessi:** nessuno.

## BIBLIOGRAFIA

1. Ceriello A, Ihnat MA, Thorpe JE. Clinical review 2: The "metabolic memory": is more than just tight glucose control necessary to prevent diabetic complications? *J Clin Endocrinol Metab* 94:410-5, 2009.
2. Grimaccia F, Kanavos P. Cost, outcomes, treatment pathways and challenges for diabetes care in Italy. *Global Health* 10: 58, 2014.
3. Ceriello A, Gallo M, Candido R, De Micheli A, Esposito K, Gentile S, Medea G. Personalized therapy algorithms for type 2 diabetes: a phenotype-based approach. *Pharmgenomics Pers Med* 7:129-36, 2014.
4. Esposito K, Gentile S, Candido R, De Micheli A, Gallo M, Medea G, Ceriello A; Associazione Medici Diabetologi. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: evidence and uncertainty. *Cardiovasc Diabetol* 12:81, 2013.
5. Ceriello A, Gallo M, Armentano V, Perriello G, Gentile S, De Micheli A; Associazione Medici Diabetologi. Personalizing treatment in type 2 diabetes: a self-monitoring of blood glucose inclusive innovative approach. *Diabetes Technol Ther* 14:373-8, 2012.
6. Ceriello A. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: is the debate (finally) ending? *Diabetes Res Clin Pract* 97:1-2, 2012.
7. Grassi G, Aragon M, Bonomo M, Bruttomesso D, Cherubini V, De Feo E, Di Bartolo P, Lepore G, Pitocco D, Schiaffini R. Consensus di un gruppo di esperti sulla selezione dei pazienti eleggibili al monitoraggio continuo della glicemia real-time. *G It Diabetol Metab* 34:5-13, 2014.
8. Malik FS, Taplin CE. Insulin therapy in children and adolescents with type 1 diabetes. *Paediatr Drugs* 16:141-50, 2014.
9. Reznik Y, Cohen O, Aronson R, Conget I, Runzis S, Castaneda J, Lee SW; for the OpT2mise Study Group. Insulin pump treatment compared with multiple daily injections for treatment of type 2 diabetes (OpT2mise): a randomised open-label controlled trial. *Lancet* 2014 Jul 2. pii: S0140-6736(14)61037-0.

