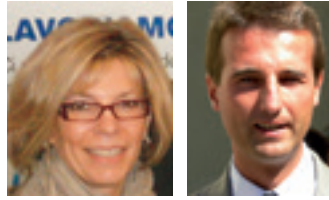


News tematiche

a cura di Marco Gallo
e Roberta Manti
mgallo4@cittadellasalute.to.it
leonardimanti@virgilio.it



Giornale di AMD, 2015
18:60-61

Terapia iniettiva e lipoipertrofie cutanee

Lipoipertrofie nel paziente diabetico insulinotratato: prevalenza e fattori di rischio

5 maggio 2014 – Le lipoipertrofie (LH) rappresentano una delle possibili cause di mancato raggiungimento del target glicemico nel paziente diabetico insulinotratato. Uno studio condotto dal Dott. M. Blanco (Novartis Pharma, Barcellona, Spagna) e colleghi⁽¹⁾ ha indagato la frequenza delle LH nei soggetti in terapia insulinica e la loro correlazione con: rotazione dei siti d'iniezione, riuso degli aghi, variabilità glicemica, ipoglicemie e consumo di insulina.

Lo studio ha incluso 430 pazienti che hanno compilato un ampio e dettagliato questionario sulla loro tecnica iniettiva; successivamente i siti di iniezione venivano esaminati dal personale infermieristico del Servizio di diabetologia per determinare un'eventuale presenza di LH.

I due terzi (64,4%) dei pazienti presentava LH. Lo studio ha evidenziato una forte relazione tra la presenza di LH e la non rotazione dei siti di iniezione, mentre una corretta rotazione dei siti correlava con la prevenzione delle LH. Dei pazienti che ruotavano correttamente i siti di iniezione, solo il 5% presentava LH, mentre il 98% dei soggetti con LH non ruotava i siti di iniezione o li ruotava in maniera errata. Tra i pazienti con LH, il 39,1% presentava inspiegabili ipoglicemie e il 49,1% variabilità glicemica, contro rispettivamente il 5,9 e il 6,5% dei pazienti senza LH. Le LH sono risultate inoltre correlate al riutilizzo degli aghi, con un incremento significativo del rischio in caso di riutilizzo maggiore di 5 volte. La media della dose di insulina quotidiana praticata dai pazienti con LH era di 56 UI/giorno contro le 41 UI/giorno somministrate dai pazienti senza LH, con un costo aggiuntivo annuo, imputabile alla differenza di 15 UI/giorno, stimato di 122 milioni di euro.

Lo studio suggerisce che una corretta tecnica di rotazione dei siti di iniezione rappresenta il fattore dominante nella prevenzione delle LH. Evitare le LH riduce il rischio di variabilità glicemica e di ipoglicemie, oltre a ridurre il consumo di insulina e i costi.

Diabetes Metab 2013 Oct;39(5):445-53.

Slow medicine

Sospendere i farmaci negli anziani: un approccio evidence-based

4 luglio 2014 – I pazienti anziani sono ad alto rischio di reazioni avverse ai farmaci (adverse drug reaction, ADR). Esistono diversi studi che hanno dimostrato una elevata frequenza di ospedalizzazione nei pazienti anziani sulla base dei farmaci assunti, come già trattato in questo sito⁽¹⁾. Le persone più esposte al rischio di ADR sono quelle che assumono farmaci ad alto rischio di eventi avversi come antitrombotici, insulina, ipoglicemizzanti orali, farmaci cardiovascolari, farmaci per il sistema nervoso centrale oppure quelle che assumono un numero elevato di farmaci (≥7 farmaci).

Diversi sono i motivi che inducono i medici a una iperprescrizione nei pazienti anziani: plethora di linee-guida specifiche (i pazienti anziani spesso sono affetti da molteplici comorbidità), limitate conoscenze di farmacologia e tossicologia geriatrica da parte dei curanti, attenzione terapeutica concentrata sulle condizioni acute, ADR interpretate come nuove malattie e trattate con nuovi farmaci, aspettative elevate di pazienti e familiari.

In un editoriale⁽²⁾ pubblicato sulla rivista Evidence, il Dott. Antonino Cartabellotta, presidente del Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE), esorta i medici a considerare con grande attenzione la possibilità di sospendere, nei soggetti anziani, buona parte dei farmaci che stanno assumendo; azione che si traduce, alla luce di alcuni studi, in un miglioramento complessivo della salute (minor numero di cadute e miglioramento delle capacità cognitive) e nella riduzione del rischio di ospedalizzazione e del rischio di morte per tutte le cause.

Cartabellotta suggerisce una guida – evidence-based in 10 step – alla deprescrizione. Punti chiave di tale strumento sono la rivalutazione dei farmaci assunti, delle loro indicazioni e utilità; l'identificazione dei pazienti a rischio più elevato; la valutazione dell'aspettativa di vita; la definizione degli obiettivi assistenziali; e, infine, la progettazione di un piano di sospensione farmacologica. Vengono altresì indicati taluni criteri per determinare l'utilità di un farmaco; criteri che valutano la forza dell'indicazione e la probabilità di incorrere in uso inappropriato, tossicità o mancata aderenza.

In definitiva, per ogni paziente anziano ad alto rischio bisognerebbe provare a mettere sul piatto della bilancia aspettativa di vita, impatto delle comorbidità, obiettivi terapeutici e preferenze del paziente da una parte e rischi/benefici dei trattamenti dall'altra. I farmaci che in questo processo di valutazione risultassero apportare benefici scarsi e/o rischi eccessivi andrebbero sospesi sia per migliorare la qualità di vita e la sicurezza dei pazienti sia per evitare sprechi di risorse.

1) Infodiabetes, news del 3 febbraio 2012.

2) Evidence 2013;5(11):e1000062.

Inibitori del DPP-4

Utilizzo, sicurezza ed efficacia di exenatide, sitagliptin e vildagliptin nel trattamento del diabete di tipo 2 nel mondo reale: i dati del registro di monitoraggio AIFA per i farmaci per la cura del diabete

(Enrico Pergolizzi)

26 gennaio 2015 – Nella gestione del diabete di tipo 2 (DM2) è necessaria una progressiva intensificazione del trattamento quando gli interventi sullo stile di vita non riescono a raggiungere o mantenere un adeguato controllo metabolico. Tutte le linee-guida principali sono in accordo nel considerare la metformina come trattamento iniziale, quando tollerata e non controindicata, ma non c'è univocità sulla terapia di seconda linea. Negli ultimi dieci anni, nel novero dei farmaci per il trattamento del DM2 sono entrati anche gli agonisti recettoriali del Glucagone Like Peptide-1 (GLP-1RA), somministrati per via iniettiva, e gli inibitori della dipeptidilpeptidasi-4 (DPP4-I), somministrati per via orale; tuttavia, non è ancora ben noto quale sia il "momento" migliore nel quale posizionare tali farmaci nella storia clinica del DM2. In studi clinici controllati, sia GLP-1RA sia DPP4-I, in combinazione con la metformina, si sono dimostrati efficaci sul controllo glicemico in modo simile agli altri trattamenti di seconda linea, ma senza effetti negativi sul peso corporeo e sul rischio di ipoglicemie. Vi sono comunque poche analisi sistematiche di dati clinici a lungo termine su ampie coorti di pazienti che mettano in evidenza gli effetti del trattamento e le tendenze prescrittive.

Nel febbraio 2008, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato il rimborso economico per il trattamento con exenatide, sitagliptin e vildagliptin, previa iscrizione dei pazienti in un sistema Web per monitorare l'adeguatezza di utilizzo, il profilo di sicurezza e gli effetti sul controllo metabolico e sul peso corporeo. Il Dott.S. Montilla (AIFA; Roma) e coll. hanno recentemente pubblicato sulla rivista *Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases*⁽¹⁾ i risultati dell'analisi dei primi 30 mesi di monitoraggio. Il lavoro si è posto come obiettivo la valutazione delle caratteristiche cliniche dei pazienti, la sicurezza dei farmaci e le ragioni di una eventuale sospensione del trattamento. Inoltre, è stata calcolata la percentuale di pazienti che hanno raggiunto e mantenuto nel tempo gli obiettivi di HbA1c, in modo da aiutare i medici a personalizzare il trattamento in base alle caratteristiche dei pazienti.

Da febbraio 2008 ad agosto 2010, sono stati inseriti nel Registro di monitoraggio e trattati con exenatide, sitagliptin o vildagliptin, 75.283 pazienti affetti da DM2, con caratteristiche molto eterogenee al basale (per età, BMI, livelli di glicata) e spesso non incluse nei trial registrativi. Per quanto riguarda i profili di sicurezza, complessivamente, sono state registrate 1116 sospette reazioni avverse, tra le quali 12 casi di pancreatite acuta (6 con exenatide). Gli episodi ipoglicemici si sono verificati soprattutto in combinazione con sulfaniluree. L'interruzione del trattamento è stata associata negativamente con il genere maschile e positivamente con il valore dell'HbA1c basale, la durata del diabete e, limitatamente ai DPP4-I, con il BMI. L'interruzione (compresa la perdita al follow-up, quantificabile tra il 21 e il 26%) era frequente. La sospensione per fallimento del trattamento si è verificata nel 7,7% dei casi con exenatide, nel 3,8% con sitagliptin e nel 4,1% con vildagliptin, rispettivamente, pari al 27-40% di tutte le interruzioni, dopo aver escluso i persi al follow-up. Rispetto all'efficacia clinica, l'HbA1c è diminuita in media dello 0,9-1,0% e il peso corporeo del 3,5% con exenatide e dell'1,0-1,5% con i DPP4-I.

In conclusione: nel mondo reale dei servizi di diabetologia italiani, le incretine, quando opportunamente utilizzate, hanno un'efficacia almeno in linea con gli studi pilota, con una bassa incidenza di reazioni avverse, soprattutto ipoglicemie. Rimane comunque indiscusso il fatto che l'efficacia farmacologica di trattamenti innovativi deve sempre essere valutata in relazione alle terapie già esistenti, alla sicurezza, al costo, all'inerzia terapeutica e agli effetti benefici delle modifiche dello stile di vita, che rimangono fondamentali in ogni fase di intensificazione del trattamento.

Nutr Metab Cardiovasc Dis 2014;24(12):1346-53.

Educazione terapeutica online: è vantaggiosa?

(Teresa Anna Maria Marcone)

Viene pubblicata online sul primo fascicolo 2015 di *Diabetes Technology & Therapeutics* una rassegna dedicata all'attività educativa online per l'autogestione consapevole

delle persone diabetiche con l'obiettivo di valutarne l'efficacia e l'effetto sugli outcome di salute a cura di un gruppo di ricerca della Duke University School of Nursing, Durham, North Carolina.

Background. L'educazione all'autogestione del diabete (DSME) è una pietra miliare del successo della terapia del diabete. Vari metodi sono stati usati per raggiungere il crescente numero di pazienti diabetici, incluso l'approccio educativo via internet. L'obiettivo della review è di passare in rassegna i vari metodi educativi reperibili nel web e di valutarne l'impatto sui principali outcomes del diabete e sul loro miglioramento conseguibile mediante l'azione educativa.

Materiali e metodi. Gli articoli scientifici sono stati cercati nei seguenti database: *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)*, *PubMed*, *Medline*, *EBSCO*, *the Cochrane Library*, and *the Web of Science*, utilizzando le parole chiave: "type 2 diabetes AND internet/web based AND education" e "type 2 diabetes AND diabetes self-management education (DSME) AND web-based/internet OR technology assisted education". La ricerca è stata limitata ai soli articoli in lingua inglese pubblicati negli ultimi 10 anni ed ha reperito 111 articoli, di cui però solo 14 incontravano i criteri di inclusion di questa review. Nove erano studi randomizzati controllati, della durata da 2 settimane a 24 mesi, per un totale di 2.802 partecipanti.

Risultati. DSME utilizzata via internet in confronto ad *usual care* (che spesso non prevedeva un intervento educativo mirato e dedicato) è risultata più efficace per migliorare il controllo glicemico e la conoscenza della patologia diabetica. Inoltre i risultati documentano che dopo la DSME online si verificava un miglioramento delle abitudini alimentari ed aumentava l'adesione agli appuntamenti clinici, sebbene l'impegno e l'uso dei materiali online andava diminuendo nel tempo. Gli interventi che prevedevano un'interazione con *healthcare providers* (i sistemi di educazione online) sono risultati più vantaggiosi per i partecipanti.

Conclusioni. L'educazione via internet ha il vantaggio di essere di più facile accesso per molti individui, consentendo inoltre un migliore e più fruibile impiego di materiali addestrativi. Tuttavia, per una valutazione conclusiva dell'utilità del DIME online sono necessarie ulteriori analisi di costo-beneficio per i pazienti; vanno ricercate metodologie più efficaci per migliorare l'aderenza per un tempo più durevole ai percorsi educativi online; vanno condotti studi di più lunga durata per valutare gli esiti a lungo termine di salute.

Pereira K, Phillips B, Johnson C, Vorderstrasse A. Internet Delivered Diabetes Self-Management Education: A Review. *Diabetes Technology & Therapeutics* 2015; 17(1): DOI: 10.1089/dia.2014.0155.