

Gruppo Terapia Iniettiva

Sconfitto un pregiudizio nei diabetici obesi: efficacia, sicurezza e preferenza dell'ago da insulina di 4 mm/32 g



A cura di Teresa Anna Maria Marcone

tmarcone@libero.it

Bergenstal e collaboratori pubblicano nel marzo 2015⁽¹⁾ uno studio con lo scopo di confrontare il controllo glicemico ottenuto con l'uso di un ago 4 mm × 32G con quello ottenuto con l'uso di due aghi più lunghi (8 mm × 31G e 12,7 mm × 29G), in soggetti obesi insulino-trattati.

293 soggetti con BMI di 30 kg/m², HbA1c 5,5 di 9,5%, che iniettavano insulina 2 volte al giorno esclusivamente con penna, sono stati arruolati e osservati per 12 settimane, cambiando lunghezza dell'ago ogni 3 settimane in modo randomizzato. Successivamente sono stati confrontati a coppie quattro sottogruppi, secondo il seguente schema: il gruppo 4 vs 8 mm (N=127 soggetti) e 4 vs 12,7 mm (N=147 soggetti). Il passaggio da 4 a 8, da 8 a 4, da 4 a 12,7 e da 12,7 a 4 è stato oggetto di una serie di valutazioni.

Il primo obiettivo è stato il comportamento di HbA1c dopo ogni periodo di trattamento.

Il secondo obiettivo includeva l'analisi di: • dolore (misurato da una scala VAS); • preferenza del paziente; • facilità d'uso; • sollievo nell'inserzione dell'ago; • ansia dell'iniezione; • perdita di insulina dalla pelle dopo estrazione dell'ago; • sicurezza d'utilizzo

Dei 274 pazienti randomizzati, il 52% erano maschi, il 75% caucasici, il 18% neri, il 92% aveva DM2. La media dell'età era 56,7 ± 11 anni, BMI di 37 ± 6,1 kg/m² (range 29,1 - 59,9); la durata del trattamento insulinico era 6,9 ± 7,7 anni; la dose totale giornaliera di 78,4 ± 52,9 unità; HbA1c di 7,5 ± 0,9% al basale; solo 226 pazienti hanno contribuito alla raccolta dei dati sul controllo glicemico.

L'HbA1c con il 4mm è variato di 0.08% in meno (95% CI -0.21, p<0.06) rispetto all'8 mm e 0.10% più basso (-0.19, p<0.00) vs 12.7 mm, entrambi all'interno del margine di equivalenza stabilito con ± 0.4%. La media dei cambiamenti della dose iniettata durante lo studio era contenuta in un range tra -2 a +5 unità.

Le differenze nel dolore relativo percepito sono state valutate su di una scala VAS di 150 mm per i vari tipi di ago. Il valore più basso è stato ottenuto per gli aghi da 4mm, con una differenza 12.4 mm (-8.3%) vs aghi da 8mm e di 30.1mm (-20.1%) rispetto all'ago da 12.7 mm, rispettivamente (entrambe significative con p < 0.05). In termini di preferenza, il 4mm ha raccolto il massimo consenso rispetto al 12.7 mm (p < 0.05), ma la preferenza, sebbene maggiore, non è stata

significativa rispetto all'ago da 8 mm. Il 4 mm è stato valutato migliore per la facilità di utilizzo, il confort nell'iniezione e l'ansia rispetto ad entrambi gli aghi più lunghi (p<0.05).

Delle 131.000 iniezioni effettuate durante lo studio, i soggetti hanno riportato perdite di insulina dal sito di iniezione nel 4.2% dei casi, 4.1% e 4.3% rispettivamente con il 4 mm, 8 mm e 12.7 mm (dato non significativo). Iperglicemie (> 400 mg/dL) e ipoglicemie (< 50 mg/dL) non differivano tra i gruppi che hanno usato le varie lunghezze di ago.

Conclusioni

Nei pazienti obesi insulino-trattati l'utilizzo dell'ago 4 mm × 32G è:

- sicuro ed efficace;
- fornisce un equivalente controllo glicemico rispetto agli aghi più lunghi;
- risulta meno doloroso, meglio tollerato e non ha dimostrato nessun incremento di perdita di insulina dal sito di iniezione;
- le figure professionali quali medici diabetologi, infermieri, educatori, farmacisti dovrebbero raccomandare l'uso di aghi più corti a tutti i pazienti, anche a quelli obesi.

Messaggio Chiave

1. Questo studio documenta l'efficacia, la sicurezza e il confort dichiarato dai pazienti stessi nell'uso di ago da 4 mm/32G, con un miglioramento dell'efficienza dell'iniezione e quindi con un vantaggio anche in termini di riduzione di HbA1c rispetto agli altri aghi più lunghi.
2. Ancora più importante è il messaggio che l'ago da 4mm è efficace ed appropriato anche nel soggetto obeso, nei cui confronti esistono ancora pregiudizi che inducono alla prescrizione di aghi più lunghi rispetto a soggetti normopeso.
3. L'ago da 4mm non richiede che il paziente debba fare la manovra del pizzicotto per eseguire una iniezione realmente sottocutanea; quindi comporta un minore impegno educativo per il team di cura e l'abbandono di un'azione ripetuta ogni volta da parte del paziente, che invece è richiesta con aghi più lunghi ma che inesorabilmente tende a ridursi nel tempo⁽²⁾. Nel caso dell'ago da 4mm ciò non avrà conseguenze sulla cinetica dell'insulina, laddove con aghi più lunghi e in soggetti magri potrebbe far aumentare il rischio di iniezione intramuscolare con variazione della farmacocinetica dell'insulina.

BIBLIOGRAFIA

1. Bergenstal RM, Strock ES, Peremislov D, Gibney MA, Parvu V, Hirsch LJ. Safety and Efficacy of Insulin Therapy Delivered via a 4mm Pen Needle in Obese Patients With Diabetes. Mayo Clin Proc 90(3):329-38, 2015.
2. Consensus AMD-OSDI sulle tecniche iniettive nel soggetto diabetico adulto. A cura del Gruppo Inter-Societario AMD-OSDI sulle tecniche iniettive. Il Giornale di AMD 17:176-181, 2014.