

Chi si 'merita' il microinfusore?

Sensibili miglioramenti nell'equilibrio glicemico, ottimi risultati in termini di qualità della vita. Il microinfusore è considerato strumento di elezione per la gestione di molti casi di DM1.

Ma la sfida organizzativa per i Centri di Diabetologia Pediatrica è rilevante e non tutti sono concordi nel definire i criteri di inclusione.

numeri fanno pensare a un successo: nel 1998 in Italia solo 640 pazienti erano effettivamente in terapia. Alla fine del gennaio 2002, i pazienti con microinfusore erano diventati 1542 con un incremento di circa 2,4 volte nell'arco di tre anni.



Daniela Bruttomesso del Servizio di Diabetologia del Policlinico Universitario di Padova, diabetologa e ricercatrice presso la cattedra di Malattie del Metabolismo dell'Università di Padova.

“In America oltre il 50% del personale sanitario DM1 che opera in Diabetologia preferisce, per la propria terapia, il microinfusore rispetto ad altre forme di trattamento. Sia per una questione di qualità della vita e di flessibilità della terapia sia perché i dati confermano la possibilità di raggiungere e mantenere un miglior equilibrio glicemico.”

Daniela Bruttomesso - Padova

Nello stesso periodo negli Stati Uniti il numero di microinfusori era passato da 60 mila a 162 mila.

Il microinfusore è in grado di replicare la secrezione fisiologica di insulina grazie a una pompa elettromeccanica che infonde insulina continuativamente attraverso l'infusione basale, differenziabile nell'arco delle 24 ore a seconda delle esigenze clinico-metaboliche del paziente e, a domanda, sotto forma di boli al momento dei pasti. Il microinfusore è collegato tramite un catetere al tessuto sottocutaneo dell'addome.

La terapia con microinfusore o CSII (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) è ormai adottata da 160 fra Centri di Diabetologia Pediatrica e dell'adulto in Italia, soprattutto in Emilia, Lazio, Lombardia, Veneto e Sardegna. Sono dati comunicati da Daniela Bruttomesso, del Servizio di Diabetologia del Policlinico Universitario di Padova, nel corso di una relazione tenuta al

XIV Convegno dell'Associazione medici diabetologi (dell'adulto) nello scorso maggio.

«In Italia la Diabetologia Pediatrica ha accolto con grandissimo interesse i microinfusori», afferma Riccardo Bonfanti del Centro di Diabetologia Pediatrica dell'Ospedale H San Raffaele di Milano, uno dei primi a dotarsi di questi apparecchi; «si tratta di uno strumento assai stimolante per il diabetologo, e che offre molte possibilità di intervento».

Su questo aspetto e sulla sicurezza intrinseca dell'apparecchio la soddisfazione dei diabetologi è completa.

L'evoluzione tecnologica intervenuta ha reso i microinfusori non solo più piccoli, leggeri, facili da portare e assai meno invasivi: «I meccanismi di controllo sono estremamente avanzati, i microinfusori garantiscono grande accuratezza e la possibilità di impostare anche 48 ritmi diversi di infusione offre al medico una enorme flessibilità», nota Bonfanti.

“Abbiamo avuto buoni risultati in casi specifici: frequenti ipoglicemie notturne e non o iperglicemie al risveglio. Laddove il problema è soprattutto psicologico, affidare il microinfusore potrebbe instaurare nel paziente un circolo virtuoso di autostima e di compliance.”

Riccardo Bonfanti - Milano San Raffaele

ACCU-CHEK®
Spirit
Evoluto
e flessibile.

Microinfusore.
Conquista di libertà.

ACCU-CHEK®
D-TRONplus
Unico
per praticità.

«L'utilizzo del microinfusore presuppone una buona maturità da parte del paziente e della famiglia», avverte Giovanni Chiari del Centro di Diabetologia Pediatrica della Clinica Pediatrica di Parma: «presuppone da parte del paziente un rapporto corretto con la patologia, capacità tecniche, buone conoscenze per esempio nella valutazione dell'apporto e del dispendio calorico... ebbene in pediatria i pazienti o le famiglie che rispondono a questo identikit raggiungono quasi sempre buoni obiettivi di compenso con la terapia tradizionale. Viceversa, molti di quelli che non vanno bene, non raggiungono i loro obiettivi per-



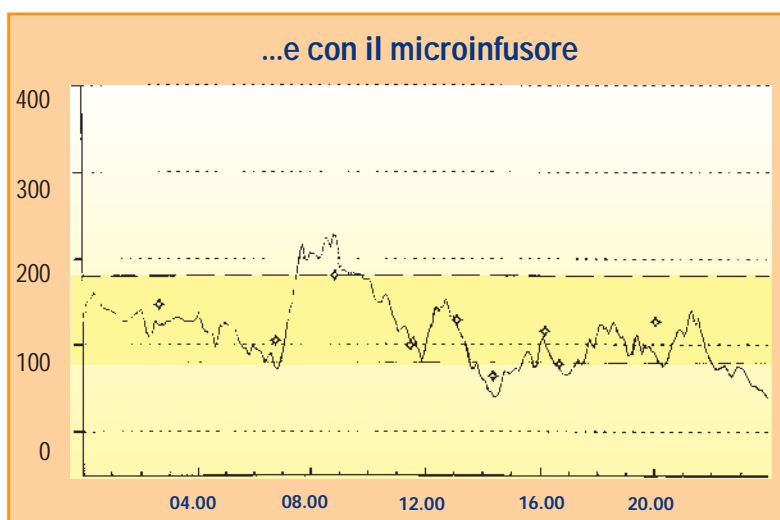
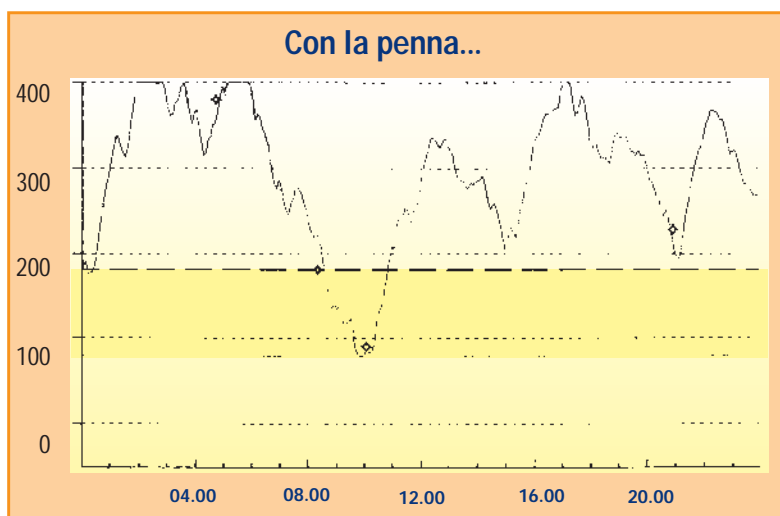
I miglioramenti nel controllo glicemico ottenuti con il microinfusore si confermano stabili nel tempo. Nei pazienti della Regione Veneto anche dopo dieci anni di terapia.



Daniela Bruttomesso

“Se il paziente, soprattutto adolescente, e la sua famiglia sono adatti, e l'addestramento è stato fatto bene il microinfusore consente un calo fino a 2 punti nell'emoglobina glicata, mantenuto sul lungo termine, senza aumento di peso e riducendo la quantità di insulina giornaliera. Sul piano della qualità della vita poi, l'effetto è ancora più tangibile: i ragazzi riacquistano tutta la felicità di vivere propria di quell'età”.

Marco Evi Martinucci - Firenze Meyer



Questi due profili effettuati con un CGMS indicano l'andamento glicemico dello stesso paziente seguito dal Centro di riferimento regionale della Lombardia sia prima (in alto) e sia dopo (in basso) l'applicazione di un microinfusore. Come si vede il microinfusore ha permesso di ridurre non solo i picchi iperglicemici ma la variabilità giornaliera della glicemia.

ché mancano certi presupposti» e non sarebbero quindi eleggibili a una terapia con microinfusore.

A queste considerazioni Chiari aggiunge una riflessione: «Siamo sicuri che la gestione di un presidio così 'perso-

nale' come il microinfusore possa essere delegata alla famiglia, in perfetta analogia con quel che si fa con le iniezioni? Io credo di no. Chi porta un microinfusore deve avere un livello di maturità che è difficile attendersi da un bambino o da un ragazzino sotto i 15-16 anni».

“Il microinfusore è uno degli ottimi strumenti a disposizione del diabetologo pediatra il quale li può utilizzare, preferibilmente negli adolescenti che mostrano capacità e volontà di gestione della cura, ma non ottengono proporzionali risultati in termini di equilibrio glicemico. Penso in particolare ai pazienti con un marcato fenomeno alba”.

Giovanni Chiari - Parma

Riccardo Bonfanti
del Centro di
Diabetologia Pediatrica
dell'Ospedale H San
Raffaele di Milano.

//
In Italia la

Diabetologia Pediatrica
ha accolto con grandissimo
interesse i microinfusori,
uno strumento assai
stimolante per il diabetologo,
che offre molte
possibilità di intervento.

//
Riccardo Bonfanti

Sul fatto che il microinfusore prevede certi criteri di selezione tutti sono d'accordo. Marco Evi Martinucci, per esempio, direttore del Centro regionale per il diabete in età evolutiva della Regione Toscana, ritiene la terapia adatta soprattutto per pazienti adolescenti.

«Non è per tutti e non è per pochissimi. La verità sta nel mezzo. Soprattutto tra i pazienti nella fascia fra i 12 e i 20 anni sono numerosi quelli che si avvantaggiano grandemente del microinfusore», afferma Martinucci che ha anche utilizzato alcuni dei 40 microinfusori finora adottati in pazien-

Marco Evi Martinucci,
direttore del
Centro regionale
per il diabete
in età evolutiva della
Regione Toscana.

ti più piccoli «quando risultava difficile raggiungere altrimenti l'equilibrio».

Chiari elenca alcuni contesti nei quali il microinfusore dà il meglio di sé: le iperglicemie al risveglio o serali, le ipoglicemie ripetute e asintomatiche. «In questi casi abbiamo avuto ottimi risultati, così come nelle persone con il diabete in gravidanza o dove si incontra una forte insulinoresistenza e nei casi in cui, nonostante la compliance e perfino l'adesione del paziente alla terapia, non si riesce a raggiungere un equilibrio con la terapia multiniettiva», concorda Bonfanti.

Sull'entità del miglioramento le valutazioni non sono concordi. «Migliora il controllo glicemico, si riducono le ipoglicemie e le chetoacidosi», afferma Bonfanti secondo il quale, però, parte del merito va anche data al maggior numero di controlli che il microinfusore richiede. Martinucci riporta dati ottenuti su numeri relativamente ampi: «Su 42 microinfusori solo in 3 casi non abbiamo ottenuto i risultati desiderati. Ora stiamo valutando di utilizzarne altri 4 o 5 entro quest'anno. Gli effetti riscontrati sul controllo glicemico sono molto significativi, più di quello che pensavamo: un calo medio di 0,7 punti nell'emoglobina glicata su tutti i soggetti con punte fino a un calo di 2 punti; risultati che si mantengono stabili anche dopo 2 anni».

Una meta-analisi pubblicata sul BMJ e condotta su 12 studi randomizzati, eseguiti tra l'82 e il 2000 (tutti su pazienti adulti) che comparavano l'efficacia della terapia con microinfusore rispetto alla terapia multiniettiva, ha dimostrato che la terapia con microinfusore migliorava il controllo glicemico (con un valore di emoglobina glicata di circa 0,5% inferiore rispetto alla terapia multiniettiva), riducendo la variabilità



glicemica e il fabbisogno insulinico giornaliero.

«Si tratta di miglioramenti stabili nel tempo, presenti nei pazienti della Regione Veneto anche dopo 10 anni di terapia con microinfusore», afferma Daniela Bruttomesso, diabetologa pres-

//
Soprattutto tra i pazienti
nella fascia fra
i 12 e i 20 anni sono
numerosi quelli che si
avvantaggiano grandemente
del microinfusore.
Ne abbiamo installati 42,
e solo in 3 casi
non abbiamo
ottenuto i risultati
desiderati.

//
Marco Evi Martinucci

so la cattedra di Malattie del Metabolismo dell'Università di Padova. I risultati quindi si vedono, «ma ci sono al momento aspetti organizzativi e strutturali che disincentivano i Centri a utilizzare il microinfusore», afferma Bonfanti «e fanno sì che tutto sommato la Diabetologia Pediatrica non abbia ancora tratto tutto il meglio da questo strumento».

Questi aspetti si muovono intorno a quella che Giovanni Chiari definisce la 'sicurezza di sistema'; «vista la criticità estrema di questo presidio, il Team deve essere sicuro che la qualità dell'apparecchio in sé», continua Chiari, «sia rispecchiata dalla qualità del servizio offerto dall'Azienda: un servizio che va dalla formazione del Team e dei pazienti alla disponibilità di una hotline telefonica, passando per la pronta sostituzione dell'apparecchio stesso qualora si verifichi anche solo il sospetto di un problema» continua il pediatra del Centro di riferimento regionale dell'Emilia Romagna.

Un analogo livello di servizio deve essere garantito anche dai Centri per il versante più propriamente terapeutico. «Negli Usa diversi Centri si sono attrezzati con 'call center' dove personale specializzato risponde 24 ore su 24 sia in merito agli aspetti tecnici sia in merito a quelli più propriamente terapeutici», riferisce Bonfanti.

Maggiore è l'organizzazione che il Centro saprà offrire, «maggiori sono le possibilità per il diabetologo di utilizzare appieno le grandi possibilità aperte dallo strumento» nota Bonfanti.

All'interno del Gruppo di studio sul diabete della Società Italiana di Endocrinologia Pediatrica ci si sta adoperando per stendere delle linee guida relative all'utilizzo dei microinfusori e per orientare la riflessione organizzativa delle Regioni.

La Regione Toscana ha emanato un regolamento in base al quale la distribuzione di microinfusori deve essere 'monitorizzata' dai Centri regionali di riferimento rispettivamente per il dia-

bete di tipo 1 e dell'adulto. «Questo non significa 'avocare' a Firenze i casi seguiti altrove, ma verificare se i singoli Centri sono in grado, sul piano strutturale e delle competenze di Team, di seguire un paziente con microinfusore», spiega Martinucci il cui Centro all'Ospedale pediatrico Meyer svolge questa funzione, che ha anche lo



**Il microinfusore
presuppone maturità,
un buon rapporto
con la patologia,
capacità tecniche,
buone conoscenze...**

**Ma questo tipo di pazienti
raggiungono spesso un
buon compenso
con la terapia tradizionale.**



Giovanni Chiari

scopo di tenere sotto controllo l'impegno finanziario della Regione. Bonfanti ritiene che si debba valutare anche la possibilità di concentrare in 'super-centri' la gestione dei pazienti in CCSI; «in questo modo un Centro potrebbe avere la massa critica per mettere in piedi la struttura di supporto necessaria. Al momento, per un Centro con 50, 100 o 200 pazienti seguire quei due o tre con il microinfusore risulta difficile e costoso». Il maggior costo della terapia con microinfusore non è considerato in sé un ostacolo: «Personalmente non ho riscontrato nessun problema sul versante amministrativo», afferma Chiari. Il fatto è che, nella difficile equazione fra costo della terapia, impatto sull'or-



ganizzazione dei Centri ed equilibrio glicemico, deve trovare posto una variabile chiave come la qualità della vita del paziente.

Su questo aspetto Martinucci non ha incertezze: «La qualità della vita viene al primo posto e il microinfusore a questi ragazzi la migliora in modo incredibile. Si sentono 'molto più liberi'. Sono convinto che nessuno di questi ragazzi sia disposto a ridarmi indietro il microinfusore se lo chiedessi». Anche i dati riferiti da Daniela Bruttomesso parlano di una accettazione assai alta: il 79% dei pazienti afferma che non tornerebbe indietro alla terapia tradizionale e sottolinea i vantaggi ottenuti in termini di flessibilità negli orari e nelle scelte alimentari.

«Se avessi il diabete, e non ottenessi un buon controllo con la terapia multiiniettiva», conclude Daniela Bruttomesso, «vorrei poter provare la terapia con microinfusore. Su questo non ci sono dubbi».

Sopra, due modelli di microinfusore; sotto, Giovanni Chiari del Centro di Diabetologia Pediatrica della Clinica Pediatrica di Parma.

