



L'IMPIEGO DEL MICROINFUSORE NEL DM 1 (460 SOGGETTI) NELLE DIVERSE FASCE DI ETA'

Dr. Vincenzo Provenzano

UOC DIABETOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE
ASP 6 PALERMO OSPEDALE CIVICO PARTINICO

Centro Aziendale di riferimento per l'impianto dei microinfusori

OBIETTIVO DELLO STUDIO

In una casistica di 460 soggetti con DM1(221 m - 239 f), in terapia con csii , seguiti dal 2003 al 2010 ,

Valutare l'impatto

- * dell'età di esordio del DM 1,
- * del momento dell'impianto,
- * insieme alla durata del DM1
- * ed al BMI,

sul compenso glicometabolico

MATERIALI E METODI

5 GRUPPI :

- * 1) utenti con eta' inferiore a 5 ANNI (34)
- * 2) utenti con eta' tra 5 ed inferiore a 12 ANNI (75)
- * 3) utenti con eta' tra 12-18 ANNI (93)
- * 4) utenti con eta' tra 19-35 ANNI (126)
- * 5) utenti con eta' >35 ANNI (132)

Gruppo impianti all'esordio

- *Eta' media $14,48 \pm 10,61$ ANNI (3-23 aa) (24)

n.b. 14 utenti con concomitante celiachia e 35 con tiroidite cronica
autoimmune

MATERIALI E METODI

CAMPIONE

460 SOGGETTI CON DM1

DURATA DELLO STUDIO:

7 ANNI (2003-2010)

ETA' MEDIA :

14,4 ± 10.61 ANNI

DURATA MEDIA DM 1:

14,1 ± 12,31 ANNI

ETA' DI ESORDIO:

13.6 ± 10.1 ANNI

ETA' DI IMPIANTO:

25.9 ± 15,41. ANNI

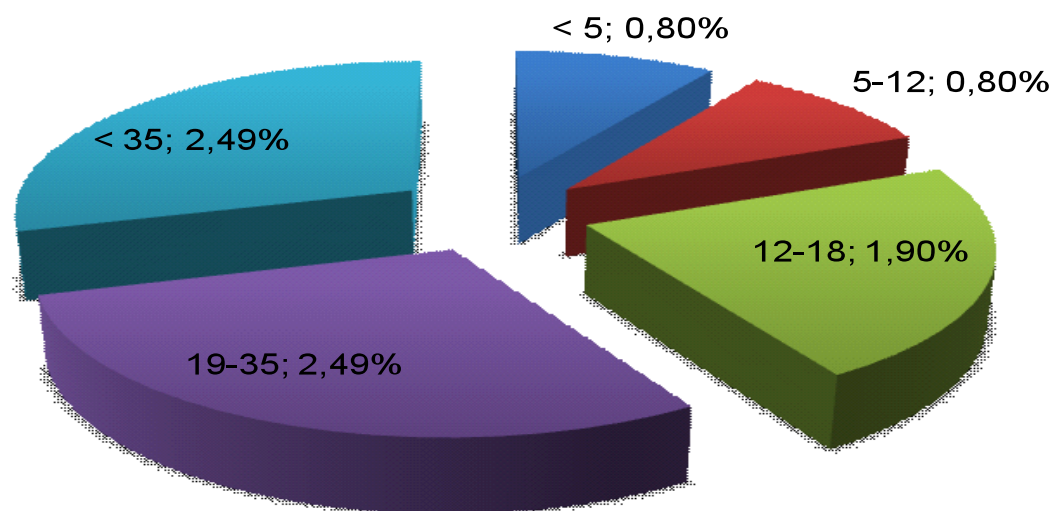
DISTRIBUZIONE DI HbA1C E BMI NEI DIVERSI GRUPPI

GRUPPO	HbA1C		BMI	
	2003	2010	2003	2010
1(eta' inf 5 aa)	8.44 ± 1.42	7.6 ± 1.03 P=0,02	16.4 ± 1.41	16.6 ± 1.64
2(eta' 5-12aa)	8.79 ± 1.66	7.99 ± 1.01 P=0.0005	16.9 ± 3.3	17.2 ± 2.6
3 (eta' 12-18aa)	9.42 ± 1.93	8.10 ± 1.44 < 0.0001	19.4 ± 2.5	20.5 ± 2.7
4(eta' 19-35aa)	8.88 ± 1.48	8.15 ± 1.35 < 0.0001	16.9 ± 3.3	17.1 ± 2.6
5(eta' >35 aa)	8.44 ± 1.22	7.60 ± 1.03 < 0.0001	17.2 ± 3.54	18.6 ± 3.04
globale	8,80 ±1,65	7,9±1,29 p<0,0001	Il BMI non si è modificato nel corso del follow-up nei gruppi esaminati	

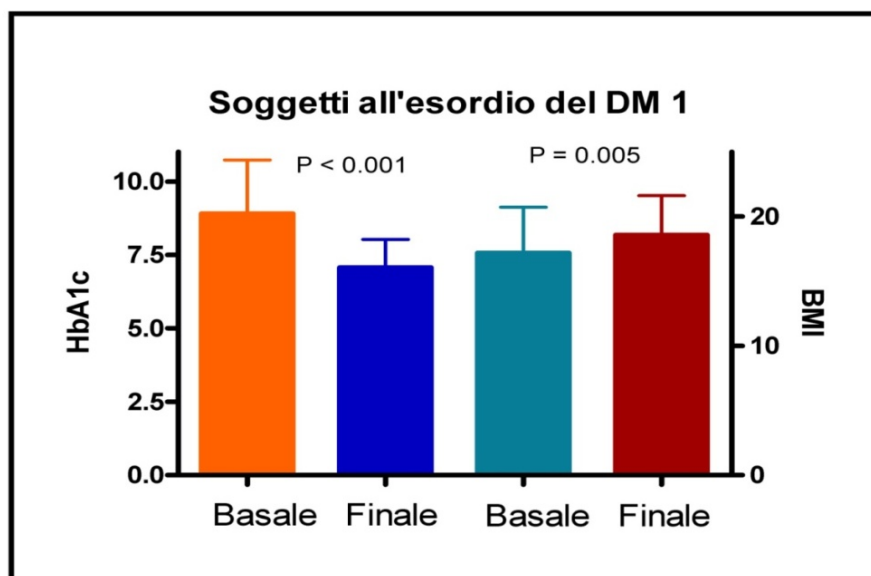
Media Numero di episodi/anno di **ipoglicemia severa** (1,3%).

Il tasso di drop-outs medio è risultato pari al 2,1%

PERCENTUALE SOSPENSIONE TERAPIA CON MICROINFUSORE NEI 5 GRUPPI



Nel gruppo “**ESORDIO**” sia l’HbA1c che il BMI sono risultati significativamente variati rispetto al valore basale



HbA1c :
8.91 ± 1.82 vs 7.07 ± 0.96
p=<0.001

BMI :
17.2 ± 3.54 vs 18.06 ± 3.04
p=0.005)

Il fabbisogno insulinico nel primo mese di esordio (UI/kg peso corporeo) era pari a 0.78 ± 0.2 e non si modificava a **12 mesi** di distanza in maniera significativa (0.69 ± 0.3 p=NS)

Regione Siciliana



AUSL 6
Palermo

Ospedale Civico di Partinico , ASL 6 - PA
U.O. Diabetologia e Malattie del Metabolismo



IL MICROINFUSORE INSULINICO: ESPERIENZA IN PAZIENTI ALL'ESORDIO

G. Saura , G. D'Agostino, V. Provenzano

PREMESSA E OBIETTIVI

E' stato a lungo in discussione il principio che anche nei bambini sia da ricercare uno stretto controllo glicemico (per il rischio di chetoacidosi ricorrente). Oggi la maggioranza degli autori concorda sul fatto che uno stretto controllo glicemico sia indispensabile nei bambini e negli adolescenti con DM1 al fine di evitare le complicanze ed assicurare una corretta crescita. Nella nostra UO, dove da oltre due anni opera un team multispecialistico dedicato all'utilizzo del microinfusore insulinico, abbiamo effettuato l'impianto a numerosi giovani soggetti, tra cui 5 all'esordio.

Obiettivi di questo studio sono:

1. valutare il compenso glicemico (HbA1c e % di glicemie ottimali), le variazioni ponderali, il fabbisogno insulinico assoluto ed in rapporto al peso nel gruppo di pazienti all'esordio cui è stato impiantato il microinfusore, la variabilità glicemica valutata mediante Holter;
2. confrontare questi dati con quelli di un gruppo di controllo.

MATERIALI E METODI

Criteri di inclusione nello studio:

Gruppo A: pazienti con D M 1 che utilizzano il microinfusore insulinico fin dall'esordio all'esordio.

Gruppo B: pazienti con DM 1 che utilizzano il microinfusore dopo almeno 2 anni di terapia convenzionale con iniezioni multiple giornaliere di insulina.

Descrizione del campione: Gruppo A: 5 pazienti, 3 maschi e 2 femmine, età media di 10,2 ± 6,9 anni.

Gruppo B: 8 pazienti, 5 maschi e 3 femmine, età media 8,9 ± 4,8 anni.

RISULTATI

Risultati ottenuti nel gruppo che ha usato il microinfusore fin dall'esordio (Gruppo A) rispetto al gruppo di controllo (Gruppo B). In grassetto le differenze statisticamente significative.

		ETA' anni	PESO Kg	HbA1C %		Insulina U / die	Insulina U / Kg / die	
				prima	Dopo 3 m			
Gruppo A	n=5	Media	10,20	39,30	9,65	7,03	21,40	0,39
	Esordio	Deviazione Std	6,91	19,18	1,04	0,68	13,01	0,24
Gruppo B	n=8	Media	8,88	33,09	9,18	7,37	28,00	0,78
	Controlli	Deviazione Std	4,82	16,89	1,35	1,68	19,91	0,31
Cfr Statistico			0,69	0,55	0,94	0,76	0,53	0,05

Tracciato Holter di giovane
paziente con DM1
portatore di microinfusore
insulinico fin dall'esordio



CONCLUSIONI

L'uso del microinfusore in giovani pazienti con DM1 all'esordio ha permesso il rapido raggiungimento degli obiettivi di compenso glicemico valutati come HbA1c.

Il fabbisogno insulinico rapportato al peso è risultato significativamente inferiore rispetto ai controlli. Tale valore appare al momento costante nel tempo. La variabilità glicemica valutata mediante Holter è risultata molto contenuta nei portatori di microinfusore fin dall'esordio.

I nostri dati confermano in tal senso precedenti lavori sperimentali indicanti che la terapia insulinica intensiva precoce possa mantenere una residua riserva insulinica endogena in pazienti con DM1, preservando una popolazione di betacellule dalla apoptosi.

Analisi statistica dei risultati

Predittore	Coef	St Dev	T	P
COSTANTE	6,9512	0,8853	8,22	0,000
ETA'	0,02708	0,08813	0,31	0,875
ETA' IMPIANTO	- 0,05130	0,08959	-0,49	0,691
ETA' ESORDIO	- 0,00111	0,01388	-0,08	0,831
BMI INIZIALE	0,04674	0,03928	1,36	0,114

S = 1,248	R-Sq = 5,6%	R-Sq(adj) = 2,2%		
-----------	-------------	------------------	--	--

L'analisi statistica condotta mediante regressione lineare multipla (stepwise regression) non ha evidenziato un ruolo significativo dell'età di esordio, di impianto, della durata del DM e del BMI iniziale sul controllo glicemico (HbA1c) finale.

CONCLUSIONI (1)

Nel nostro studio

l'età al tempo dell'impianto,
l'età alla diagnosi del DM1 ,
la **durata** stessa del diabete
ed il **BMI** al momento dell'impianto

non sono in grado di prevedere il raggiungimento del compenso glicometabolico nell'individuo in terapia con microinfusore.

CONCLUSIONI (2)

Riteniamo che la **riduzione di HbA1c** e il suo mantenimento, in tutte le fasce di età studiate, e i notevoli miglioramenti della **qualità di vita** siano legati fondamentalmente all'esperienza del **team multidisciplinare** che in modo coordinato e continuo si dedica al follow-up dei soggetti con DM 1.

- Riduzione di HbA1c

- Miglioramenti della **qualità di vita**



team multidisciplinare

(dietista, medico,
psicologo, infermieri)

attento follow-up !!!

CONCLUSIONI (3)

E' molto importante **l'utilizzo delle varie potenzialita' del microinfusore**

- * Almeno 6 basali
- * Almeno 6-8 boli
- * Rapporto dose bolo/dose basale
- * Tipologia del bolo adattata al pasto(cfr bolo preimpostato)
- * Fattori di correzione
- * Schemi differenziati
- * Possibile sospensione durante l'attivit  fisica o l'utilizzo di basali temporanee
- * **Utilizzo contemporaneo di sistemi integrati "dedicati": glucometro-holter glicemico "real time"-sistema informatico trasmissione dati**



**Implementare le terapie
diabetologiche ... “per fallimento”
o per la migliore efficacia
terapeutica ...sin da SUBITO ?_**

Quando impiantare ?

**QUANDO UTILIZZARE
IL SISTEMA INTEGRATO?**



Panoramica riassuntiva di [redacted]

21 feb - 6 mar 2011

(14 giorni)

HbA1c: 5,7% (07/03/11)

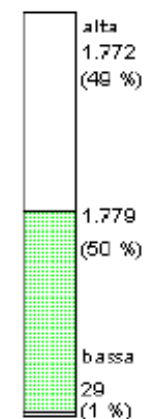
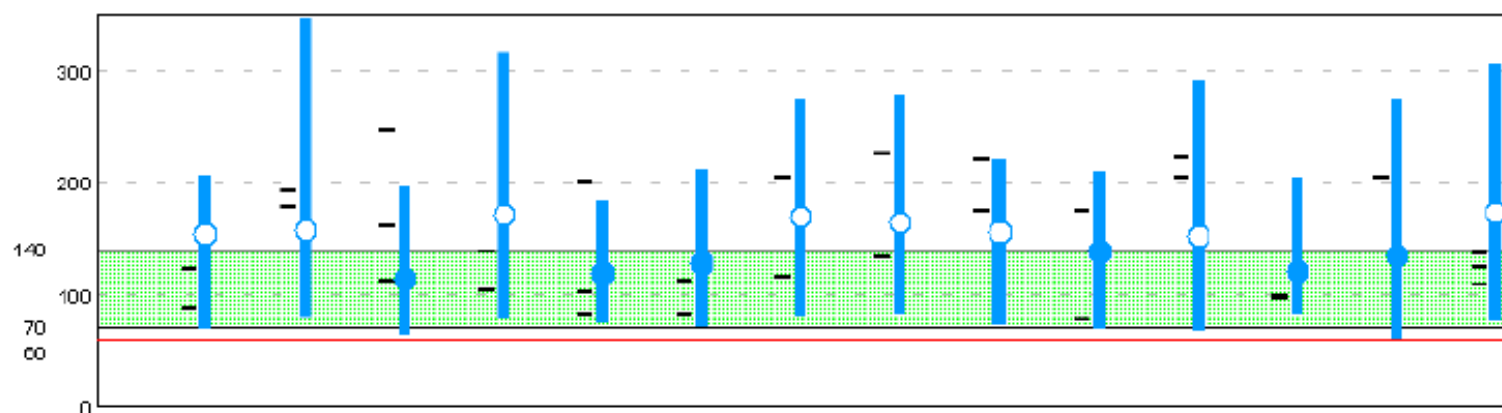
Microinf: Paradigm Veo - 554
Sensore: In uso

#820829

Glicemia - Alta/Bassa/Media (mg/dl)

In target ● Fuori target ○ Glucometro (GS) ■ Sensore (SN) | Target glicemico ■ Ipoglicemia —

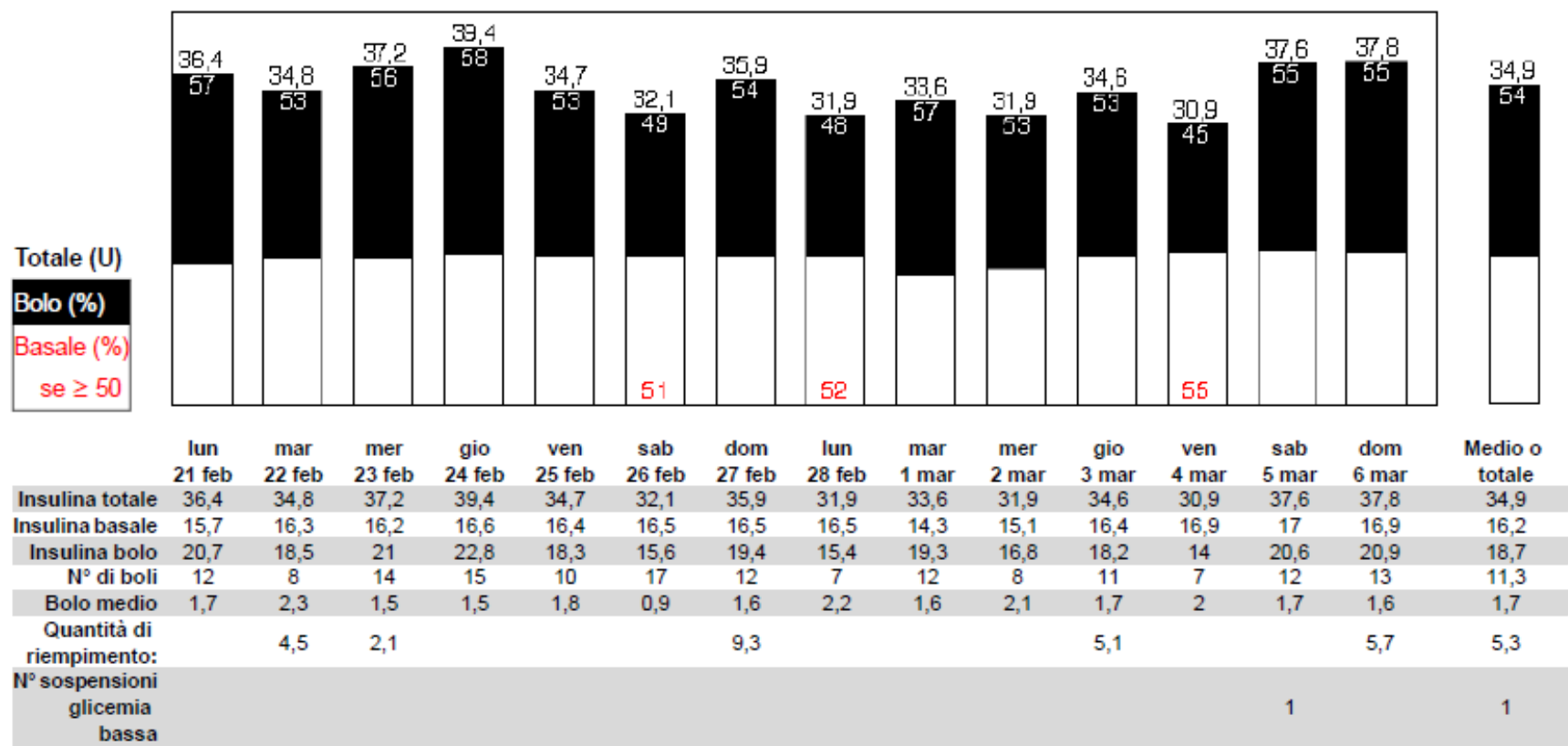
Distribuzione



GS/SN Statist.	lun 21 feb	mar 22 feb	mer 23 feb	gio 24 feb	ven 25 feb	sab 26 feb	dom 27 feb	lun 28 feb	mar 1 mar	mer 2 mar	gio 3 mar	ven 4 mar	sab 5 mar	dom 6 mar	Medio o totale
Media	104/154	184/157	172/114	120/170	128/119	96/127	159/169	178/163	196/155	126/137	212/152	96/119	204/134	123/173	147/147
Alta	122/205	191/347	245/195	138/315	201/182	112/210	203/273	224/277	219/219	174/209	221/290	97/203	204/273	136/305	245/347
Bassa	87/68	178/79	111/62	102/77	82/73	81/70	115/80	132/82	174/71	77/68	204/66	95/82	204/57	108/75	77/57
Dev. standard	NA/28	NA/49	NA/24	NA/60	NA/24	NA/31	NA/39	NA/46	NA/41	NA/35	NA/53	NA/23	NA/51	NA/54	50/46
N° di valori	2/278	2/261	3/135	2/288	3/241	2/286	2/272	2/276	2/181	2/271	2/266	2/257	1/274	3/264	30/3.550
N° escurs. ipoglicemiche	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/1	0/0	0/1

GS/SN Statist.	lun 21 feb	mar 22 feb	mer 23 feb	gio 24 feb	ven 25 feb	sab 26 feb	dom 27 feb	lun 28 feb	mar 1 mar	mer 2 mar	gio 3 mar	ven 4 mar	sab 5 mar	dom 6 mar	Medio o totale
Media	104/154	184/157	172/114	120/170	128/119	96/127	159/169	178/163	196/155	126/137	212/152	96/119	204/134	123/173	147/147
Alta	122/205	191/347	245/195	138/315	201/182	112/210	203/273	224/277	219/219	174/209	221/290	97/203	204/273	136/305	245/347
Bassa	87/68	178/79	111/62	102/77	82/73	81/70	115/80	132/82	174/71	77/68	204/66	95/82	204/57	108/75	77/57
Dev. standard	NA/28	NA/49	NA/24	NA/60	NA/24	NA/31	NA/39	NA/46	NA/41	NA/35	NA/53	NA/23	NA/51	NA/54	50/46
N° di valori	2/278	2/261	3/135	2/288	3/241	2/286	2/272	2/276	2/181	2/271	2/266	2/257	1/274	3/264	30/3.550
N° escurs. ipoglicemiche	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/1	0/0	0/1

Erogazione insulina (unità)





Academia

Secondo Workshop On:

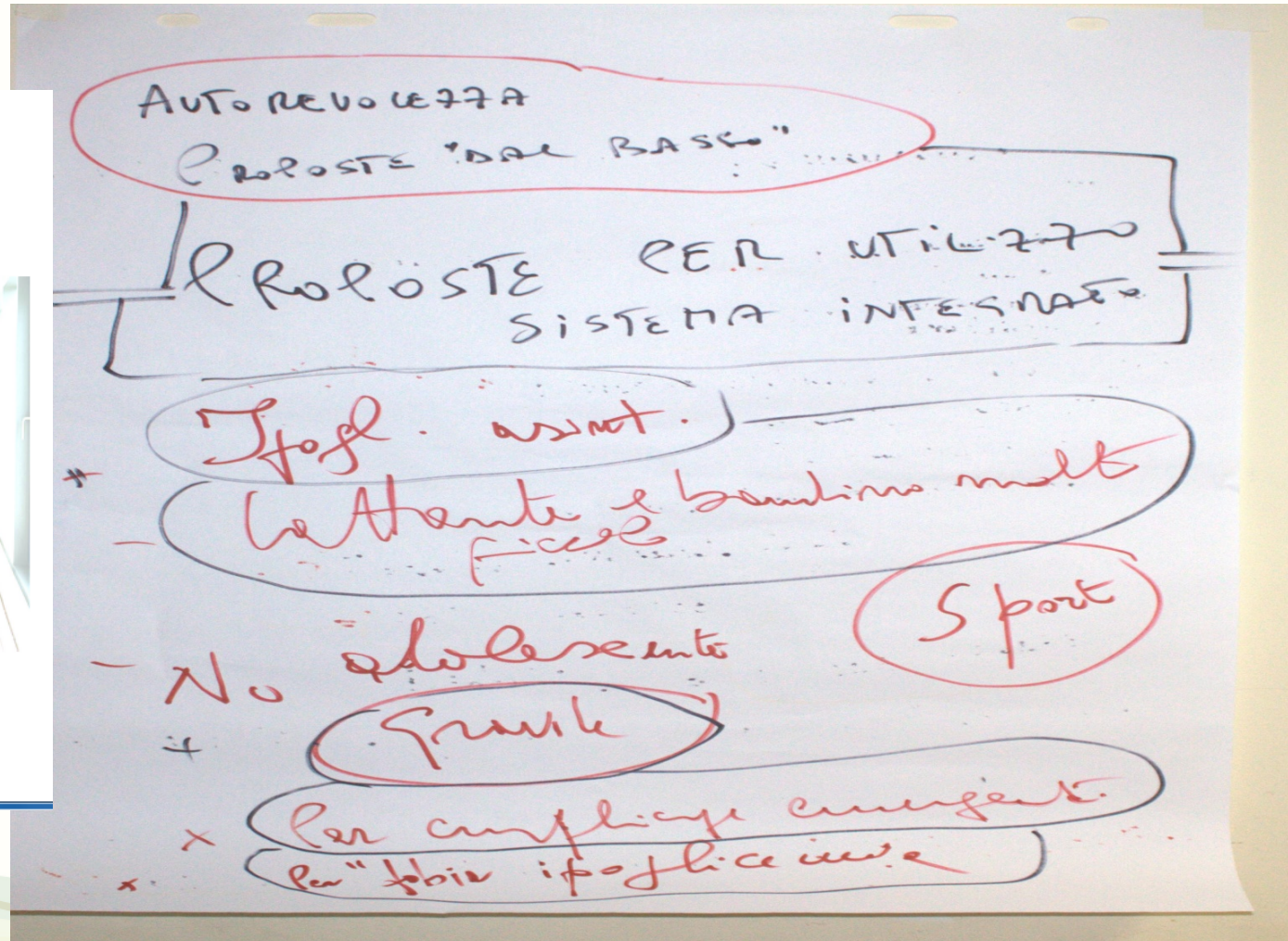
Sistemi Integrati, come ottimizzarne l'uso e massimizzare il beneficio per i pazienti in terapia insulinica con microinfusore.

Mondello (PA) 15 Aprile 2011
Mondello Palace Hotel
Responsabile del Corso
Dott. Vincenzo Provenzano

Con la partecipazione di



Distretto 108 YB Sicilia





Grazie della vs attenzione

V.Provenzano