

COMMENTO ALLO STUDIO PRISMA, TRIAL PROSPETTICO RANDOMIZZATO SULL' AUTOMONITORAGGIO GLICEMICO NEL DIABETE MELLITO TIPO 2

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

La valutazione dell'utilizzo dell'automonitoraggio glicemico domiciliare (SMBG, *self monitoring blood glucose*) nei pazienti affetti da diabete mellito tipo 2 (DM-2) è sempre stata carente. La Società Italiana di Diabetologia ha promosso (con il supporto di Roche Diagnostici) la realizzazione dello studio PRISMA, con lo scopo di valutare se il controllo glicemico domiciliare, strutturato con cadenze ben definite, abbia un "valore aggiunto" nel *follow-up* e nella terapia del DM-2 non insulino-trattato.

1024 pazienti con DM-2 non insulino-trattato sono stati arruolati in 39 Strutture Diabetologiche Italiane. I pazienti candidabili dovevano avere: età 35-75 anni, durata di malattia < 10 anni e HbA1c tra 7 e 9%.

I pazienti sono stati avviati a un percorso di educazione all'autocontrollo standardizzato da parte di personale medico e infermieristico e randomizzati in due gruppi:

1. **monitoraggio intensivo strutturato (ISM)**, mediante 4 determinazioni glicemiche (digiuno, prima di pranzo, 2 ore dopo pranzo e prima di cena) per 3 giorni ogni settimana;
2. **controllo attivo (AC)**, mediante 4 determinazioni effettuate a inizio studio, a 6 e 12 mesi.

Obiettivi primari sono stati:

- a. la variazione del valore di HbA1c;
- b. la percentuale di soggetti a *target* glicemico, stratificati secondo un indice che identifica la maggiore o minore variabilità glicemica (HBG, *high blood glucose/LBG, low blood glucose*).

Lo studio è durato 12 mesi.

La HbA1c media all'inizio era 7.3% (range 6.9-7.8), a indicare complessivamente un buon compenso.

La differente frequenza di monitoraggio si traduceva in una variazione di trattamento più o meno frequente.

L'unico risultato clinicamente significativo a favore del gruppo ISM è emerso per gli episodi ipoglicemici, meno frequenti e di minor gravità in questo gruppo, mentre non è stata rilevata nessuna differenza clinicamente significativa tra i due gruppi per quanto riguarda il compenso valutato con HbA1c, le glicemie e il peso.

Il risultato di questo studio potrebbe vedere ridotta la sua rilevanza perchè dopo l'immissione in commercio di inibitori dei DPP-IV e di analoghi/mimetici delle incretine, sempre più utilizzati nella pratica clinica, si sono ridotti notevolmente il rischio ipoglicemico come pure la variabilità glicemica, grazie alla capacità di questi farmaci di mantenere l'efficacia costante nelle 24 ore senza indurre bruschi rilasci di insulina endogena.

Lo studio Prisma dimostra anche un miglioramento del controllo glicemico, come dimostrato dalla riduzione dell'HbA1c, in entrambi i gruppi, indipendentemente dalla frequenza dell'autocontrollo glicemico: questo risultato è merito probabilmente del **rinforzo educativo intensificato** ricevuto da entrambi i gruppi all'inizio dello studio e dei **contatti più frequenti** con la struttura specialistica.

In conclusione, il miglioramento del controllo metabolico dipende dagli incontri con lo specialista diabetologo e l'infermiere dedicato; l'autocontrollo glicemico strutturato nel DM-2 offre un contributo educativo importante per quanto riguarda abitudini alimentari e attività fisica e quando il trattamento farmacologico espone il paziente a rischi ipoglicemici.

Bosi E, Scavini M, Ceriello A, et al; on behalf of the PRISMA Study Group. Intensive structured self-monitoring of blood glucose and glycaemic control in noninsulin-treated type 2 diabetes: the PRISMA randomized trial. *Diabetes Care* 2013 June 4 doi: [10.2337/dc13-0092](https://doi.org/10.2337/dc13-0092).