

Addio a punture del dito e calibrazione del sensore? Sembra di sì, con il Flash Glucose Monitoring Libre.

Sebbene l'emoglobina glicata (HbA1c) sia attualmente considerata un parametro affidabile per determinare il grado di compenso del diabete e venga usata come discriminante per intraprendere decisioni terapeutiche riguardanti la patologia, ha, senz'altro, delle limitazioni. Si è visto, infatti, che dietro ad un valore di HbA1c di 6,5%, apparentemente soddisfacente, si nascondono spesso ampie fluttuazioni glicemiche, con bassi valori glicemici bilanciati da elevati valori glicemici. Per questo, ultimamente, si tende a considerare l'ipotesi che la variabilità glicemica, considerata in combinazione con il valore di HbA1c, possa essere un indicatore più affidabile per ottenere un adeguato controllo della glicemia e ridurre il rischio di complicanze a lungo termine.

Le manifestazioni clinicamente più significative della variabilità glicemica sono le escursioni glicemiche post-prandiali e le ipoglicemie.

Per raccogliere queste informazioni, il monitoraggio della glicemia è una parte integrante e preziosa della gestione quotidiana del diabete in quanto permette al medico di comprendere meglio in che modo agire.

In particolare, il profilo glicemico ambulatoriale (AGP) indicato da Abbott potrebbe essere una proposta vincente in quanto fornisce una visione globale delle variazioni dei livelli di glucosio del paziente nel corso del tempo, consentendo al medico di adeguare la terapia a seconda delle necessità, senza richiedere troppo impegno da parte del paziente.

Il sistema AGP è stato designato per essere semplice e tale da produrre dei grafici facili da interpretare. Per fare questo, i dati glicemici raccolti nel corso di ore o giorni sono analizzati come se si fossero verificati in un solo giorno e raccolti in una serie di linee intorno ad una mediana in modo da agevolare l'interpretazione dei dati.

Con l'AGP si può passare da una definizione di controllo glicemico che si basa su un valore retrospettivo come l'emoglobina glicata, a un dato molto più completo, che ci consente di individuare le variazioni glicemiche. Con l'analisi AGP e la creazione di un profilo glicemico facile da interpretare, queste escursioni possono essere individuate.

L'AGP visualizza e misura le volte in cui le letture glicemiche sono dentro l'intervallo di normalità nei singoli pazienti, al di sotto, o al di sopra di esso. L'identificazione di un certo andamento, come un'ipoglicemia ricorrente a una determinata ora del giorno, potrebbe rivelare la necessità di una variazione nel trattamento o dello stile di vita del paziente.

Per sottolineare questa necessità di immediatezza e semplicità, Abbott ha progettato un sistema di monitoraggio della glicemia chiamato "Flash" che implica l'utilizzo di un sensore di glucosio indossato sulla pelle per 14 giorni e un lettore touchscreen wireless.

Il cerotto indossato sul corpo che contiene il sensore ha dimensioni ridotte, non maggiori di una moneta e circa un dito di spessore.

Durante i 14 giorni di monitoraggio, gli utenti possono passare il lettore touchscreen sopra il sensore per ottenere il loro valore glicemico in tempo reale, senza la necessità di pungersi; otterranno, inoltre, una freccia indicativa della tendenza della glicemia nelle ultime ore e un grafico di tendenza che mostra le ultime otto ore di registrazione.

Il sistema è tarato in fabbrica, ovvero gli utenti non devono immettere i valori di glicemia al dito per la calibrazione del sensore.

Questo è sicuramente un bel vantaggio, sia in termini di soddisfazione del paziente che di taglio

dei costi per l'acquisto di striscette reattive.

Il punto di forza del monitoraggio Flash, infatti, è proprio il fatto che il sensore, utilizzando una tecnologia "Wired Enzyme", non richiede la calibrazione da parte del paziente.

Tutti i sensori attualmente in commercio per il monitoraggio in continuo della glicemia, invece, richiedono misurazioni frequenti del sangue capillare al dito per la calibrazione.

La risposta del sensore, infatti, altro non è che una corrente elettrica proporzionale alla concentrazione di glucosio. Il processo di calibrazione è indispensabile per determinare il fattore che consente di convertire una corrente elettrica in concentrazione di glucosio.

Il fattore di calibrazione viene determinato misurando la glicemia in quel determinato momento e correlandola con il segnale rilevato dal sensore in quel dato istante. Di solito è richiesta una calibrazione iniziale e nuove ricalibrations a intervalli di almeno 12 ore.

Ci sono due ragioni per cui questo è necessario: per prima cosa, la sensibilità in vivo di ciascun individuo non è nota e una calibrazione iniziale è necessaria per stabilire la relazione tra corrente del sensore e la corrispondente concentrazione di glucosio.

In secondo luogo, la sensibilità del sensore potrebbe cambiare nel tempo, il che rende la ricalibrazione necessaria.

Tutto questo è superato con il sistema "Wired Enzyme" sfruttato da Abbott, esso è simile al processo di misura basato sulla glucosio-ossidasi, ma meno dipendente dall'ossigeno e più preciso. La tecnologia Wired-Enzyme, infatti, sfrutta un mediatore all'osmio (il Wired-Enzyme) che riduce la dipendenza della reazione dall'ossigeno e ne evita la saturazione. In questo modo, si ottengono una maggiore stabilità del sensore, una ridotta suscettibilità alle variazioni in vivo delle concentrazioni di ossigeno e la minimizzazione della risposta alle comuni interferenze elettroattive.

L'affidabilità del sensore lasciato in sede per 14 giorni è stata dimostrata in uno studio clinico dove è stata utilizzata una versione modificata del monitoraggio glicemico in continuo del Freestyle Navigator™.

Sono stati arruolati 62 soggetti con diabete ed è stato posizionato un sensore nel braccio per ogni soggetto per 14 giorni. Sono stati utilizzati due diversi algoritmi, uno che usa le ricalibrations periodiche del sensore e uno senza ricalibrations.

I siti, sede di posizionamento del sensore, sono stati visionati dopo la rimozione per rivelare eventuali reazioni cutanee. Sono stati analizzati i dati di 55 pazienti.

Per quanto riguarda l'accuratezza, il sistema senza ricalibrazione si è comportato nettamente meglio di quello con le ricalibrations.

La massima variazione della sensibilità in vivo nei 14 giorni è stata del 2% per giorno.

Due persone hanno riferito dolore nei primi 5 giorni di sensore e uno ha riferito pizzicore al sito di posizionamento. Nessuna reazione cutanea è stata riportata.

Questo studio, quindi, ha mostrato che il sensore posizionato per 14 giorni è affidabile. Inoltre, il sensore che utilizza la tecnologia "Wired Enzyme" ha mostrato un'eccellente stabilità in vivo, senza significativa perdita di sensibilità nei 14 giorni.

A fronte di questi vantaggi, rappresentati dal non dover calibrare il sensore eliminando il fastidio di pungersi il dito e dalla possibilità di mantenere il sensore in sede per 14 giorni, bisogna, tuttavia, dire che, a differenza dei monitoraggi glicemici in continuo attualmente disponibili, il sistema Flash non ha allarmi che segnalino l'ipoglicemia o l'iperglicemia. Questo perchè i dati non sono inviati in continuazione al dispositivo di lettura; il paziente deve fisicamente scansionare il lettore sopra il sensore per ottenere il valore di glicemia in quel determinato momento e nelle ore precedenti.

Bisogna sottolineare, però, che **questo sistema non ha la pretesa di sostituire il tradizionale monitoraggio in continuo della glicemia, ma quello di collocarsi a metà strada tra l'automonitoraggio glicemico classico e quello in continuo**

in modo da ridurre i costi per l'acquisto di strisce reattive.

Inoltre, si possono ottenere anche i dati della notte visto che vengono tenuti in memoria i dati delle ultime 8 ore. Tale sistema potrebbe essere un buon compromesso.

1-2 Giuseppe Derosa - 1 Pamela Maffioli

1 Dipartimento di Medicina Interna, Clinica Medica II, Ambulatorio di Diabetologia e Malattie Metaboliche, Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo, Università di Pavia

2 Centro di Studio e Ricerche di Fisiopatologia e Clinica Endocrino-Metabolica, Università di Pavia

Fonte www.cardiolink.it