

a cura di Marta Letizia Hribal

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università Magna Graecia di Catanzaro

ARTICOLI SELEZIONATI E COMMENTATI

Il Diabete n. 3/2022

DOI: <https://doi.org/10.30682//ildia2203e>

Tighter or less tight glycaemic targets for women with gestational diabetes mellitus for reducing maternal and perinatal morbidity: A stepped-wedge, cluster-randomised trial ♦ *Quali target glicemici nelle donne con diabete gestazionale?*

Crowther CA et al. PLoS Med 19(9): e1004087, 2022.

La definizione dei target glicemici ideali per le diverse categorie di pazienti è ancora argomento di discussione nella comunità medico-scientifica internazionale, come ben evidenziato dall'editoriale del prof. Monami, che illustra il razionale alla base della decisione di inserire nelle linee guida italiane più aggiornate, target di emoglobina glicata inferiori a 53 mmol/mol per la totalità dei pazienti non trattati con insulina.

Lo studio denominato. "TARGET Trial" si è proposto l'obiettivo di definire se un controllo glicemico più stringente potesse risultare in un miglioramento degli outcomes in una categoria di pazienti diabetici con caratteristiche specifiche, quali sono le donne con diabete gestazionale. Lo studio è stato condotto in 10 ospedali neozelandesi, reclutando un totale di 1100 pazienti, nel periodo compreso tra Maggio 2015 e Novembre 2017. Tutti gli ospedali utilizzavano inizialmente target non stringenti, con i seguenti obiettivi glicemici: glicemia a digiuno (FPG): <5,5 mmol/L (<99 mg/dL), glicemia ad un'ora <8,0 mmol/L (<144 mg/dL), glicemia post-prandiale <7,0 mmol/L (<126 mg/dL). Il disegno dello studio, riassunto in figura 1 prevedeva che ogni 4 mesi, 2 ospedali iniziassero ad adottare target più stringenti (FPG ≤5,0 mmol/L -≤90 mg/dL; glicemia ad 1 ora ≤7,4 mmol/L -≤133 mg/dL), glicemia post-prandiale ≤6,7 mmol/L) -≤121 mg/dL). L'outcome principale era rappresentato dalla macrosomia fetale, mentre come outcome secondari venivano valutati lo stato di salute globale della madre e del neonato. Complessivamente al termine dello studio per 598 donne (602 neonati) erano stati utilizzati target stringenti, mentre per 502 pazienti (506 neonati) i targets impiegati erano stati quelli maggiormente permissivi. La percentuale di neonati macrosomici non è risultata significativamente differente nei due gruppi (88/599, 14.7% versus 76/502, 15.1%; [adjRR] 0.96, 95% intervallo di confidenza [CI] 0.66 -1.40, P=0.839). L'outcome composito che teneva conto di mortalità perinatale, trauma perinatale e distocia di spalla era ridotto nel gruppo con target più stringenti, dopo correzione per variabili confondenti quali età gestazionale alla diagnosi di diabete, BMI materno, etnia e anamnesi positiva per precedente diabete gestazionale (8/599, 1.3% versus 13/505, 2.6%, adjRR 0.23, 95% CI 0.06 to 0.88, P=0.032). Al contrario gli outcome materni (emorragie maggiori, coagulopatie, embolismi e complicanze ostetriche) erano più elevati nel gruppo con controllo glicemico maggiormente stringente (35/595,

5.9% versus 15/501, 3.0%, adjRR 2.29, 95% CI 1.14 to 4.59, P=0.020). È doveroso sottolineare che nonostante i risultati siano stati pubblicati nel mese di Settembre 2022, lo studio si è concluso nel Novembre 2017, quindi inevitabilmente non tiene conto di nuovi strumenti terapeutici e di ausili per il monitoraggio della glicemia che si sono andati affermando negli ultimi 5 anni. Ciononostante, i risultati di questo studio, che andranno confermati in altre popolazioni, portano un interessante contributo al dibattito sui targets glicemici, soprattutto in popolazioni con caratteristiche particolari, quali le donne affette da diabete gestazionale.

OSPEDALE	PRIMA DI NOVEMBRE 2015	NOVEMBRE 2015 (INIZIO DELLO STUDIO)	MARZO 2016	LUGLIO 2016	NOVEMBRE 2016	MARZO 2017
1	Target non stringenti	Target stringenti	Target stringenti	Target stringenti	Target stringenti	Target stringenti
2	Target non stringenti	Target stringenti	Target stringenti	Target stringenti	Target stringenti	Target stringenti
3	Target non stringenti	Target non stringenti	Target stringenti	Target stringenti	Target stringenti	Target stringenti
4	Target non stringenti	Target non stringenti	Target stringenti	Target stringenti	Target stringenti	Target stringenti
5	Target non stringenti	Target non stringenti	Target non stringenti	Target stringenti	Target stringenti	Target stringenti
6	Target non stringenti	Target non stringenti	Target non stringenti	Target stringenti	Target stringenti	Target stringenti
7	Target non stringenti	Target non stringenti	Target non stringenti	Target non stringenti	Target stringenti	Target stringenti
8	Target non stringenti	Target non stringenti	Target non stringenti	Target non stringenti	Target stringenti	Target stringenti
9	Target non stringenti	Target non stringenti	Target non stringenti	Target non stringenti	Target non stringenti	Target stringenti
10	Target non stringenti	Target non stringenti	Target non stringenti	Target non stringenti	Target non stringenti	Target stringenti