

Efficacia di insulina a lento rilascio nei pazienti affetti da Fibrosi Cistica e Intolleranza Glucidica con decadimento clinico.

La condizione di intolleranza glucidica (IG) precede l'esordio del quadro clinico conclamato di Diabete ed è frequente in Fibrosi Cistica (FC). Questa condizione spesso si accompagna a un decadimento delle condizioni generali della malattia di base dovuto presumibilmente alla inadeguata produzione di insulina e quindi all'inefficace azione anabolizzante svolta da questo ormone. Insulina glargine è un'insulina a lento rilascio con un profilo farmacocinetico piatto, che non espone il paziente a eccessivi abbassamenti di glucosio nel sangue e non richiede quindi il monitoraggio glicemico pluriquotidiano. Questo studio ha lo scopo di valutare l'efficacia d'insulina glargine nei pazienti affetti da IG in FC. In particolare si vuole valutare se insulina glargine è efficace nel prevenire il peggioramento delle condizioni nutrizionali e della funzionalità respiratoria. I pazienti che accetteranno di entrare nello studio saranno divisi random in due gruppi. Entrambe i gruppi continueranno ad effettuare le cure necessarie per la malattia di base e seguiranno una dieta libera, ma uno solo dei due gruppi effettuerà glargine per via sottocutanea una volta al giorno. I pazienti entrati nello studio saranno sottoposti a visite trimestrali in cui saranno raccolte le necessarie informazioni sulle condizioni glicometaboliche, nutrizionali e respiratorie. Ogni paziente sarà valutato per un periodo di 18 mesi, ma uscirà dallo studio qualora si presenti un quadro conclamato di diabete, qualora non riesca a tollerare insulina anche alle dosi minime somministrabili e comunque in qualsiasi momento decida volontariamente di non voler più partecipare allo studio. Anche i dati riferiti ai pazienti usciti dal follow up verranno però considerati nelle valutazioni statistiche finali. Al termine del periodo di osservazione programmato l'andamento delle condizioni nutrizionali, respiratorie e glicometaboliche dei pazienti saranno studiate e confrontate nei due gruppi di pazienti (insulina sì, insulina no), al fine di verificare se glargine è stato utile nel contrastare il decadimento delle condizioni cliniche associato al quadro di IG. Allo stato attuale il progetto è stato approvato dal Comitato Etico locale in quasi tutti i Centri FC partecipanti. Sono attualmente in follow up 24 pazienti con un tempo medio di osservazione di 6 mesi (range 12 mesi-1 mese). Non sono stati segnalati a tutt'oggi effetti collaterali associabili al trattamento con insulina.