

Il trattamento con DAAs migliora i profili metabolici dei pazienti diabetici con HCV?

Analisi sulla variazione dei valori di HbA1c in una coorte di pazienti della provincia di Bolzano

M. Primerano(1), C. Capellupo (2), I. Corbucci (2), G. Felluga (2), N. Sagaria (2), M. Mazzer (1), D. Mengato(1), M. Turatti(1), M. Falciani(1), A. Mega(3), A. Piccin(4), F. De Marchi(3), A. M. Di Pierro(5), A. Tavella(1)

1. Servizio Farmaceutico, Ospedale San Maurizio di Bolzano;
2. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova;
3. Gastroenterologia, Ambulatorio di Epatologia e Trapianto di Fegato, Ospedale San Maurizio di Bolzano, Bolzano;
4. Servizio di Immunoematologia e Trasfusione, Ospedale San Maurizio di Bolzano, Bolzano;
5. Servizio di Anatomia Patologica, Ospedale San Maurizio di Bolzano, Bolzano

Introduzione

L'infezione da HCV può comportare diverse complicazioni metaboliche come, ad esempio, l'aumento di rischio di diabete di tipo 2 o il peggioramento del controllo glicemico nei pazienti già diabetici. Da ciò nasce la necessità di analizzare la variazione dei diversi parametri metabolici coinvolti nel controllo della glicemia pre e post-trattamento con i nuovi agenti antivirali ad azione diretta (DAAs). Evidenze suggeriscono come i pazienti diabetici, una volta eradicato il virus, possano andare incontro ad un miglioramento dei valori di parametri come l'emoglobina glicata (HbA1c), se $\geq 7,2\%$.

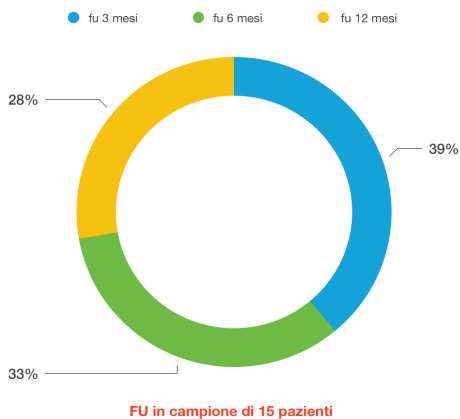
Lo scopo del presente studio è valutare se l'eradicazione virale mediante i nuovi DAAs porti a un miglioramento in termini di HbA1c a distanza di 3, 6 e 12 mesi dalla fine dei trattamenti.

Materiali e metodi

Il presente lavoro fa parte di un più vasto studio osservazionale retrospettivo che ha incluso diversi pazienti con epatopatia HCV-correlata afferenti all'ambulatorio di Epatologia e Trapianto di fegato dell'Unità Operativa Complessa della Gastroenterologia dell'Ospedale di Bolzano, sottoposti a terapia con farmaci DAAs da marzo 2015 a novembre 2017. Di questi, sono stati selezionati per la presente analisi coloro i quali presentassero una esenzione per Diabete (O13) e un follow-up di almeno tre mesi dal termine della terapia. Per ciascuno di essi si sono registrati i valori di HbA1c al baseline e a 3, 6 e/o 12 mesi post-terapia. In seguito sono state analizzate le variazioni rispetto al baseline, valutando eventuali miglioramenti clinici in termini di riduzione dei valori di HbA1c.

Risultati (1)

Lo studio ha reclutato 189 pazienti e di questi, 15 (7,9%) presentavano l'esenzione O13: 14 di essi presentano un FU a 3 mesi, 12 a 6 e 10 a 12 mesi post trattamento



Risultati (2)

Al baseline 9 su 15 (60%) presentavano valori di HbA1c maggiori del 6%, nel follow-up a 3 mesi 9 su 14 (64,3%), a 6 mesi 9 su 12 (75%) e a 12 mesi 7 su 10 (70%). Considerando il più lungo tempo di FU per paziente, si è registrato un aumento medio della HbA1c dello 0,2%, con 8 pazienti (53,3%) che hanno fatto registrare un aumento di HbA1c.

Per i pazienti con un HbA1c $< 7,2\%$ (10/15) è stato riscontrato un aumento medio del valore del 1,1% (Δ baseline - ultimo FU). Ben l'80% (8/10) dei pazienti ha registrato un aumento del valore.

Baseline	3 mesi	6 mesi	12 mesi
Hb1Ac %	Hb1Ac %	Hb1Ac %	Hb1Ac %
5,8	6,9	6,8	7,1
6,1	6,4	7,2	7,3
4,2	4,8	5,3	
6,1	6,8	6,9	7,2
5,1	5,1		5,3
4,3	6	6	6
4,8	5,7	5,9	6
6,6	5,5		
6,8	7,5	6,6	6,7
5,8	6,4	6,2	6,2

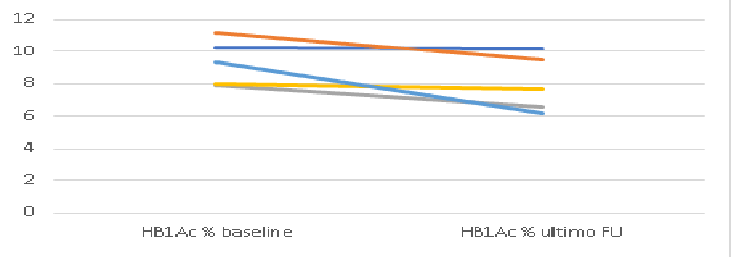
Evoluzione valori HbA1c in pazienti con valori iniziali $< 7,2\%$

Per i pazienti con un HbA1c $\geq 7,2\%$ (5/15) è stato invece riscontrato nel 100% dei casi una riduzione del valore (mediana del 1,3%, Δ baseline - ultimo FU), dato in accordo con studi recenti(1).

Baseline	3 mesi	6 mesi	12 mesi
Hb1Ac %	Hb1Ac %	Hb1Ac %	Hb1Ac %
10,3		10,2	
11,2	9,5		
7,9	6,8	6,6	
8	10	9,4	7,7
9,3	8,8	6,9	6,2

Evoluzione valori HbA1c in pazienti con valori iniziali $\geq 7,2\%$

Variazione HB1Ac Baseline - ultimo FU



Conclusioni

- Lo studio è caratterizzato da un numero di pazienti poco rappresentativo e dalla possibilità della presenza di pazienti diabetici privi di esenzione. Pur coi limiti sopracitati, l'attività dei DAAs non sembra direttamente legata ad un miglioramento dei valori di HbA1c nei pazienti diabetici, almeno per i pazienti con valori di HbA1c inferiori a 7,2%. Per i pazienti con HbA1c $\geq 7,2\%$ è stata invece riscontrato un miglioramento del valore.
- Risulta interessante, quindi, aumentare la coorte per verificare il dato, filtrando tra i pazienti con buon controllo glicemico ovvero con HbA1c $< 7,2\%$ e gli altri.
- Un'ulteriore spunto di analisi è rappresentato da un'eventuale analisi tra diabetici pre-infezione e pazienti diabetici a seguito di una complicanza dell'infezione, per verificare se l'azione farmacologica abbia simile efficacia.