



Alte dosi di acido folico e la vitamina B6 nel diabete mellito tipo I

Data 14 marzo 2008
Categoria pediatria

alte dosi di acido folico e la vitamina B6 normalizzano la disfunzione endoteliale nei bambini con diabete tipo I e l'effetto si mantiene dopo 8 settimane senza sostanziali benefici dall'associazione tra i due trattamenti.

Al fine di valutare l'effetto di una supplementazione con acido folico e vitamina B6 sulla funzione endoteliale in bambini con diabete di tipo I è stato condotto uno RCT in doppio cieco in Australia presso il centro di diabetologia di un ospedale materno-infantile.

Sono stati arruolati pazienti con IDDM da più di 1 anno, normotesi, senza chetosi o ipoglicemia nelle precedenti 24 ore, senza malattia microvascolare identificabile con microalbuminuria e esame del fondo oculare. Sono stati esclusi i pazienti con celiachia (ridotto assorbimento delle sostanze supplementate), con problemi di funzionalità tiroidea o deficit di vitamina B12 (condizioni che precludono la supplementazione di folati), fumatori, già in supplementazione vitaminica.

I pazienti sono stati randomizzati in 4 gruppi: acido folico (5 mg) + placebo; vitamina B6 (100 mg) + placebo; acido folico (5 mg) + vitamina B6 (100 mg); 2 compresse di placebo.

Esito principale dello studio era la valutazione della funzione endoteliale, misurata ecograficamente attraverso la valutazione flusso mediata (FMD) e la dilatazione indotta con gliceriltrinitrato dell'arteria brachiale. La durata del follow-up è stato di 8 settimane.

Sono stati reclutati 124 soggetti di cui 122 hanno completato il follow up a 8 settimane. La dilatazione flusso-mediata (FMD) si è normalizzata in tutti i gruppi di trattamento: nel gruppo acido folico (31 soggetti) è passata da 2,6 a 9,7%, nel gruppo vit B6 (31 soggetti) da 3,5 a 8,3%, nel gruppo acido folico + vit B6 (30 soggetti) da 2,8 a 10,5%. Alla fine dello studio la FMD in questi 3 gruppi è risultata non diversa da quella di un gruppo di controllo sano (20 soggetti). Il gruppo placebo non ha modificato tra prima e dopo l'intervento la sua FMD che a 8 settimane è risultata essere statisticamente inferiore rispetto ai 3 gruppi trattati.

Gli autori concludono che alte dosi di acido folico e la vitamina B6 normalizzano la disfunzione endoteliale nei bambini con diabete tipo I, che l'effetto si mantiene dopo 8 settimane senza sostanziali benefici dall'associazione tra i due trattamenti.

Fonte: Pediatrics 2006;118;242-253

Commento

Lo studio è interessante in quanto propone un intervento relativamente semplice e poco costoso che può avere un grosso impatto sulle complicanze vascolari a lungo termine dei bambini con diabete tipo I. Il problema dello studio è quello di avere valutato l'efficacia dell'intervento su un outcome surrogato (la FMD) rispetto all'outcome clinico rilevante (complicanze vascolari a lungo termine). Se la scelta appare giustificata in termini di economia del trial (è stato possibile concludere lo studio in poche settimane rispetto ad un lungo follow up), resta da dimostrare se nei bambini con diabete mellito la modificazione della FMD nel breve termine si associ ad una effettiva riduzione delle complicanze vascolari a lungo termine. Il razionale fisiopatologico dell'intervento sembra avere conferme in letteratura, come riportato dagli autori: la disfunzione endoteliale è un evento fondamentale nello sviluppo di aterosclerosi ed è critica nella patogenesi del danno microvascolare e macrovascolare nei pazienti diabetici; i folati possono migliorare la funzione endoteliale attraverso diversi meccanismi di azione quali la riduzione dei livelli dell'omocisteina plasmatica, l'effetto antiossidante, la diretta interazione con la sintetasi endoteliale dell'ossido nitrico nel ridurre la produzione di superossido e l'aumento della produzione di ossido nitrico (la cui disponibilità è ridotta dall'iperglicemia); la valutazione ecografica della FMD a livello brachiale sembra essere una buona misura surrogata della funzione endoteliale coronarica. Si tratta quindi di un intervento promettente, che necessita però di conferme rispetto alla sua reale efficacia (e sicurezza) su più ampia casistica e con più lungo follow up (anni).

Contenuto gentilmente concesso da: Associazione Culturale Pediatri (ACP) - Centro per la Salute del Bambino/ONLUS CSB - Servizio di Epidemiologia, Direzione Scientifica, IRCCS Burlo Garofolo, Trieste; tratto da: Newsletter pediatrica. Bollettino bimestrale- Giugno Settembre 2006, Volume 4, pag. 68-69.