

ott
 10
 2017

Diabete 2, compliance poco indagata ma rilevante per migliorare gli outcome

TAGS: DIABETE MELLITO, DIABETE MELLITO DI TIPO II, OUTCOMES DEGLI INTERVENTI

ARTICOLI CORRELATI

22-09-2017 | Diabete di tipo 2: con exenatide rischio cardiovascolare non superiore al placebo

18-09-2017 | Diabete di tipo 2: con un adeguato calo ponderale la remissione è a portata di mano

11-09-2017 | Immunoterapia del diabete di tipo 1, risultati incoraggianti, ma da confermare in studi più ampi

Una meta-analisi, pubblicata di recente su "Diabetes Care", pone un forte accento sulla rilevanza dell'aderenza al trattamento farmacologico nel diabete di tipo 2 (DM2) per il miglioramento degli outcome a lungo termine. Abbiamo chiesto un commento a **Maria Chiara Rossi**, ricercatrice presso il Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology (Coresearch), a Pescara.

Qual è la problematica presa in esame dallo studio e quale obiettivo si pone?

Lo studio ha valutato l'associazione tra aderenza al trattamento e rischio di eventi cardiovascolari (CV), ospedalizzazione e mortalità per tutte le cause nel DM2.

Quale metodologia è stata utilizzata?

Gli autori hanno condotto una meta-analisi di studi randomizzati e osservazionali, attraverso una ricerca sistematica di tutte le pubblicazioni esistenti sull'argomento e hanno identificato inizialmente oltre 8.000 abstract, arrivando poi a 105 articoli completi fino a giungere alla selezione di soli 8 studi eleggibili. Questi ultimi erano tutti studi di coorte retrospettivi basati su dati amministrativi, tra i quali l'importante database del Kaiser Permanente, la principale assicurazione americana. Anche se il numero di studi eleggibili per la meta-analisi è risultato limitato, vista la natura dei dati (database amministrativi, per l'appunto) sono stati valutati ben 119.569 soggetti (265.279 persone-anno).

Quali risultati sono stati ottenuti? Vi sono limiti metodologici?

Va fatto notare che su 8 studi non tutti hanno contribuito alla stima globale. In particolare, 7 hanno contribuito alla stima delle ospedalizzazioni e solo 3 alla stima finale del rischio di mortalità per tutte le cause. Soltanto in uno studio erano considerati gli eventi CV. Nei diversi studi la scarsa aderenza oscillava tra il 25% e il 91%, con una media pesata del 37,8%. In altre parole, in media un paziente su tre è risultato poco aderente al trattamento. Una buona aderenza al trattamento, definita come l'assunzione di almeno l'80% delle dosi di farmaco raccomandate dal medico, si associava a un rischio ridotto di mortalità per tutte le cause del 27% rispetto alla non-compliance (assunzione <80% di farmaco), un rischio ridotto del 10% di ospedalizzazione e, nell'unico studio che considerava gli eventi CV, si rilevava un rischio minore del 32% nei pazienti aderenti rispetto ai non aderenti. Esistono però limiti metodologici da considerare. Innanzitutto, trattandosi di studi osservazionali, sono stati confrontati due gruppi non randomizzati; i pazienti aderenti e non aderenti potrebbero quindi essere sistematicamente diversi anche per altre variabili (in particolare, un paziente più aderente al farmaco può essere anche più attento agli stili di vita, non fumare, ecc...). Inoltre, manca una definizione standardizzata di aderenza: ci si basa sul numero di prescrizioni di un farmaco in un dato periodo e non sul numero di effettive assunzioni da parte del paziente. Inoltre, nella meta-analisi, in assenza di un valore di riferimento, è stato selezionato un cut-off dell'80% definito dagli stessi autori "pragmatico" (essendo il più frequentemente utilizzato anche in altri studi, pur essendoci ulteriori definizioni di aderenza/non aderenza). Resta poi il problema dell'estrema eterogeneità della popolazione e delle poche variabili di aggiustamento disponibili sui database amministrativi che potrebbero dare stime 'biased'.

Qual è il significato clinico di questa meta-analisi?

Lo studio è di importanza vitale perché dimostra l'insufficienza di dati su una tematica così importante e quindi fa capire che bisogna lavorare di più per comprendere meglio la relazione tra aderenza, da una parte, e risultati dell'assistenza, dall'altra, sia a breve che a lungo termine. La pandemia di diabete pone sfide di sostenibilità ai sistemi sanitari di tutto il mondo. Esistono numerose classi di farmaci per il diabete, tutte efficaci e sempre più sicure dal punto di vista CV e delle ipoglicemie, ma diverse fonti di dati, in Italia in primis gli Annali AMD, suggeriscono come una quota elevata di persone con diabete di tipo 2 presentino livelli inadeguati di controllo metabolico. L'aderenza al trattamento è sicuramente una delle cause principali di fallimento della terapia. Tra le cause di scarsa aderenza c'è anche un'educazione terapeutica spesso insufficiente, per mancanza di tempo, di risorse. Gli studi DAWN-2 e BENCH-D hanno evidenziato come sulla scarsa aderenza al trattamento possano influire elevati livelli di distress e bassi livelli di empowerment, che potrebbero essere migliorati attraverso percorsi educativi ad hoc. Il concetto di fondo, insomma, è che serve maggiore educazione per migliorare l'aderenza e, se si vuole andare sempre più verso una "cura centrata sulla persona" - promossa dal Piano Nazionale Diabete/Cronicità - occorre trovare gli strumenti giusti per superare le barriere a una corretta assunzione dei farmaci. I dati di questa meta-analisi ci danno un primo segnale che aumentare l'aderenza potrebbe migliorare gli outcome a lungo termine. Nei prossimi anni però serviranno indagini più rigorose e approfondite per comprendere le cause della scarsa aderenza in un numero elevato di pazienti e identificare gli strumenti educativi per migliorare la compliance, nell'ottica di evitare ospedalizzazioni e complicanze derivanti da un inadeguato controllo metabolico.

Diabetes Care, 2017 Aug 11. [Epub ahead of print]

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28801474>