



## CAT DI TRATTAMENTO

**Quesito di trattamento:** un programma di educazione terapeutica può migliorare l'adesione alla terapia e all'autogestione del diabete?

**Fonte originale:** Cani CG, Lopes LS, Queiroz M, Nery M. Improvement in medication adherence and self-management of diabetes with a clinical pharmacy program: a randomized controlled trial in patients with type 2 diabetes undergoing insulin therapy at a teaching hospital. *Clinics*. 2015;70(2):102-106.

**Autore, Anno:** Cani, 2015



**Pazienti:** inclusi 70 adulti di età compresa tra i 45 anni in poi, con diabete di tipo 2 che assumevano insulina e che hanno avuto un livello di HbA1c  $\geq 8$ . Esclusi chi non era in grado di sviluppare attività di auto-gestione e/o che avevano partecipato a programmi educativi di diabete mellito (DM) negli ultimi 3 mesi.



**Intervento:** per ogni paziente randomizzato nel gruppo di intervento (IG), è stato progettato un piano di cura su farmacoterapia individualizzata basato sulle necessità identificate nella prima intervista. Consigli focalizzati su indicazioni, corretto dosaggio, effetti collaterali e conservazione dei farmaci. Inoltre, è stato sviluppato un protocollo di formazione del diabete per fornire informazioni di base sulle complicanze acute e croniche, l'importanza di cambiare stile di vita (dieta sana, attività fisica, smettere di fumare), regolari ispezioni del piede, l'importanza del monitoraggio del glucosio a domicilio e altri argomenti. I pazienti nel gruppo di intervento (IG n. 34) hanno ricevuto un individualizzato piano di assistenza farmacologica e l'educazione al trattamento del diabete.



**Comparazione:** cure standard. I pazienti nel gruppo di controllo (CG n. 36) ha ricevuto cure standard.



**Outcome principale:** L'outcome primario era rappresentato dal cambiamento dei livelli di HbA1c. I livelli di HbA1c sono stati misurati utilizzando cromatografia liquida ad alte prestazioni (HPLC).



**Outcomes secondari:** L'outcome secondario includeva la conoscenza del diabete e dei farmaci, l'adesione ai farmaci, tecniche di iniezione di insulina e monitoraggio del glucosio a domicilio e la qualità di vita correlata al diabete. I risultati sono stati valutati all'inizio (tempo 0) e a 6 mesi usando questionari.

- La conoscenza del diabete e dei farmaci per il trattamento del diabete sono stati valutati utilizzando questionari sviluppati sulla base dei precedenti studi.
- L'aderenza al piano terapeutico è stata valutata con il questionario Morisky-Green Questionnaire (AMQ) convalidato nella popolazione brasiliana.
- L'iniezione di insulina e le tecniche di monitoraggio della glicemia a domicilio sono stati valutati con strumenti standardizzati nella pratica.
- La qualità di vita percepita correlata al diabete è stata misurata utilizzando la versione brasiliana del questionario sulla Misura della Qualità di Vita convalidato per il diabete.



**Setting:** ambulatorio diabetico dell'Ospedale della Facoltà di Medicina dell'università di Sao Paulo, struttura ospedaliera terziaria situata nella città di Sao Paulo (Brasile).



**Disegno:** studio randomizzato controllato (RCT) con 6 mesi di follow-up.



**Allocazione:** dopo il reclutamento, i pazienti sono stati assegnati in modo casuale ad uno dei due gruppi: il gruppo di controllo (CG) e il gruppo di intervento (IG). Il gruppo di allocazione è stato assegnato da una randomizzazione semplice.



**Cecità:** lo studio è in aperto.



**Periodo di follow-up:** 6 mesi di follow-up.



**Pz che hanno completato il follow-up:** CG: 87,8% (n. 36 su 41); IG: 91,8% (n. 34 su 37).

**Risultati:** outcome primario. Il livello medio di HbA1c basale sierica era  $9,61 \pm 1,38$  nel CG e  $9,78 \pm 1,55$  nel IG. Alla fine dello studio, il livello medio di HbA1c è cambiato a  $9,53 \pm 1,68$  nel CG, ma è diminuito in modo significativo a  $9,21 \pm 1,41$  nel IG, corrispondente ad una riduzione di 0,57%.

Variabili	accertamento	IG (n. 34)	CG (n. 36)	p
HbA1c	Iniziale	9,78 (1,55)	9,61 (1,38)	>0,999
	Finale	9,21 (1,41)	9,53 (1,68)	>0,999
		<0,001	>0,999	
Conoscenza del diabete	Iniziale	9,91 (2,69)	9,72 (2,71)	0,999
	Finale	15,74 (3,03)	9,75 (2,69)	<0,001
		<0,001	>0,999	
Aderenza Morisky-Green	Iniziale	17,6%	27,8%	0,313
	Finale	70,6%	25%	<0,001
		<0,001	>0,999	
Qualità della vita	Iniziale	157,21 (13,28)	162,53 (9,71)	0,354
	Finale	152,06 (14,98)	166,36 (9,94)	<0,001
		<0,001	<0,001	

**Conclusioni:** gli studi hanno dimostrato che alcune classi di farmaci antidiabetici, tra cui il più recente glucagone-like peptide 1 (GLP-1) agonisti e dipeptidil peptidasi 4 (DPP-4) inibitori, riduce l' HbA1c in media del 0,5% a 1%. Così, il 0,57% di diminuzione registrata nel nostro studio è clinicamente rilevante.

1. la conoscenza del diabete nel IG è aumentata.
2. la conoscenze dei farmaci nel IG è aumentata
3. l' aderenza ai farmaci è migliorata in modo significativo nel IG. Secondo il questionario di Morisky-Green dal 17,6% al 70,6% e secondo il questionario d'aderenza ai farmaci AMQ dal 41,7% al 52,9%; mentre per i pazienti appartenenti al CG il valore è rimasto invariato.
4. la tecnica di iniezione dell'insulina e del monitoraggio della glicemia sono notevolmente aumentati nel IG, ma sono rimasti invariati nel CG.
5. La qualità di vita è migliorata in modo significativo nei pazienti appartenenti al IG mentre c'è stata una netta diminuzione nel gruppo CG.

**Commento:** Questo studio ha alcune limitazioni, come le piccole dimensioni del campione, il breve periodo di follow-up e l'incapacità inerente il controllo di tutti i fattori confondenti nell'analisi risultato. Inoltre lo studio è stato condotto in aperto. Un programma di educazione terapeutica migliora l'adesione alla terapia e all'autogestione del diabete ma sono necessari ulteriori studi per superare i limiti di questo studio.

**Autore:**

Lucia Di Poto, Infermiera, [lucia.dipoto@aosp.bo.it](mailto:lucia.dipoto@aosp.bo.it);

Maria Rosaria De Nigro, Infermiera, [mariarosariadenigro@aosp.bo.it](mailto:mariarosariadenigro@aosp.bo.it);

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi.