

Il ruolo dell’aderenza nel raggiungimento degli obiettivi terapeutici nel diabete

Francesco Mollo

Direttore U.O.S.D. Malattie Endocrine, Metaboliche e Nutrizionali, ULSS 5 Polesana

Grazie Natascia, grazie per questa esperienza, non solo per la condivisione dal punto di vista professionale dello studio e dei suoi risultati, ma anche per la possibilità di ritrovare persone a me care. Rivolgo quindi un saluto ed un abbraccio al prof. Sartori, compagno degli anni universitari e di ricerca, e ringrazio i due relatori che mi hanno preceduto e che ho ascoltato con grande interesse.

Sento di dover fare i miei complimenti al dott. Marcolongo perché non poteva rendere in modo migliore la storia e l’evoluzione del concetto di Educazione in sanità e spiegare quindi perché oggi siamo a qui a discutere di questa ricerca.

Anch’io, nell’esprimere le ragioni che giustificano l’interesse verso un approccio metodologico come quello rappresentato dallo Studio P_Care, inizio facendovi notare, in analogia con le considerazioni di Sartori per l’Osteoporosi, come il Diabete sia una malattia ben più grave di quanto comunemente venga percepito, che spesso è sottovalutata nelle sue conseguenze sulla salute cardiovascolare, in quanto è dimostrato ampiamente in letteratura che l’aspettativa di vita di un paziente diabetico solo per effetto della diagnosi è paragonabile a quella di chi ha già avuto un infarto o un ictus (Di Angelantonio et al., 2015). Tutte le possibili complicanze cardiovascolari dovute al diabete riducono la sopravvivenza dei pazienti in modo di gran lunga superiore rispetto a chi diabetico non è (Ho et al., 2006; Currie et al., 2012).

Quindi, il Diabete comporta una prognosi particolarmente pesante ed impegnativa e nell’ambito delle patologie croniche proprio il diabete rappresenta una malattia metabolica con specifiche peculiarità a causa dell’elevato numero di farmaci, di specialisti, di esami che richiede per il suo follow up e per la sua terapia.

In particolare mi preme farvi notare, poiché sicuramente giustifica la necessità storica che il Diabetologo ha sempre avuto di valorizzare in ogni modo il momento educativo e di realizzarlo il più compiutamente possibile, quante sono le “azioni” richieste ad un diabetico nel corso della vita: per la dieta, per l’attività fisica, per i farmaci da assumere, per gli altri farmaci che spesso sono necessari alla cura delle comorbidità, per l’autocontrollo glicemico, per le visite mediche, gli esami di laboratorio, per tutto il follow up bio-umorale e strumentale che lo accompagna per tutta la vita, imponendogli dalle 100.000 alle 500.000 “azioni”, tendendo inevitabilmente a peggiorare la qualità della sua esistenza.

Ovvio che recuperare e ricomporre la biografia di un soggetto che si vede costretto a questo tipo di necessità per difendere la sua salute è indubbiamente fondamentale e dall’altra parte, come per le altre patologie croniche, anche per il diabetologo, nonostante i suoi cent’anni di storia e di educazione terapeutica, una fotografia del 2015 testimonia un’aderenza dei propri pazienti alla terapia sicuramente non ancora soddisfacente. Questo è ancora simile a quanto affermato dal prof. Sartori e, per quanto il paziente diabetico sia uno dei pazienti più aderenti tra le diverse cronicità, ancora oggi questi valori non superano il 50/60 %. Su questi dati concorda un po’ tutta la letteratura scientifica e dimostrano che siamo lontani, diciamo, da poter definire soddisfacente la terapia del Diabete nel suo complesso.

D'altra parte, che compliance, aderenza e persistenza abbiano un andamento temporale via via decrescente lo testimoniano molte osservazioni di carattere scientifico: già dopo un anno sappiamo che circa la metà dei pazienti non è più aderente alle raccomandazioni terapeutiche che gli sono state fornite (Vrijens et al., 2008).

E tutto questo, riassunto in un'unica rappresentazione, non può non avere un impatto su quella che è la mortalità e l'ospedalizzazione dei pazienti diabetici, a testimonianza di come la non aderenza, proprio come un farmaco che se non assunto non può avere effetti, riduce l'aspettativa di salute e di vita dei nostri pazienti. Ciò diventa ancora più critico proprio ai nostri giorni, quando dal punto di vista farmacologico, l'armamentario del diabetologo si è sicuramente arricchito di farmaci innovativi che hanno dimostrato nei trials recenti di assicurare grandi prestazioni, non solo metaboliche, ma anche di protezione cardiovascolare e renale; la terapia del diabete, cioè, dal punto di vista farmacologico è diventata molto più olistica, molto più efficace nel controllo dell'insieme dei fattori di rischio di cui il diabetico è portatore rispetto un tempo. Ma ancora adesso osserviamo una grande differenza tra i risultati che si ottengono nei trials controllati e ciò che avviene invece nella realtà di tutti i giorni e questo gap di efficacia trova proprio nell'aderenza almeno il 75% della sua giustificazione. Lo studio di Edelman e Polonsky ha proprio indagato le differenze che possono esistere tra ciò che vediamo nei trials di grandissima efficacia e protezione cardiovascolare e ciò che poi avviene nella pratica quotidiana (Edelman, Polonsky, 2017).

D'altra parte, possiamo quantificare che proprio migliorando l'aderenza, miglioriamo il rischio di ospedalizzazioni, di mortalità per tutte le cause e ovviamente miglioriamo anche quelli che sono i parametri di un buon controllo metabolico. Potenziare la compliance di un paziente anche diabetico è associato sicuramente ad un maggior beneficio sugli outcomes complessivi di malattia e questo ovviamente ha anche ripercussioni di tipo economico. Un bel lavoro di farmaco-economia realizzato in Italia (Degli Esposti, 2014) dimostra che migliorando l'aderenza migliorano anche i costi sanitari, sia i costi medici che i costi farmacologici stessi, e quindi migliorando l'aderenza sicuramente si ottengono dei vantaggi sulla salute dei pazienti, che è la cosa fondamentale, ma ha anche dei benefici sulla appropriatezza della spesa del servizio sanitario nazionale.

Rispetto all'aderenza, ci sono fattori legati ai pazienti, dalle abilità cognitive all'empowerment, al livello educativo, allo stile di vita, alla personalità, allo stato psicologico, alla percezione di futuri benefici, alla presenza di problemi intercorrenti, a tutto il mondo complesso legato al paziente, alla sua storia, al suo ambiente socioculturale che vanno sicuramente ad influire e condizionare l'aderenza stessa.

Un aspetto quindi di presa in carico globale del paziente che sicuramente non si può svolgere solo e unicamente all'interno dell'ambulatorio del medico, dello specialista e con le sue tempistiche, ma che richiede un intervento multiprofessionale, di cui oggi abbiamo, a mio parere, un assoluto bisogno.

Fra i tanti aspetti vi ricordo le documentate associazioni per le patologie croniche, come il diabete, ad esempio con gli atteggiamenti depressivi che sicuramente giocano un fortissimo ruolo nella mancata aderenza e nel rifiuto di malattia, condizioni che per uno specialista sono estremamente difficili da affrontare e che hanno un aspetto prognostico assolutamente negativo sui pazienti che trattiamo (Gonzalez et al., 2008).

Dall'altra parte, e qui mi collego in particolare al ragionamento fatto dal dott. Marcolongo, se andiamo a vedere la letteratura, proprio la difficoltà di definire gli interventi che sono stati fatti negli anni sull'educazione e sull'aderenza, la modalità con cui è stata misurata, la vaghezza che ha osservato anche il prof. Sartori nel definire e quantificare il concetto di aderenza, rendono molte review sull'efficacia degli interventi educativi molto dibattute in letteratura, fornendo spesso un consenso non unanime (Sapkota et al., 2015). Ma senza dubbio i programmi di empowerment riducono la mortalità cardiovascolare per tutte le cause dei pazienti diabetici e l'educazione al self-management, lì dove viene realizzata, ha sicuramente un effetto positivo sulla mortalità dei pazienti diabetici.

Quindi nel momento in cui vogliamo riassumere tutti gli studi, sicuramente si fa fatica a trovare degli elementi unitari che ci permettono di valutarli in modo omogeneo, ma se scorriamo ciò che è legato in qualche modo all'educazione, questa sicuramente dà degli ottimi risultati.

Concludo a conferma di quanto sopra con una ultima osservazione su alcuni pazienti del gruppo sperimentale che avevamo coinvolto nello studio che la dottoressa Bottaro ha portato avanti con i miei sinceri complimenti, perché non è facile né scontato entrare in un Servizio Diabetologico, nel pieno

dell'attività lavorativa, e con la sua leggerezza e competenza inserirsi e portare avanti questo protocollo, come una persona che salta in una giostra in corsa e riesce nonostante tutto a coordinarsi con tutto il team al lavoro.

Questa osservazione che vi rappresento sull'emoglobina glicata dei pazienti all'inizio dello studio, dopo sei mesi e a distanza di un anno per quelli che ho potuto raccogliere pochi giorni fa, testimoniano come, accanto ai benefici dell'intervento che molti pazienti hanno dimostrato alla fine del protocollo, sia necessaria la continuità dell'azione educativa e credo di aprire una porta aperta se affermo che verifiche e rinforzo siano la prospettiva che io auspico per il prossimo futuro, ancora con la prof.ssa Bobbo e tutto il suo staff.

Quindi counselling e supporto educazionale sono sicuramente le armi da affinare ed implementare senza le quali l'aderenza terapeutica non potrà ulteriormente migliorare e che io unisco in un concetto su cui si basa anche il protocollo che abbiamo portato avanti: la personalizzazione della terapia del paziente, che non deve essere personalizzazione solo farmacologica, ma deve essere personalizzazione a 360 gradi anche su ciò di cui abbiamo parlato finora (Ryan et al., 2014). L'intervento dell'operatore, sia educativo o medico, necessita inoltre di un approccio globale che ha il suo fondamento secondo me nell'originalità della proposta che con il progetto P_care stiamo portando avanti, cioè nel fatto che ci sia quella famosa "postura" professionale costituita da strumenti ben definiti, percorsi ben tracciati e quindi verificabili, modificabili ovviamente come tutte le attività che vengono svolte attorno al paziente e che periodicamente devono essere riviste. Nonostante i costi che questo tipo di approccio può comportare, non vi sono dubbi che, rispetto agli esiti di cura che attualmente abbiamo, al tipo di costi che affrontiamo a causa delle conseguenze della patologia, esso possa comunque essere vantaggioso e che quindi investimenti nel settore educazionale siano interessanti quando sono fatti con questa serietà e precisione.

Nel campo della valutazione dei *trends* estrapolati dai risultati dello studio mi pare ci siano alcuni aspetti rilevanti che meritano attenzione, pur ovviamente senza significatività statistica. Mi riferisco ad una sostanziale differenza, e non credo sia cosa da poco, che caratterizza l'intervento educativo fornendo uno "scopo" alla condizione che il paziente può vivere, tendendo ad una "cristallizzazione" nei ruoli e nei comportamenti verso la propria malattia e l'intervento sanitario. In particolare, già il fatto che provochi un bisogno di maggiori informazioni, di ricerca di competenza, di interesse critico, reazioni che nel gruppo di controllo non si vedono, a mio parere, è di per sé un elemento sostanziale. Almeno nella mia percezione, ridare uno scopo, far riaffiorare motivazioni nei tanti aspetti della vita, ma soprattutto quando si tratta anche di imparare a curarsi, credo che sia di importanza cruciale.

Dal punto di vista strettamente clinico, anche se il numero è piccolo e avventurarsi nella statistica sarebbe follia, riguardando i dati, grazie ad un se pur parziale recupero in telemedicina dopo la rivoluzione anche in quella che è stata l'organizzazione dei nostri follow up e che è andata ad interferire con il monitoraggio clinico di questi pazienti, è stato possibile analizzare una dozzina di pazienti sui quali si poteva valutare il valore dell'emoglobina glicata a T0, T6, T12 e dove la media è passata da 8.5 a 7,9%. Per un Diabetologo un calo di 0.6% di emoglobina glicata in meno in sei mesi è un effetto di efficacia pari a quello di qualunque farmaco ipoglicemizzante che venga oggi utilizzato in abito diabetologico.

Poi però, a T12, finito l'intervento educativo da 6 mesi, si vede un lieve rialzo da 7.9 va 8.1%. Ciò a mio parere esprime la necessità che questo tipo di iniziative debbano avere una loro continuità d'azione, sviluppando un percorso strutturato nel tempo. L'altra cosa, e ho concluso i miei commenti, che trovo molto interessante e su cui riflettere in questo lavoro, è anche la ricerca della "giusta postura" dell'Operatore e, come affermato anche dal dott. Marcolongo, l'importanza della "trasversalità".

Credo sia significativo il fatto che uno stesso operatore abbia potuto comunque lavorare in contesti clinici che paiono diversi dal punto di vista medico, ma forse lo sono un po' meno, e questa è una provocazione, dal punto di vista educativo.

Bibliografia

- Currie, C. J., Poole, C. D., Jenkins-Jones, S., Gale, E. A., Johnson, J. A., & Morgan, C. L. (2012). Mortality after incident cancer in people with and without type 2 diabetes: impact of metformin on survival. *Diabetes care*, 35(2), 299-304.
- Edelman, S. V., & Polonsky, W. H. (2017). Type 2 diabetes in the real world: the elusive nature of glycemic control. *Diabetes care*, 40(11), 1425-1432.
- Degli Esposti L. (2014). Balancing prescription appropriateness and economic sustainability: from consumption indicators to pathway indicators. *Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione*, 6 (2), 5-15
- Di Angelantonio, E., Kaptoge, S., Wormser, D., Willeit, P., Butterworth, A. S., Bansal, N., ... & Emerging Risk Factors Collaboration. (2015). Association of cardiometabolic multimorbidity with mortality. *Jama*, 314(1), 52-60.
- Gonzalez, J. S., Peyrot, M., McCarl, L. A., Collins, E. M., Serpa, L., Mimiaga, M. J., & Safren, S. A. (2008). Depression and diabetes treatment nonadherence: a meta-analysis. *Diabetes care*, 31(12), 2398-2403.
- Ho, P. M., Magid, D. J., Shetterly, S. M., Olson, K. L., Peterson, P. N., Masoudi, F. A., & Rumsfeld, J. S. (2008). Importance of therapy intensification and medication nonadherence for blood pressure control in patients with coronary disease. *Archives of Internal Medicine*, 168(3), 271-276.
- Ryan, J. G., Fedders, M., Jennings, T., Vittoria, I., & Yanes, M. (2014). Clinical outcomes and incremental costs from a medication adherence pilot intervention targeting low-income patients with diabetes at risk of cost-related medication nonadherence. *Clinical therapeutics*, 36(12), 1991-2002.
- Sapkota, S., Brien, J. A. E., Greenfield, J. R., & Aslani, P. (2015). A systematic review of interventions addressing adherence to anti-diabetic medications in patients with type 2 diabetes—components of interventions. *PloS one*, 10(6), e0128581.
- Vrijens, B., Vincze, G., Kristanto, P., Urquhart, J., & Burnier, M. (2008). Adherence to prescribed antihypertensive drug treatments: longitudinal study of electronically compiled dosing histories. *British Medical Journal*, 336(7653), 1114-1117.