

Subito! News

A cura di
Paolo Di Bartolo



p.dibartolo@ausl.ra.it

Educazione terapeutica strutturata

L'esperienza DAFNE in UK

Messaggio chiave. Nelle persone con Diabete di tipo 1 (T1DM) un programma di educazione terapeutica strutturata finalizzato al self management di una terapia insulinica flessibile, se introdotto stabilmente nella pratica clinica, permette non solo il miglioramento del controllo glicemico, la riduzione del rischio di ipoglicemia severa ed il ripristino della sensibilità all'ipoglicemia nei pazienti con *Unawareness Hypoglycemia*, ma migliora il benessere percepito dal paziente riducendo lo stress psicologico. Ad ogni persona con diabete di tipo 1, fin dal primo momento dopo la diagnosi, deve essere proposto un programma educativo finalizzato all'empowerment del paziente stesso. Ogni Servizio di Diabetologia che si proponga di assistere le persone con diabete di tipo 1, deve poter offrire un percorso educativo a tale scopo.

Il Self Management pilastro della terapia intensiva del Diabete di tipo 1

Il DCCT ha dimostrato, ormai 20 anni fa, come il diabete di tipo 1 debba essere approcciato attraverso un programma terapeutico intensivo⁽¹⁾. Ciò oltre a tradursi in una riduzione del rischio di sviluppo delle complicanze microangiopatiche si è dimostrato in grado di ridurre il numero di eventi cardio-vascolari nel lungo periodo. Va però sottolineato come un paziente con diabete di tipo 1 non possa essere considerato trattato intensivamente solo perché trattato con una terapia insulinica multidose, o con microinfusore. Le componenti indispensabili di un approccio intensivo sono infatti molteplici, oltre ad una moderna terapia insulinica, un autocontrollo glicemico intensivo, il paziente deve essere sostenuto da una educazione terapeutica strutturata finalizzata al Self Management della terapia insulinica stessa. In altre parole, solo la contemporanea e compiuta applicazione di queste tre componenti offre le massime garanzie di successo.

Dati derivati dagli Annali AMD 2010⁽²⁾ e dalla Survey

Subito Diabete di tipo 1 2011⁽³⁾, offrono spunti di riflessione stimolanti.

Su un'ampia popolazione di oltre 22.000 persone con diabete di tipo 1, gli Annali documentano come solo il 24% del campione abbia una A1c < 7 %. Il perché di tale modesto risultato non è imputabile al tipo di terapia insulinica proposta nel nostro paese. Infatti, oltre il 10% delle persone con diabete di tipo 1 in Italia utilizza il microinfusore e la restante parte è trattata con analoghi dell'insulina rapidi e lenti^(4,5). Quello che invece la Survey Subito Diabete tipo 1 ha posto alla nostra attenzione è come su un campione di oltre 600 persone con T1DM, oltre il 40% riferisca di non fare o non saper fare il calcolo dei carboidrati.

Il programma DAFNE (Dose Adjustment For Normal Eating)

L'educazione terapeutica strutturata, finalizzata al trasferimento al paziente delle competenze per la gestione di una terapia insulinica flessibile si è dimostrata in grado di migliorare il compenso glicemico e di ridurre, in un periodo di 3-6 anni, il numero di episodi di severa ipoglicemia. I dati di efficacia derivano dagli RCT del programma UK DAFNE⁽⁶⁾. Tale programma consiste in un corso di 5 giorni per adulti con diabete di tipo 1 focalizzato sull'aggiustamento della terapia insulinica sulla base dei dati ottenuti all'autocontrollo, dal calcolo dei carboidrati e dell'eventuale esercizio fisico programmato. Tale programma è stato traslato in UK dalle esperienze pionieristiche partite in Germania già a partire dagli anni 70. Uno studio dell'Università di Düsseldorf aveva dimostrato su dati retrospettivi, l'efficacia di un simile approccio, al punto da far diventare tale programma educativo lo standard di riferimento per il trattamento del diabete di tipo 1 in Germania già nel 1990⁽⁷⁾. I risultati ottenuti nei 3 RCT implementati in UK sul progetto DAFNE hanno fatto sì che oggi tale approccio sia ampiamente condiviso in Inghilterra negli oltre 60 centri coinvolti. Il passaggio dai trial randomizzati controllati alla pratica clinica non sempre però si traduce in benefici evidenti. Oltre a ciò, su tale approccio educativo si sono più volte sollevati dubbi sull'impatto psicologico negativo che il trasferimento al paziente della responsabilità di prendere ogni giorno decisioni sulla dose di insulina da somministrarsi poteva determinare.

Quali risultati nei pazienti partecipanti al programma DAFNE

Lo studio "Improved Biomedical and Psychological Outcomes 1 Year After Structured Education in Flexible Insulin Therapy for People With Type 1 Diabetes" si è proposto di valutare retrospettivamente dati biomedici, frequenza di episodi di ipoglicemia severa, presenza di hypoglycemia unawareness, qualità della vita e misure psicometriche su ansia e depressione oltre alla stima dell'impatto del diabete sul benessere psicologico. Tali dati sono stati valutati su 639 pazienti, assistiti in UK, in 29 centri prima e dopo un anno dalla conclusione del programma DAFNE. Al termine del periodo di osservazione, follow-up medio superiore all'anno la A1c risultava migliorata significativamente con una caduta media pari allo 0,27 %. Tale miglioramento risultava più evidente nei soggetti che al baseline documentavano una A1c > 8.5 %. In tale gruppo la A1c risultava diminuita di 0.44 punti di glicata. Il numero di episodi di ipoglicemia severa, dati disponibili su 501 pazienti, è risultato diminuito di oltre il 50 % un anno dopo il termine del progetto DAFNE, con un ripristino della sintomatologia della ipoglicemia nel 43 % dei pazienti che avevano riportato hypoglycemia unawareness prima dell'avvio del programma educativo. Il miglioramento del controllo glicemico documentato si è accompagnato ad un peso corporeo invariato al termine del periodo di osservazione. Tale dato deve essere sottolineato perché uno degli obiettivi del programma DAFNE era quello di restituire al paziente uno stile di vita alimentare flessibile nelle scelte e proprio la libertà nelle scelte era stata criticata per il rischio che questa si associasse ad un aumento ponderale. I dati psicometrici misurati prima e dopo un anno dalla conclusione del programma educativo, hanno documentato un miglioramento del benessere psicologico una diminuzione del distress determinato dal diabete con, inoltre, un miglioramento significativo negli score di misura della ansia e della depressione.

Dagli RCT alla pratica clinica, l'educazione terapeutica strutturata nelle persone con T1DM conferma la propria efficacia su molteplici dimensioni

Il programma DAFNE ha confermato, una volta inserito nei programmi assistenziali offerti alle persone con T1DM, la propria efficacia non solo in termini di miglioramento del compenso glicemico ma anche in termini di benessere psicologico. La caduta della A1c evidenziata al termine del periodo di osservazione è risultata inferiore rispetto a quanto documentato nel corso degli RCT nel quale il DAFNE era stato precedentemente testato. Ciò deve essere interpretato come conseguenza dell'elevato numero di pazienti già prossimi all'obiettivo, in termini di A1c, all'ingresso del programma educativo. Nei pazienti, infatti, con glicata > 8.5 % la caduta della stessa è stata ben superiore ed ha sfiorando il mezzo punto.

Al di là del miglioramento glicemico, bisogna sottolineare come la partecipazione al programma educativo DAFNE abbia determinato sia una riduzione importante del numero di episodi di ipo severa, sia un ripristino della sintomatologia della ipo in oltre il 40% dei soggetti che avevano riferito hypoglycemia unawareness al baseline. Questi risultati, ottenuti "solamente" attraverso un programma educativo, devono essere considerati straordinari, perché ad oggi pochissimi sono gli studi di intervento nel T1DM, ove sia sta-

ta documentata una riduzione contestuale della A1c e del numero di ipoglicemie. Ricordiamoci come, ad esempio, sia la glargine, sia la detemir, quando confrontate con NPH abbiano fallito nell'evidenziare un miglioramento del controllo glicemico, determinando invece una sola riduzione delle ipo⁽⁸⁾. Oppure come al contrario la soluzione terapeutica più moderna oggi disponibile, ovvero la SAP (Sensor Augmented Pump), quando confrontata con una MDI (Glargine + Lispro)⁽⁹⁾, abbia portato ad un miglioramento del controllo glicemico, senza però contestualmente evidenziare un vantaggio in termini di numero di ipoglicemie severe.

Il progetto DAFNE è risultato in grado di impattare positivamente sul benessere psicologico del paziente. Al baseline di questa osservazione, infatti, la prevalenza di ansia e depressione era particolarmente elevata, 24% e 20 % rispettivamente, mentre al termine del periodo di studio gli score riportati su qualità di vita e benessere psicologico, compresi ansia e depressione, risultavano migliorati significativamente. Questi risultati, considerando come il programma DAFNE non sia stato disegnato per la correzione di condizioni di disagio psicologico e alla luce del miglioramento del benessere riferito dai partecipanti al termine della osservazione, devono fare ipotizzare come almeno parte dello stress che caratterizza una buona percentuale dei pazienti con T1DM possa essere migliorato "semplicemente" trasferendo al paziente stesso le abilità di interagire con il proprio diabete e di governare, quindi, la propria terapia.

Transferimento alla pratica clinica

Le evidenze di questo studio osservazionale e dei precedenti RCT, ove il programma DAFNE era stato testato, integrati con i dati degli *Annali AMD* e della *Survey Subito Diabete tipo 1* sopra descritti, devono convincerci definitivamente di come nel T1DM non sia possibile ipotizzare un'offerta assistenziale di alta qualità che non sia centrata su un programma di educazione terapeutica strutturata e di come questo approccio debba diventare lo standard di riferimento e essere per questo offerto a tutti i pazienti nel nostro paese fin dall'inizio del trattamento.

Improved Biomedical and Psychological Outcomes 1 Year After Structured Education in Flexible Insulin Therapy for People With Type 1 Diabetes

The U.K. DAFNE experience

David Hopkins, Ian Lawrence, Peter Mansell, Gillian Thompson, Stephanie Amiel, Michael Campbell, Simon Heller. Diabetes Care 35:1638-1642, 2012

BIBLIOGRAFIA

1. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Engl J Med* 1993;329:977-986.
2. *Annali AMD* 2010. http://www.infodiabetes.it/pages/annali_amd.
3. P. Di Bartolo et al. Atti XVIII Congresso AMD di Rossano Calabria.
4. The Equality 1 Study Group. *Diab Med* 2008; 25: 213-220.
5. E. Renard. *Diab Tech & Ther* 2010; Suppl 1.
6. DAFNE Study Group *BMJ* 2002;325:746.
7. Mühlhauser I et al. *Diabetologia* 1983;25:470-476.
8. Vardi M et al. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Jul 16;(3):CD006297.
9. RM Bergenstal et al. *NEJM* 2010; 363: 311-320.