

Documento di Sintesi della Letteratura Scientifica

Rapid Review: Efficacia degli interventi sugli stili di vita per la remissione del diabete di tipo 2

INDICE

Protocollo di ricerca

1. Definizione del quesito di ricerca
2. Razionale
3. Definizione PICO
4. Metodi di ricerca
5. Risultati della ricerca
6. Caratteristiche della revisione
7. Risultati di efficacia degli interventi
8. Conclusione
9. Implicazioni per la pratica

QUESITO 3a

INTERVENTI SUGLI STILI DI VITA (DIETA E ATTIVITÀ FISICA) PER LA REMISSIONE DEL DIABETE DI TIPO 2

1. DEFINIZIONE DEL QUESITO DI RICERCA

Domanda di ricerca generica: Quali sono gli interventi efficaci messi in atto per la prevenzione delle complicanze del diabete.

Domanda di ricerca specifica: Gli interventi che promuovono gli stili di vita salutari (dieta e attività fisica) sono efficaci in pazienti con diabete di tipo 2 per la remissione della malattia?

2. RAZIONALE

Per molto tempo il diabete è stato considerato una malattia incurabile e irreversibile, ma la ricerca recente mostra che gli interventi sullo stile di vita potrebbero arrivare a ottenere la remissione del diabete tra i pazienti con diabete mellito di tipo 2.

Gli interventi sullo stile di vita sono fondamentali per il trattamento del diabete di tipo II (American Diabetes Association, 2019) e diversi importanti studi controllati randomizzati, compresi il “Diabetes Prevention Program” (DPP; Knowler et al., 2002), il “Finnish Diabetes Prevention Study” (DPS; Lindström et al., 2006), e il “DaQing Diabetes Prevention Study” (Da Qing study) (Li et al., 2014), hanno dimostrato che gli interventi sullo stile di vita caratterizzati da piani alimentari individualizzati a ridotto contenuto calorico e l’attività fisica di moderata intensità, possono essere altamente efficaci nel controllo della glicemia e del peso.

Pertanto, le Linee Guida dell’ American Diabetes Association suggeriscono la dieta e l’attività fisica come interventi fondamentali da impostare.

Inoltre, con l’ipotesi “The twin-cycle hypothesis” proposta da Taylor (2021), i ricercatori hanno scoperto che attraverso interventi sullo stile di vita, si potrebbe giungere addirittura alla remissione del diabete. Pertanto, negli ultimi anni, vari studi hanno prestato maggiore attenzione al raggiungimento della remissione del diabete attraverso interventi sullo stile di vita in pazienti con

diabete di tipo II (Dave et al., 2019; Taheri et al., 2020; Walton et al., 2019), nonostante i risultati tra questi studi siano risultati eterogenei ed incoerenti.

Una precedente revisione sistematica ha dimostrato l'efficacia di un intervento dietetico a basso contenuto di carboidrati (LCD) nella remissione del diabete tra i pazienti con diabete di tipo II (Goldenberg et al., 2021).

Tuttavia, questa revisione si è concentrata esclusivamente sull'efficacia dell'intervento dietetico a basso contenuto di carboidrati (LCD), mentre i pazienti con diabete di tipo II hanno più spesso ricevuto interventi multipli e completi sullo stile di vita. Inoltre, recentemente sono stati pubblicati alcuni studi con nuove informazioni di evidenza (Taheri et al., 2020; Umphonsathien et al., 2019; Unwin et al., 2020).

Pertanto, l'efficacia degli interventi sullo stile di vita nel raggiungimento della remissione del diabete non è ancora chiara e la revisione sistematica con meta-analisi in oggetto ha focalizzato l'attenzione sull'efficacia delle strategie di intervento sullo stile di vita, valutandone gli effetti sulla remissione del diabete, sul peso e sulla qualità della vita (QoL) attraverso studi randomizzati controllati e studi quasi-sperimentali.

3. DEFINIZIONE PICO

	DEFINIZIONE	ULTERIORE DETTAGLIO
POPOLAZIONE	Adulti e anziani (età > 18 anni) con diagnosi di diabete di tipo II.	
INTERVENTO	Interventi per la promozione degli stili di vita	- Dieta - Attività fisica
CONFRONTO	Nessun intervento, standard of care (cure standard senza un intervento formalizzato e strutturato per aderire al trattamento) o nessun intervento.	
ESITI	ESITI CLINICI: HbA1C Peso corporeo Qualità della vita	
DISEGNO DI STUDIO	Revisioni sistematiche della letteratura in primis e scoping review	Studi primari (RCT) in seconda battuta qualora non dovessero risultare in letteratura revisioni sistematiche sull'argomento
SETTING	Qualsiasi	
CRITERI DI ESCLUSIONE	Si escludono gli individui con ridotta tolleranza al glucosio (IGT) e/o alterata glicemia a digiuno (IFG) ovvero “ <i>a rischio di sviluppare diabete</i> ”.	

4. METODI DI RICERCA

Strategia di Ricerca

Sulla base del quesito clinico iniziale e dei criteri di selezione definiti a priori è stata condotta una ricerca sistematica della letteratura sulle seguenti banche dati: Cochrane Database of Systematic Reviews, MEDLINE, Embase e CINAHL senza applicare limiti di lingua e senza limiti temporali iniziali e fino al 16 agosto 2023 (si veda Appendice 1).

La ricerca è stata condotta primariamente per identificare le Revisioni Sistematiche (RS) rispondenti al quesito.

Per ogni banca dati sono state sviluppate specifiche strategie di ricerca utilizzando termini MESH e termini liberi nel testo (si veda Appendice 1A).

La selezione dei record è stata effettuata tramite software Endnote per la gestione delle referenze bibliografiche.

5. RISULTATI DI RICERCA

Sulla base della pertinenza, della più recente e aggiornata strategia di ricerca e sulla base della qualità metodologica delle revisioni sistematiche (Health Evidence: alta qualità) è stata identificata una revisione sistematica della letteratura: *Zhang Y, Yang Y, Huang Q, Zhang Q, Li M, Wu Y. The effectiveness of lifestyle interventions for diabetes remission on patients with type 2 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. Worldviews Evid Based Nurs. 2023 Feb;20(1):64-78. doi: 10.1111/wvn.12608. Epub 2022 Dec 8. PMID: 36480153.*

6. CARATTERISTICHE REVISIONE

Nello specifico, la revisione sistematica e meta-analisi condotta da Zhang et al. 2023 ha sintetizzato le evidenze sull'efficacia delle strategie di intervento per il cambiamento degli stili di vita in pazienti con diabete di tipo 2, volte ad ottenere la remissione della malattia, il cambiamento del peso e la qualità di vita, attraverso l'analisi di studi randomizzati controllati e quasi sperimentali.

Nella revisione sono stati presi in considerazione solo interventi di promozione dei comportamenti sani, quali alimentazione e attività fisica per un periodo definito di almeno 12 settimane, in adulti con diabete di tipo 2 di qualsiasi età.

Sono stati esclusi invece dall'analisi tutti gli studi che riguardavano pazienti con diabete di tipo 1, diabete gestazionale e/o a rischio di sviluppare il diabete, o che erano stati sottoposti a chirurgia bariatrica o che erano trattati con insulina iniettabile, o avevano serie complicanze.

I 12 studi inclusi comprendevano una popolazione di n. 3997 partecipanti. Tre studi sono stati condotti nel Regno Unito, due negli Stati Uniti d'America, due in Italia e due in India e i restanti tre sono stati implementati in Danimarca, in Australia e in Thailandia. L'età media dei partecipanti variava da 38,5 a 63,0 anni e la percentuale di maschi variava dal 5% al 75%.

In relazione agli interventi sullo stile di vita, tre studi hanno considerato come intervento la sola dieta, mentre gli altri 9 studi hanno valutato un intervento combinato (dieta + attività fisica).

Tipi di intervento considerati negli studi:

Dieta a basso contenuto energetico e a basso contenuto di carboidrati e dieta mediterranea, combinata o meno con l'attività fisica di intensità moderata aerobica (di circa 175 minuti a settimana) o di resistenza (per circa 30-60 minuti, 5-6 giorni/settimana), o camminata di circa 10.000 / 15.000 passi al giorno e/o mantenimento dell'attività fisica abituale.

La durata degli interventi sullo stile di vita variava dalle 12 settimane a 4 anni.

Gli esiti considerati sono i seguenti:

- Tasso di remissione del diabete definito come: (1) assenza di terapia ipoglicemizzante (GLT), (2) normoglicemia e (3) per una durata \geq di 3 mesi (*American Diabetes Association, 2021*)
- Peso corporeo
- Qualità della vita (tramite questionari standardizzati quali: HRQOL, EQ-5D e SF-36)

7. RISULTATI SULL'EFFICACIA DEGLI INTERVENTI

Effetto degli interventi sullo stile di vita per la remissione del diabete

Gli interventi sullo stile di vita hanno aumentato il tasso di remissione della malattia rispetto al gruppo di controllo (OR 5.11; 95% IC da 3.66 a 7.13)

L'analisi dei sottogruppi è stata eseguita separatamente per gli RCT e gli studi quasi sperimentali basati per tempi di follow-up differenti, come di seguito: ≤ 12 mesi; 13–36 mesi; >36 mesi.

RCT: tasso di remissione più elevato nel gruppo di intervento quando la durata del follow-up era ≤ 12 mesi (OR 6.09; 95% IC da 3.14 a 11.79)

Gli altri due sottogruppi con follow-up superiore a 12 mesi hanno mostrato aumenti simili (13–36 mesi) o inferiori (>36 mesi) nei tassi di remissione (13–36 mesi, OR 4.04; 95% IC da 2.76 a 5.92; >36 mesi, OR 2.72; 95% IC da 1.71 a 4.32)

L'effetto degli interventi sullo stile di vita sul peso

L'analisi complessiva ha dimostrato l'efficacia dell'intervento rispetto al controllo (MD -7.09; 95% IC da -10.58 a -3.60). L'analisi dei sottogruppi ha mostrato risultati simili sia per gli RCT (MD -4.08; 95% IC da -7.67 a -0.49) che per gli studi quasi sperimentali (MD -9.84; 95% IC da -11.00 a -8.68).

L'effetto degli interventi sullo stile di vita sulla Qualità della vita (QoL)

L'effetto degli interventi sulla QoL è stato indagato tramite questionario SF-36, Scala 5-D e HRQOL. L'analisi complessiva ha mostrato che i pazienti nel gruppo di intervento avevano una QoL più elevata rispetto al controllo (SMD 1.10; 95% IC da 0.49 a 1.70)

8. CONCLUSIONE

Gli interventi sullo stile di vita riguardanti l'alimentazione, che hanno riguardato la sola dieta (a basso consumo energetico, a basso contenuto di carboidrati, dieta mediterranea) o la dieta combinata con l'attività fisica (attività fisica moderata aerobica e di resistenza, camminata e mantenimento dell'attività fisica abituale) potrebbero essere efficaci nel raggiungimento della remissione del diabete (glicemia rientrata nei range di normalità dopo almeno tre mesi di interruzione dai farmaci ipoglicemizzanti). Inoltre questi potrebbero essere in grado di ridurre il peso e mantenerlo più a lungo, nonché di migliorare la qualità della vita. Occorre considerare tuttavia che i dati provengono da un basso numero di studi reperiti in letteratura.

9. IMPLICAZIONI PER LA PRATICA

Poiché gli interventi sullo stile di vita sono vantaggiosi per i pazienti affetti da diabete di tipo 2, gli operatori sanitari dovrebbero fornire interventi incentrati sulla dieta e sull'attività fisica al fine di raggiungere un eventuale remissione della malattia.

