

Diabete mellito di tipo 2 e fattori importanti per i pazienti in termini di esiti dell'autogestione

Introduzione

La maggior parte delle persone sopra i 65 anni convive con una o più condizioni croniche. La gestione di queste condizioni rappresenta oggi una parte significativa dei costi sanitari: tra il 70% e l'80%*.

Nella maggior parte dei casi, i pazienti che convivono con malattie croniche gestiscono personalmente la propria condizione, a casa e nella comunità, spesso con l'aiuto di familiari o altri assistenti informali. Fornire ai pazienti il giusto sostegno per l'autogestione e la convivenza con la malattia è fondamentale per garantire un'assistenza ottimale a fronte di malattie croniche e prolungare l'aspettativa di vita.

Gli studi suggeriscono che il giusto tipo di supporto all'autogestione possa migliorare la salute dei pazienti e apportare valore alla società. Tuttavia, quello che manca agli odierni operatori sanitari e responsabili della definizione dei regolamenti sono le informazioni sulle attività di supporto all'autogestione (di seguito denominate "interventi di autogestione" o "SMI" [self-management interventions]) più adatte ai vari pazienti in contesti differenti. Dopo la diagnosi, i pazienti con diabete di tipo 2 (T2DM) vengono solitamente indirizzati a programmi di educazione terapeutica, una fase importante per quanto riguarda gli interventi di autogestione.

COMPARE-EU è un progetto parzialmente finanziato dalla Commissione Europea nell'ambito del programma quadro di ricerca "Horizon 2020". È iniziato a gennaio 2018 e terminerà a dicembre 2022. Il progetto mira a identificare, confrontare e classificare gli interventi di autogestione più efficaci e convenienti in Europa per gli adulti che convivono con una delle seguenti quattro condizioni croniche: diabete mellito di tipo 2 (T2DM), broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), obesità e insufficienza cardiaca. **Il progetto ha sviluppato 4 Core Outcome Set (COS) finalizzati a guidare gli interventi di autogestione nell'ambito di queste malattie e continuerà a sviluppare uno strumento decisionale online rivolto a decisori politici, ricercatori, pazienti e settore sanitario.**

Cos'è un Core Outcome Set: un elenco di risultati di cui pazienti e operatori raccomandano la misurazione e la segnalazione da parte dei ricercatori nell'ambito di un eventuale studio di ricerca in una determinata area. Prima della selezione del COS, i rappresentanti di COMPARE-EU hanno effettuato ampie ricerche e analisi nella letteratura.

Quali nuove conoscenze introduce questa ricerca?

Un punto di forza fondamentale del nostro COS è la stretta **correlazione con le preferenze dei pazienti**, riflettendo al contempo anche le prospettive di professionisti e ricercatori del settore sanitario. Ciò significa che il COS dovrebbe essere abbastanza **affidabile e potrebbe essere**

utilizzato in diversi contesti. Il passo successivo prevede l'utilizzo del COS per la progettazione di uno strumento online a supporto del processo decisionale sugli interventi di autogestione più adatti nei vari contesti, rivolto a responsabili della definizione dei regolamenti, operatori sanitari, sviluppatori di linee guida sulla gestione delle malattie croniche, pazienti e familiari.

Come è stato sviluppato il COS?

Innanzitutto, analizzando la letteratura scientifica, i ricercatori di COMPAR-EU hanno reperito un lungo elenco di esiti diversi. Noi, in qualità di collaboratori del progetto COMPAR-EU, abbiamo successivamente selezionato i più importanti di questi esiti attraverso un processo Delphi in due fasi. Un processo Delphi è una tecnica che consente di trovare un accordo tra esperti attraverso una serie di questionari strutturati e consultazioni.

Il gruppo ha votato **13 esiti** che entreranno a far parte del COS finale. Di questi 13 esiti, **6 sono stati considerati particolarmente importanti da tutti i partecipanti**, il che denota un supporto molto alto – un'approvazione dei partecipanti del 70% (o più). Per quanto riguarda i sette esiti restanti, il gruppo ha manifestato pareri più contrastanti, ma li ha comunque inseriti nel COS.

Quali sono gli esiti considerati più importanti dai pazienti?

Gli **esiti più importanti** per i pazienti nell'autogestione del T2DM includevano:

#Complicazioni a lungo termine #HbA1C #Iperglicemia #Evento di ipoglicemia #Peso (gestione) e Qualità della vita

Il COS completo è riportato alla fine del presente documento.

Set completo degli esiti principali del T2DM

 Set di esiti principali del T2DM	
Esito:	Descrizione:
Complicazioni a lungo termine	<p>Il diabete mellito presenta cinque principali effetti a lungo termine: 1. complicazioni oculari specifiche, inclusa la potenziale cecità; 2. malattie renali che possono portare a insufficienza renale; 3. neuropatia con rischio di ulcere del piede e/o amputazione del piede; 4. articolazioni/piede di Charcot; 5. disfunzione del sistema nervoso autonomo, compresa la disfunzione sessuale. Le persone con diabete di tipo 2 sono anche maggiormente esposte al rischio di malattie cardiache, blocco di arterie e vene e malattie legate all'afflusso di sangue al cervello (cerebrovascolari).</p>
HbA1C entro i limiti raccomandati	<p>Quantità maggiori di emoglobina glicata indicano uno scarso controllo dei livelli di glicemia. HbA1C è un test che misura i livelli medi di glicemia nell'arco di 2-3 mesi. Le persone affette da diabete devono monitorare regolarmente questi livelli per determinare il corretto controllo della malattia.</p>

Diminuzione del tempo trascorso in iperglicemia	Iperglicemia o eccesso di glucosio nel sangue. La misura specifica deve essere individualizzata. Per le persone che convivono con il diabete mellito è opportuno ridurre il tempo trascorso in uno stato di iperglicemia allo scopo di prevenire i danni causati a parti del corpo come occhi, nervi, reni e vasi sanguigni.
Assenza di eventi di ipoglicemia	Evento ipoglicemico o basso livello di zucchero nel sangue (la misura specifica deve essere individualizzata). Nessuno o minor numero di eventi di ipoglicemia (per alcuni tipi di farmaci).
Peso (gestione)	1. Perdita di peso: riduzione di peso. 2) Peso stabile: capacità di mantenere un peso equilibrato. 3) Girovita: riduzione della circonferenza della vita.
Miglioramento della qualità della vita	Qualità della vita (con particolare attenzione alla capacità di svolgere attività abituali, peso del trattamento, mobilità, gestione del dolore o del disagio, felicità e autostima). Inclusive, a titolo non esaustivo, misurazioni correlate alla qualità della vita specifiche per il diabete.
Partecipazione e processo decisionale	Sentirsi in grado di partecipare attivamente alle decisioni riguardanti le proprie cure (nella misura desiderata). Impegno nell'autogestione; sentirsi motivati è un elemento fondamentale dell'autogestione.
Capacità di autogestione	Competenze e abilità con particolare attenzione verso 1. autoefficacia, 2. monitoraggio della propria salute e dei propri sintomi, 3. conoscenze necessarie per un'autogestione efficace e 4. alfabetizzazione sanitaria.
Comportamenti di autogestione	Azioni con particolare attenzione all'assunzione di farmaci o altri trattamenti consigliati (adesione), controllo del fumo, abitudini alimentari e attività fisica.
Aspettativa di vita	Aspettativa di vita con particolare attenzione al numero di anni vissuti in salute.
Esperienza di cura	Esperienza di cura con particolare attenzione alla soddisfazione dei pazienti verso la cura.
Cure programmate	Diminuzione delle visite mediche programmate.
Cure non programmate	Diminuzione o assenza totale di cure non programmate misurata in base al numero di visite/ricoveri di emergenza o non pianificati.
ESITI SUPPLEMENTARI*	
Conoscenze del caregiver	Conoscenze del caregiver in merito alla malattia e alla diagnosi, al trattamento e ad altri aspetti, tra cui stile di vita e scelte salutari.
Pressione sanguigna (controllo)	Abbassamento della pressione sanguigna alta (ipertensione) o necessità di assumere meno farmaci per la pressione sanguigna.
Impatto sui costi per il sistema sanitario	Risparmio economico per il sistema sanitario a seguito dell'intervento di autogestione.
Rapporto costo-qualità dell'intervento di autogestione (profitto sanitario)	La combinazione ideale di costo e qualità della vita a livello complessivo (o idoneità allo scopo) per soddisfare le esigenze dell'utente. Può essere valutata utilizzando i criteri di economia, efficienza ed efficacia.



*Gliesiti supplementari sono esiti che vengono considerati secondari in termini di importanza per pazienti, ricercatori e operatori sanitari.

Informazioni di base: le condizioni croniche colpiscono oltre l'**80% delle persone di età superiore a 65 anni**. Inoltre, il **70%-80%** dei costi sanitari deriva dalla gestione delle malattie croniche. La letteratura suggerisce che una **selezione appropriata** degli esiti degli interventi di autogestione è **essenziale** qualora la ricerca sia finalizzata a guidare il processo decisionale e informare la politica. Gli interventi di autogestione possono migliorare anche gli esiti clinici e sociali delle condizioni croniche.

Cosa significa autogestione/cura di sé: l'autogestione viene definita come "attività svolte da persone, famiglie e comunità con l'intento di promuovere, mantenere o ripristinare la salute e far fronte a malattie e disabilità, con o senza il sostegno di professionisti sanitari. Include a titolo non esaustivo: *autoprevenzione, autodiagnosi, automedicazione e autogestione* della malattia e della disabilità.

Cos'è un riepilogo semplificato: è un breve riepilogo di un progetto di ricerca utilizzato per spiegare idee complesse e termini tecnici e scientifici a persone che non hanno conoscenze pregresse sull'argomento. Sono importanti non solo per i pazienti, ma anche per persone non esperte e operatori sanitari non specializzati.

Cos'è il processo Delphi: una tecnica che cerca di raggiungere un compromesso e un accordo tra le opinioni degli esperti di un gruppo temporaneo, attraverso una serie di questionari strutturati e consultazioni.

Chi ha scelto il COS T2DM: le priorità dei risultati sono state definite nel 2018 a Berlino nell'ambito di un processo Delphi in due fasi da pazienti e rappresentanti di organizzazioni di pazienti, ricercatori e operatori sanitari di tutta Europa.

Quali nuove conoscenze introduce questa ricerca: un importante punto di forza del COS di COMPARE-EU è che si correla strettamente con le preferenze dei pazienti e allo stesso tempo riflette anche le prospettive di medici, ricercatori e rappresentanti della società civile. Siamo certi che il COS e gli esiti supplementari recepiscano le preferenze di tutte le principali parti interessate. Pertanto, il COS risultante potrebbe essere applicabile, previo adattamento del contesto, in numerosi ambiti sia in Europa che a livello mondiale.

I partner del progetto sono :[Forum Europeo dei Pazienti](#), Istituto di ricerca [Avedis Donabedian](#) (Spagna), [Istituto per la valutazione delle tecnologie sanitarie](#) (Paesi Bassi), Istituto olandese [per la ricerca sui servizi sanitari](#), [OptiMedis AG](#) (Germania), [Università di Ioannina](#) (Grecia) e [Istituto di ricerca Sant Pau](#) (Spagna).

COMPAR-EU

Servono maggiori informazioni?

Si prega di contattare: contact@self-management.eu.

È anche possibile visitare il sito web del progetto: <https://self-management.eu/>

Coordinatore del progetto:



Partner del progetto:



This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 Research and Innovation Programme under grant agreement No 754936. The content of this leaflet reflects only the COMPAREU groups' views, and the European Commission is not liable for any use that may be made of the information contained herein.

