NIEBP

Un progetto di revisione della letteratura

30 novembre 2023

Rosella Saulle

ARS TOSCANA agenzia regionale di sanità

dors

UPO UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE

CPO

D/EP/Lazio Dipartimento di Epidemiologia del SSR

NIEBP
Network Italiano Evidence Based Prevention

00/
2024

Documento di Sintesi della Letteratura Scientifica

Revisione della letteratura sull'efficacia di interventi per la prevenzione delle complicanze del Diabete

A cura di:
Rosella Saulle, Zuzana Mitrova, Fabio Cruciani (DEP-Lazio)
Fabrizio Faggiano, Patrizia Brigoni, Alice Masini (UPO)

Questo documento è disponibile sotto la licenza Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 (CC BY-NC-SA 3.0).

Regione Lombardia:

Richiesta evidenze in letteratura su interventi efficaci per la prevenzione delle complicanze del Diabete

NIEBP

La documentazione NIEBP

Dalle richieste delle Antenne regionali
a prodotti disponibili per tutti sul sito Web di NIEBP

NIEBP
Network Italiano Evidence Based Prevention

ODG	1. Misure costo-efficaci per la prevenzione del diabete in Regione Lombardia
DISCUSSIONE	

Nel corso della discussione viene messa in luce l'importanza di identificare interventi che, oltre a essere efficaci, possano raggiungere una copertura elevata nella popolazione target.

Considerando la struttura attuale del territorio in Regione Lombardia, si può pianificare un'azione coordinata con i Direttori di Distretto e con il coinvolgimento attivo degli IFEC (Infermieri di Famiglia e di Comunità).

Si intende quindi progettare la costruzione di un'offerta basata una rete di iniziative e interventi mirate alla popolazione in oggetto e misurabili tramite opportuni indicatori di valutazione. Questo modello deve coinvolgere gli attori presenti sul territorio della regione e deve tener conto delle evidenze disponibili in letteratura.

Cronoprogramma delle attività

QUESITO:
Evidenze in letteratura su Interventi efficaci per la prevenzione delle complicanze del Diabete (oltre a essere efficaci, devono raggiungere una copertura elevata nella popolazione target)

N. 3 PICO:

- Presa in carico /organizzazione dei servizi
- Interventi per implementare l'adesione alla terapia
- Interventi strutturati sugli stili di vita: attività fisica, regime alimentare

CONDUZIONE RICERCA esplorativa della letteratura:

- per esaminare l'estensione, il tipo di letteratura presente e come venivano trattate le tematiche inerenti ai vari PICO

PRESENTAZIONE DEI RISULTATI:

- Presentazione e Produzione di report di sintesi della letteratura con valutazione di intereventi efficaci e di elevate copertura nella popolazione target

NIEBP

1 STEP

Quesiti PICO

POPOLAZIONE	Adulti e anziani (età > 18 anni) con diagnosi di diabete con o senza terapia in atto per il controllo della glicemia
INTERVENTI	**1.Presa in carico /organizzazione dei servizi (Strategie di miglioramento della qualità per la cura e la prevenzione delle complicanze del diabete)** -strategie mirate alla riorganizzazione dei servizi -strategie rivolte alla formazione /informazione dei professionisti -strategie mirate alla organizzazione per la formazione /educazione del paziente **2.Interventi per implementare l'aderenza alla terapia** -interventi di educazione/formazione rivolti ai pazienti erogati dal farmacista -interventi erogati anche tramite l'utilizzo di app **3.Interventi strutturati sugli stili di vita** -interventi dedicati all' alimentazione e/o attività fisica -interventi multicomponente che comprendano anche altre componenti, oltre a quella educativa /comportamentale, per favorire la messa in atto di comportamenti salutari.
CONFRONTO	Nessun intervento / altro
ESITI	Misure correlate ai fattori di rischio cardiovascolare: - **controllo della glicemia (HbA1c),** della pressione arteriosa, del profilo lipidico; - aderenza agli screening per la prevenzione delle complicanze (quali retinopatia, piede diabetico); - altro
SETTING	Territoriale, di comunità. Identificare interventi che, oltre a essere efficaci, possono raggiungere una copertura elevata nella popolazione target.
CRITERI DI ESCLUSIONE	Individui con ridotta tolleranza al glucosio e/o alterata glicemia a digiuno

Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study

Irene M Stratton, Amanda I Adler, H Andrew W Neil, David R Matthews, Susan E Manley, Carole A Cull, David Ha
Diabetes Study Group

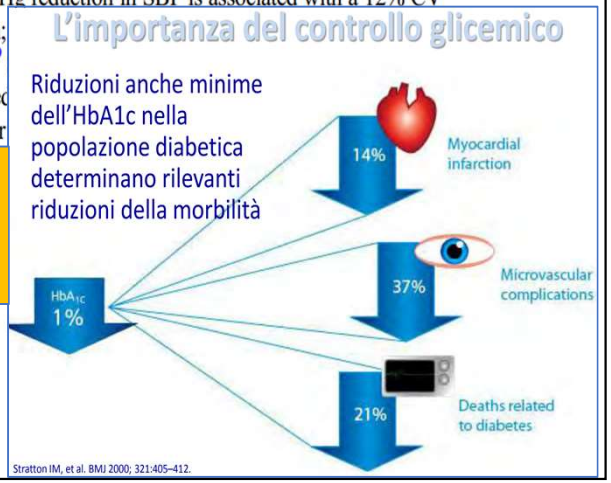
Alabkal et al.

L' United Kingdom Prospective Diabetes Study è stato il primo studio disegnato per dimostrare se, nei pazienti DM tipo 2 di nuova insorgenza, uno stretto controllo glicemico è in grado di ridurre le complicanze sia micro- sia macrovascolari

reviews demonstrated a similar reduction in HbA1c for intervention groups.[44,45] Moreover, every 1% reduction in HbA1c is associated with a 14% decrease in MI, a 12% decrease in the risk of stroke and a 37% decrease in microvascular complications.[46] Notably, patients with HbA1c greater than 8.5% gain more benefit from the pharmaceutical intervention programmes because they have the highest risk of cardiovascular disease.[47]

Included studies focused on SBP as a critical risk factor in T2D. The results revealed that every 1 mmHg elevation in SBP is associated with a 2% increase in the risk of hyperglycaemia[48] and every 10 mmHg reduction in SBP is associated with a 12% CV risk reduction; 120 mmHg.[49] reported a rec patients under

UKPDS nel tipo 2: miglior controllo glicemico, meno complicanze



Rapid Review (RS)

METODI DI RICERCA_Strategia di Ricerca

Banche dati: Cochrane Database of Systematic Reviews, MEDLINE, Embase e CINAHL senza limiti di lingua e temporali iniziali e fino al 16 agosto 2023; La ricerca è stata condotta primariamente per identificare le RS rispondenti ai principali quesiti

Software Endnote per la gestione delle referenze bibliografiche

RISULTATI DELLA RICERCA

La ricerca sui vari database ha prodotto un totale di 4510 record ovvero di 3482 dopo rimozione dei duplicati

Si è proceduto quindi ad **analizzare i record dal più recente al meno recente**

Al termine della selezione:

- ❖ sulla base della pertinenza (è stata data preferenza a quelle che includevano più valutazioni di interventi)
- ❖ della più recente e aggiornata strategia di ricerca
- ❖ sulla base della qualità metodologica delle RS (Health Evidence: alta qualità)

sono state identificate e sintetizzate attraverso **schede di sintesi n. 5 revisioni della letteratura** che hanno rispos
alle principali domande incluse nel quesito

Classificazione delle RS sulla base dell'ambito di intervento:

- ✓ *interventi rivolti alle organizzazioni e servizi, o rivolti al personale sanitario*
- ✓ *interventi erogati per autocontrollo e monitoraggio e maggiore aderenza alla terapia (anche tramite tecnologie digitali)*
- ✓ *interventi educazionali per stili di vita sani*

CORRISPONDENZA DEGLI INTERVENTI ALLA LETTERATURA SELEZIONATA

Raggiungimento copertura elevata nella popolazione target, oltre all'efficacia degli interventi

Q1 Presa in carico /organizzazione dei servizi

Organizzazione di percorsi di accesso e presa in carico dedicati al diabete

Interventi di formazione/informazione a professionisti

Interventi di formazione/informazione ai pazienti

Q2 Interventi per implementare l'adesione alla terapia

Interventi di formazione/informazione/educazione/autocontrollo/autogestione ai pazienti

Interventi dedicati solo a determinante alimentazione /attività fisica/tabagismo

Interventi di formazione/informazione ai pazienti **Compreso utilizzo di app**

Q3 Interventi strutturati sugli stili di vita

Interventi dedicati solo a determinante alimentazione

Interventi dedicati solo a determinante attività fisica

* o in genere a sani stili di vita ma valutati su pazienti diabetici

Introduzione di policy dedicate al diabete* in comuni

Introduzione di policy dedicate al diabete* in servizi di ristorazione

Introduzione di policy/interventi di urban health

Introduzioni di policy dedicate al diabete* in aziende o altre comunità chiuse

Efficacia delle strategie di miglioramento della qualità a più livelli per la cura e prevenzione delle complicanze (Diabete tipo 1 e Diabete tipo 2)

- **System-targeted:** organizzazione del sistema/servizi
- **Provider-targeted:** formazione/informazione ai professionisti
- **Patient-targeted:** educazione al paziente (solo se implementate in combinazione con almeno una strategia mirata al sistema o agli operatori)

Q1. Presa in carico /organizzazione dei servizi

1.Efficacia di strategie di miglioramento della qualità a più livelli per la cura e prevenzione delle complicanze *(Konnyu_2023_Cochrane Database of Systematic Reviews)*

STRATEGIE A PIU' LIVELLI

1. Mirate al sistema al sistema ovvero alla organizzazione dei servizi (System-targeted)

- case management (CM)
- team changes (TC)
- registro elettronico dei pazienti (EPR)
- trasmissione facilitata di informazioni cliniche (FR)
- miglioramento continuo della qualità (CQI)

2. Strategie rivolte agli operatori sanitari (Provider-targeted)

- interventi di formazione/informazione
- audit and feedback (AF);
- formazione clinica (CE);
- promemoria per il medico (CR);
- incentivi finanziari (IF).

3. Strategie rivolte al paziente (Patient-targeted) (solo se implementate in combinazione con almeno una strategia mirata al sistema o agli operatori)

- educazione del paziente (PE)
- promozione dell'autogestione (PSM)
- promemoria per il paziente (PR).

**Per la codifica del contenuto dei programmi di QI è stata utilizzata una tassonomia standardizzata dell'EPOC e adattata agli interventi (Tricco\|2012).*

ESITI STRATIFICATI PER VALORI AL BASELINE

Gli esiti considerati sono i seguenti:

Misure correlate alla gestione dei fattori di rischio cardiovascolare (es. infarto)

- Controllo glicemico (HbA1c);
- Pressione sistolica e diastolica;
- LDL-C
- Uso di aspirina, statine o farmaci antipertensivi
- Proporzione di pazienti con controllo dell'ipertensione
- Proporzione di pazienti con cessazione al fumo

Screening per la prevenzione delle complicanze quali cecità e amputazione del piede

- Screening per retinopatia
- Screening per neuropatia (piede diabetico)

Stratificazione risultati per alcuni valori al baseline:

- HbA1c: Baseline < 8.3: 14.5 (3 to 36); Baseline > 8.3: 10.8 (3 to 28);
- SBP: Baseline < 136: 16.5 (3 to 160); Baseline ≥136: 15.4 (6 to 28);
- LDL: Baseline < 107: 15.8 (6 to 36); Baseline ≥107: 14.9 (6 to 36);

La living systematic review (Cochrane) ha identificato un totale di 553 trial, includendo un totale di 412,161 partecipanti.

Il 66% degli studi inclusi ha coinvolto una popolazione affetta da **diabete di tipo 2**, il 50% erano donne e l'età media dei partecipanti era 58.4 anni.
Il follow up medio aveva una durata di 12.5 mesi.

Efficacia strategie singole

TABELLA 2 Ordine di efficacia delle singole strategie di miglioramento della qualità stratificate per valori al baseline per gli esiti considerati

Order								
QI strategy	**HbA1c ≤ 8.3%**	**HbA1c > 8.3%**	**SBP ≤ 136 mmHg**	**SBP > 136 mmHg**	**LDL ≤ 107 mg/dL**	**LDL > 107 mg/dL**	**Retinopathy screening**	**Foot screening**
CM	Middle	Top	Top	Top	Top	Top	Bottom	Bottom
TC	Top	Top	Top	Top	Top	Top	Top	Top
EPR	Top	Top	Middle	Bottom	Bottom	Bottom	Middle	Bottom
CE	Top	Bottom	Bottom	Bottom	Bottom	Top	Bottom	Bottom
CR	Bottom	Top	Middle	Middle	Middle	Top	Bottom	Middle
FR	Middle	Middle	Top	Middle	Top	Middle	Top	Bottom
PE	Bottom	Top	Top	Middle	Top	Bottom	Top	Top
PSM	Top	Top	Top	Top	Middle	Middle	Middle	Middle
PR	Top	Middle	Bottom	Bottom	Bottom	Bottom	Top	Middle
Other	Bottom	Middle	Top	Top	Bottom	Top	Bottom	Top

Abbreviazioni: CE = clinician education, CM = case management, CR = clinician reminder, CrI = credible interval, DBP: diastolic blood pressure, EPR = electronic patient registry, LDL = low-density lipoprotein, PE = patient education, PR = patient reminder, PSM = promotion of self-management, QI = quality improvement, SBP = systolic blood pressure, TC = team change

ALTRO:
- *audit and feedback (AF)*
- *incentivi finanziari (IF) delle strategie rivolte agli operatori*
- *miglioramento continuo della qualità (CQI) delle strategie di sistema*

EFFICACIA STRATEGIE SINGOLE		Strategie di sistema				Strategie operatori		Strategie paziente			Altro
ESITI	**STRATIFICAZIONE**	**TEAM CHANGES (TC)**	**CASE MANAGEMENT (CM)**	**TRASM. FACILITATA DI INF. CLINICHE (FR)**	**REGISTRO ELETTRONICO PAZIENTI (EPR)**	**FORMAZIONE CLINICA (CE)**	**PROMEMORIA PER IL MEDICO (CR)**	**EDUCAZIONE DEL PAZIENTE (PE)**	**PROMOZIONE AUTOGESTIONE (PSM)**	**PROMEMORIA PER IL PAZIENTE (PR)**	**ALTRE STRATEGIE**
Controllo glicemia	Pz con HbA1c ≤ 8.3%	+			+	+			+	+	
	Pz con HbA1c > 8.3%	+	+		+		+	+	+		
Controllo pressione sistolica	Pz con SBP ≤ 136 mmHg	+	+	+				+	+		+
	Pz con SBP > 136 mmHg	+	+						+		+
Controllo colesterolo	Pz con LDL ≤ 107 mg/dL	+	+	+		+		+			
	Pz con LDL > 107 mg/dL	+	+				+				+
Screening retinopatia		+		+				+		+	
Screening piede diabetico		+									+

+ Effetto significativo della strategia di miglioramento della qualità sull'esito di salute

**I dati riportati provengono dai coefficienti di interazione tra interventi stimati attraverso modelli Bayesiani gerarchici di meta-regressione*

Efficacia strategie combinate tra loro

TABELLA 3. Ordine di efficacia per le combinazioni delle strategie di miglioramento della qualità stratificate per valori al baseline per gli esiti considerati

Outcome	Three most effective QI strategies	Estimated absolute mean difference of three QI strategies combined (natural units) (95% CrI)[2]
Continuous		
HbA1c, baseline ≤ 8.3%	PR + PSM + CE*	-0.41 (-0.61 to -0.22) % HbA1c
HbA1c, baseline > 8.3%	CM + PE + EPR	-0.62 (-0.84 to -0.39) % HbA1c
SBP, baseline ≤ 136 mmHg	TC + PE + PSM	-2.14 (-3.80 to -0.52) mmHg
SBP, baseline > 136 mmHg	CM + TC + PSM	-4.39 (-6.20 to -2.56) mmHg
LDL, baseline ≤ 107 mg/dL	TC + PE + CM	-5.73 (-7.93 to -3.61) mg/dL
LDL, baseline > 107 mg/dL	TC + CM + CR	-5.52 (-9.24 to -1.89) mg/dL
Dichotomous	**Three most effective QI strategies**	**Estimated proportion screened assuming 50% compliance at baseline**
Retinopathy screening	PE + PR + TC	0.83 (0.62 to 0.94)
Foot screening	PE + TC + Other	0.88 (0.70 to 0.95)

Abbreviazioni: CE = clinician education, CM = case management, CR = clinician reminder, CrI = credible interval, DBP: diastolic blood pressure, EPR = electronic patient registry, LDL = low-density lipoprotein, PE = patient education, PR = patient reminder, PSM = promotion of self-management, QI = quality improvement, SBP = systolic blood pressure, TC = team change

ESITO	STRATIFICAZIONE	Strategia combinata più efficace		
Controllo glicemia	Pazienti con HbA1c **≤ 8.3%**	FORMAZIONE CLINICA	PROMEMORIA PAZIENTE	PROMOZIONE AUTOCONTROLLO
	Pazienti con HbA1c **> 8.3%**	CASE MANAGEMENT	EDUCAZIONE DEL PAZIENTE	REGISTRO ELETTRONICO PAZIENTI (EPR)
Controllo pressione sistolica	Pazienti con SBP **≤ 136 mmHg**	TEAM CHANGES	EDUCAZIONE DEL PAZIENTE	PROMOZIONE AUTOCONTROLLO
	Pazienti con SBP **> 136 mmHg**	CASE MANAGEMENT	TEAM CHANGES	PROMOZIONE AUTOCONTROLLO
Controllo colesterolo	Pazienti con LDL **≤ 107 mg/dL**	CASE MANAGEMENT	TEAM CHANGES	EDUCAZIONE DEL PAZIENTE
	Pazienti con LDL **> 107 mg/dL**	CASE MANAGEMENT	TEAM CHANGES	PROMEMORIA DEL MEDICO
Screening retinopatia		TEAM CHANGES	EDUCAZIONE DEL PAZIENTE	PROMEMORIA PAZIENTE (PR)
Screening piede diabetico		TEAM CHANGES	EDUCAZIONE DEL PAZIENTE	ALTRO

ALTRO:

- ***audit and feedback (AF)***
- ***incentivi finanziari (IF) delle strategie rivolte agli operatori***
- ***miglioramento continuo della qualità (CQI) delle strategie di sistema***

Conclusione

Coloro che pianificano i programmi di miglioramento per la gestione del diabete potrebbero tenere in considerazione il team management, il case management, la promozione del self management e l'educazione del paziente. La scelta specifica di quali strategie adottare potrebbe dipendere dall'esito su cui si vuole intervenire, dalla popolazione target e dalle risorse locali.

Per la maggiore efficacia delle strategie di miglioramento della qualità delle cure del diabete e della prevenzione delle complicanze, la scelta che garantisce una maggiore efficacia per gli esiti considerati è la combinazione di più strategie anche a più livelli (di sistema organizzativo, operatori sanitari e pazienti) piuttosto che di strategie singole e dissociate.

CORRISPONDENZA DEGLI INTERVENTI ALLA LETTERATURA SELEZIONATA

Raggiungimento copertura elevata nella popolazione target, oltre all'efficacia degli interventi

Q1. Presa in carico /organizzazione dei servizi

Organizzazione di percorsi di accesso e presa in carico dedicati al diabete

Interventi di formazione/informazione a professionisti

Interventi di formazione/informazione ai pazienti

Q2 Interventi per implementare l'aderenza al trattamento

Interventi di formazione/informazione/educazione/autocontrollo/autogestione rivolti ai pazienti

Interventi dedicati all'alimentazione /attività fisica

Interventi di formazione/informazione ai pazienti **Compreso utilizzo di app**

Interventi strutturati sugli stili di vita

Interventi dedicati solo a determinante alimentazione

Interventi dedicati solo a determinante attività fisica

* o in genere a sani stili di vita ma valutati su pazienti diabetici

Introduzione di policy dedicate al diabete* in comuni

Introduzione di policy dedicate al diabete* in servizi di ristorazione

Introduzione di policy/interventi di urban health

Introduzioni di policy dedicate al diabete* in aziende o altre comunità chiuse

Q2a Efficacia interventi guidati dal farmacista (Diabete tipo 2)

- **Programmi di gestione dei farmaci e della malattia**
  problemi legati all'assunzione, monitoraggio e dosaggio dei farmaci
- **Programmi comprendenti consigli su come modificare lo stile di vita**
  incoraggiamento a una dieta sana e alla cessazione dell'abitudine al fumo.

Q2b Efficacia degli interventi erogati tramite strumenti digitali (Diabete tipo 1 e Diabete tipo 2)

- **Dispositivi mobili, siti web, social media**
  aderenza al trattamento, riduzione del rischio complicanze e modifiche sugli stili di vita (dieta e attività fisica)

2a. Efficacia di interventi gestiti e guidati dai farmacisti "Pharmacist-Led Interventions"

Alabkal et al. 2023_ Impact of Pharmacist-Led Interventions to Improve Clinical Outcomes for Adults With Type 2 Diabetes at Risk of Developing Cardiovascular Disease: A Systematic Review and Meta-analysis. J Pharm Pract. 2023

2b. Efficacia di interventi digitali di educazione al self- management diabete tipo 1 e 2

Nkhoma D, et al. 2021. Digital interventions self-management education for type 1 and 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. Computer Methods and Programs in Biomedicine.

CORRISPONDENZA DEGLI INTERVENTI ALLA LETTERATURA SELEZIONATA

Raggiungimento copertura elevata nella popolazione target, oltre all'efficacia degli interventi

Q1. Presa in carico /organizzazione dei servizi

Organizzazione di percorsi di accesso e presa in carico dedicati al diabete

Interventi di formazione/informazione a professionisti

Interventi di formazione/informazione ai pazienti

Q2. Interventi per implementare l'aderenza al trattamento

Interventi di formazione/informazione/educazione/autocontrollo/autogestione ai pazienti

Interventi dedicati solo a determinante alimentazione /attività fisica/tabagismo

Interventi di formazione/informazione ai pazienti **Compreso utilizzo di app**

Q3. Interventi strutturati sugli stili di vita

Interventi dedicati solo a determinante alimentazione

Interventi dedicati solo a determinante attività fisica

* o in genere a sani stili di vita ma valutati su pazienti diabetici

Introduzione di policy dedicate al diabete* in comuni

Introduzione di policy dedicate al diabete* in servizi di ristorazione

Introduzione di policy/interventi di urban health

Introduzioni di policy dedicate al diabete* in aziende o altre comunità chiuse

3. Efficacia di interventi per la promozione degli stili di vita sani in pazienti con diabete di tipo 2 sulla remissione della malattia

Zhang Y et al. 2023 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

4. Efficacia di interventi con approcci multicomponente per promuovere stili di vita sani in pazienti con diabete di tipo 2 (integrative review)

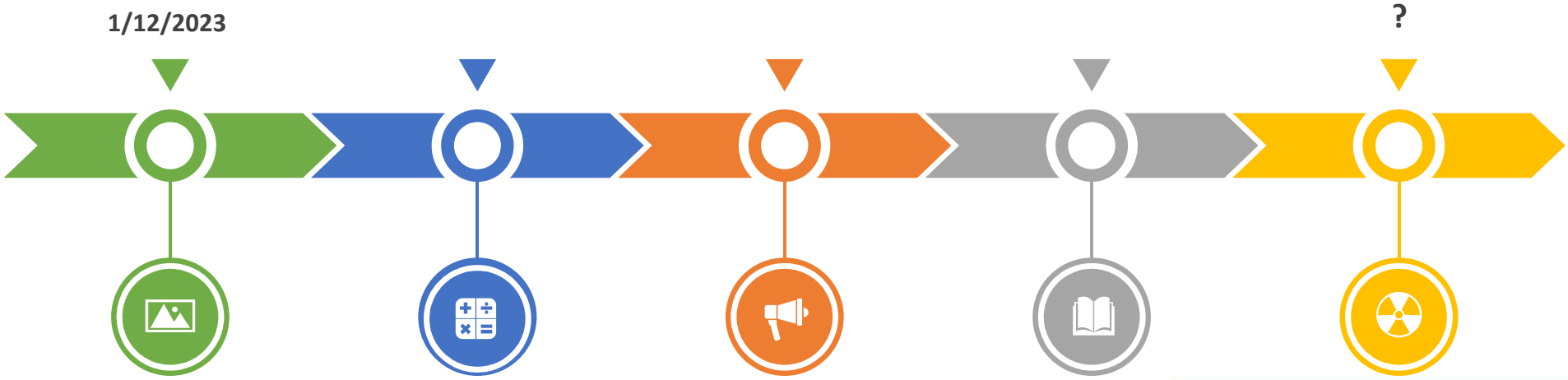
Darcy M et al. 2023 Approaches to promoting healthy behaviours in people with Type 2 diabetes: an integrative review. Health Promot Int.

Efficacia degli interventi per il cambiamento degli stili di vita (Dieta e/o Attività fisica) per la remissione (criteri ADA) della malattia (Diabete di tipo 2)

- Dieta: a) a basso contenuto energetico; b) di carboidrati; c) mediterranea
- Attività fisica: a) intensità moderata aerobica /di resistenza b) camminata e/o mantenimento dell'attività fisica abituale.

Efficacia di approcci multicomponente per promuovere comportamenti sani e stili di vita sani (Diabete di tipo 2)

NIEBP
Network Italiano Evidence Based Prevention



QUESITO:
Evidenze in letteratura su
Interventi efficaci
per la prevenzione di…

30 novembre 2023 ore 10.00-13.00

PROGRAMMA

10.00	Introduzione della giornata. **Fabio Voller**
10.10	Documentazione realizzata e obiettivi raggiunti. **Antonella Bena**
10.30	Approfondimento su come è stato/a condotto/a: • Un protocollo di valutazione di interventi. **Fabrizio Faggiano** • Un progetto di revisione della letteratura. **Rosella Saulle** • Una scheda di sintesi. **Luisella Gilardi**
11.30	Azioni in corso e in programma. **Fabrizio Faggiano**
12.00	Discussione con le Antenne per le attività di documentazione e bisogni formativi. **Fabrizio Faggiano**
13.00	Conclusione della riunione

r.saulle@deplazio.it