ANNO VI - SPECIALE 2016

IHPB

ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

PERCEPTION OF CONTROL DEL DIABETE DI TIPO 2: IL PUNTO DI VISTA DEI MEDICI E QUELLO DEI PAZIENTI

AUTORI

Anna Maria Ferriero - *Istituto di Sanità Pubblica, Sezione di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

Andrea Poscia - *Istituto di Sanità Pubblica, Sezione di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

Ketty Vaccaro - *Dipartimento Welfare Fondazione Censis, Roma*

Simona Frontoni - *Dipartimento Medicina dei Sistemi, Università di Roma Tor Vergata*

Antonio Nicolucci - *CORESEARCH, Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology, Pescara*

Maria Chiara Rossi - *CORESEARCH, Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology, Pescara*

L'uso della terapia insulinica al fine di intensificare il controllo metabolico nel diabete di tipo 2 rappresenta una strategia altamente efficace, ma spesso attuata con notevole ritardo nella storia naturale della malattia, e con risultati non sempre soddisfacenti. Dati recenti dell'iniziativa Annali AMD hanno documentato che la terapia con insulina basale viene avviata dagli specialisti con valori medi di emoglobina glicata (HbA_{1c}) di 8,9% e che la metà dei pazienti già presentava valori superiori all'8,0% due anni prima del cambio di terapia. La riluttanza ad intensificare la terapia è inoltre evidenziata dalla persistenza, dopo l'inizio della terapia con insulina basale, di una quota elevata di soggetti con HbA_{1c} >8,0% (poco meno del 50% a un anno e a due anni dall'inizio della terapia iniettiva) [1].

Oltre alle ripercussioni negative sul rischio di complicanze, un prolungato controllo metabolico scadente può essere causa per la persona con diabete di frustrazione, distress [2], ridotta motivazione e diminuite attività di self-care [3], pessimismo riguardo la terapia [4]. Inoltre, valori glicemici persistentemente elevati possono contribuire ad esacerbare la depressione che rappresenta una comune comorbidità del diabete [5]. Le ragioni dell'"inerzia terapeutica" nell'avviare ed intensificare la terapia insulinica, più volte descritta [6-9], sono da ricondurre sia a fattori legati al paziente, sia a scelte del medico.

Al fenomeno può contribuire in modo importante la discrepanza esistente fra medico e paziente nella percezione di un adeguato controllo della malattia [10]. Mentre, infatti, i professionisti sanitari tendono a pensare al controllo in termini di indicatori clinici, come i valori di HbA_{1c}, le persone con diabete sono concentrate su aspetti della vita quotidiana, quali i livelli di glicemia, la dieta, il sentirsi più o meno bene e l'interferenza della malattia con le loro attività in generale.

A questo riguardo, i dati recenti dello studio DAWN2 (Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study), che ha coinvolto 8.596 persone con diabete in 17 paesi, documentano come la paura e l'esperienza di ipoglicemie, la preoccupazione per l'aumento di peso, le restrizioni alimentari, la percezione di barriere al trattamento e la percezione che la terapia interferisca con la propria vita quotidiana rappresentano impor-

tanti fattori associati a più elevati livelli di distress, a minore benessere psicologico, a peggiore qualità della vita e ad un più elevato peso percepito nella gestione della malattia [11,12].

Al fine di migliorare la cura, gli operatori sanitari devono pertanto aiutare le persone con diabete a modificare le proprie attitudini e superare così le barriere percepite, attraverso strategie concrete e pratiche.

Tuttavia, anche la percezione degli ostacoli per il raggiungimento del controllo della malattia [10] risulta spesso diversa tra medici e pazienti.

Queste differenze nella comprensione e nella concettualizzazione del controllo del diabete possono portare a una comunicazione medico-paziente inefficace, e ad interventi educativi che non sono mirati alle reali esigenze della persona con diabete, impedendo, in ultimo, una corretta gestione della malattia. Infatti, le diverse percezioni da parte di medici e pazienti del controllo della malattia e degli ostacoli al suo raggiungimento possono in parte spiegare la riluttanza a iniziare o intensificare un trattamento, nonostante le indicazioni cliniche. Finora, la ricerca clinica si è focalizzata sull'analisi delle barriere all'inizio del trattamento con ipoglicemizzanti orali o con insulina, ma ancora poco si sa dei fattori che contribuiscono all'inerzia nell'intensificare la terapia in persone con diabete non controllato in trattamento con insulina basale [10].

Proprio con l'obiettivo di approfondire la conoscenza dei fattori che influenzano la percezione del controllo del diabete da parte di medici e persone con diabete non controllato in terapia con insulina basale è stato realizzato lo studio POC (Perceptions of Control). Si tratta di una web survey condotta in Svezia, Svizzera e Regno Unito su 1.012 persone con diabete di tipo 2 non controllato (HbA_{1c} >8%), 295 con malattia ben controllata (HbA_{1c} <7,5%) e 300 medici (diabetologi/endocrinologi o internisti/medici di medicina generale). Entrambi i gruppi di persone con diabete, con malattia controllata o meno, erano in terapia con insulina basale. Lo scopo dello studio è stato quello di analizzare quali variabili i medici e le persone con diabete prendono in considerazione per giudicare se il diabete è sotto controllo, gli ostacoli al raggiungimento dell'obiettivo di cura identificati, la percezione dell'impatto della malattia non controllata sulla vita quotidiana e la disponibilità ad intensificare la terapia insulinica [10].

FATTORI CHE DEFINISCONO IL CONTROLLO DEL DIABETE	PAZIENTI	MEDICI	p
HBA1C	78,9%	85,0%	<0,05
COMPLICANZE DEL DIABETE	75,3%	89,3%	<0,001
IPOGLICEMIA	68,6%	93,3%	<0,001
DIETA SALUTARE	80,7%	62,7%	<0,001
FREQUENZA DELLE INIEZIONI DI INSULINA	78,8%	32,3%	<0,001
UNITÀ DI INSULINA	77,6%	29,0%	<0,001
COMPLIANCE CON LA TERAPIA INSULINICA	76,4%	64,3%	<0,001
SALUTE GENERALE	76,0%	68,3%	<0,01
LIVELLI DI ENERGIA	74,5%	33,0%	<0,001
PREVEDIBILITÀ DELLA VITA	72,10%	29,30%	<0,001
TEMPO TRASCORSO A PENSARE ALLA MALATTIA	67,70%	31,00%	<0,001

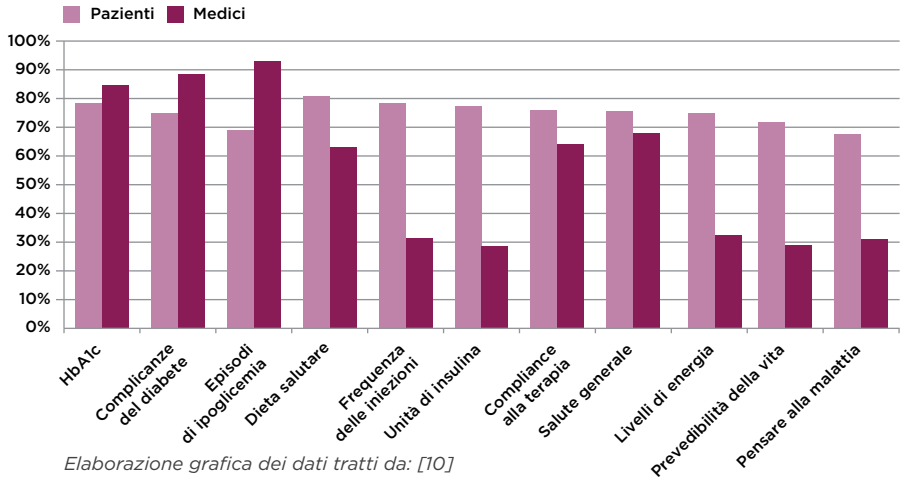
Dati tratti da: [10]

Tabella 1: Fattori considerati per definire il controllo della malattia: differenze tra pazienti con diabete di tipo 2 non controllato, in terapia con insulina basale, e medici [10].

Percezione del controllo del diabete da parte di medici e pazienti

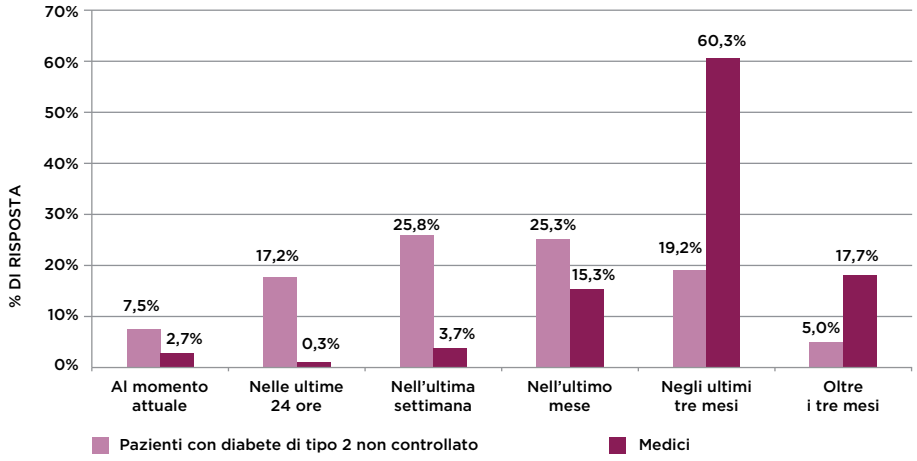
Lo studio ha messo in evidenza che la percezione del controllo della malattia e dei fattori che permettono di definirlo differisce in modo significativo tra medici e pazienti.

Come mostrato in Tabella 1 e Figura 1, infatti, mentre i medici si concentrano sugli indicatori clinici, quali i livelli di HbA_{1c} (85,0%), le complicanze del diabete (89,3%) e gli episodi di ipoglicemia (93,3%), per i pazienti con malattia non controllata i fattori più importanti per stabilire se il diabete è ben controllato sono la dieta salutare (80,7%), i livelli di HbA_{1c} (78,9%), la frequenza delle iniezioni di insulina (78,8%), le unità di insulina giornaliere (77,6%), la compliance con la terapia insulinica (76,4%), la salute generale (76,0%), i livelli di energia (74,5%), la prevedibilità della vita



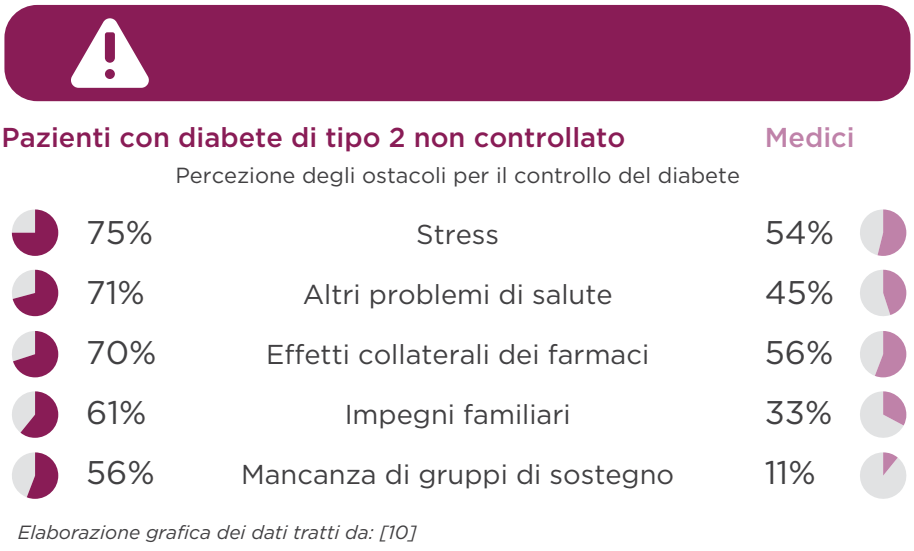
Elaborazione grafica dei dati tratti da: [10]

Figura 1: Fattori che definiscono il controllo della malattia secondo i pazienti con diabete di tipo 2 non controllato, in terapia con insulina basale, e i medici [1]



Dati tratti da: [10]

Figura 2: Periodo di tempo per valutare il controllo del diabete: confronto tra pazienti con diabete di tipo 2 non controllato, in terapia con insulina basale, e medici [10]



Elaborazione grafica dei dati tratti da: [10]

Figura 3: Percezione degli ostacoli per il controllo del diabete: differenze significative tra i pazienti con diabete di tipo 2 non controllato, in terapia con insulina basale, e i medici (p<0,001) [2]

(72,1%) e il tempo trascorso a pensare alla malattia (67,7%) [10].

Tra medici e pazienti significativamente diversa è anche la percezione del periodo di tempo da considerare per il controllo della malattia; più della metà dei medici intervistati (60% vs. 19% dei pazienti, p<0,001), infatti, fa riferimento agli ultimi tre mesi, mentre i pazienti con diabete non controllato (51% vs. 7% dei medici, p<0,001) pensano al controllo sulla base dell'ultima settimana o meno (Figura 2) [10].

Ostacoli al raggiungimento del controllo della malattia

Rispetto ai medici, i pazienti con diabete non controllato e in terapia con insulina basale percepiscono più ostacoli che rendono il controllo della malattia molto/estremamente difficile, tra cui stress (75,4%), altri problemi di salute (70,8%), effetti collaterali dei farmaci (69,9%), impegni familiari (60,7%) e mancanza di gruppi di sostegno per i pazienti (56,4%) (Figura 3).

Differenze esistono anche tra pazienti ben controllati e quelli non controllati; questi ultimi, infatti, sono più portati, rispetto ai primi, a considerare lo stress come un ostacolo che rende il controllo della malattia molto/estremamente difficile (75% vs 63%, p<0,001).

Impatto del diabete non controllato sulla vita quotidiana

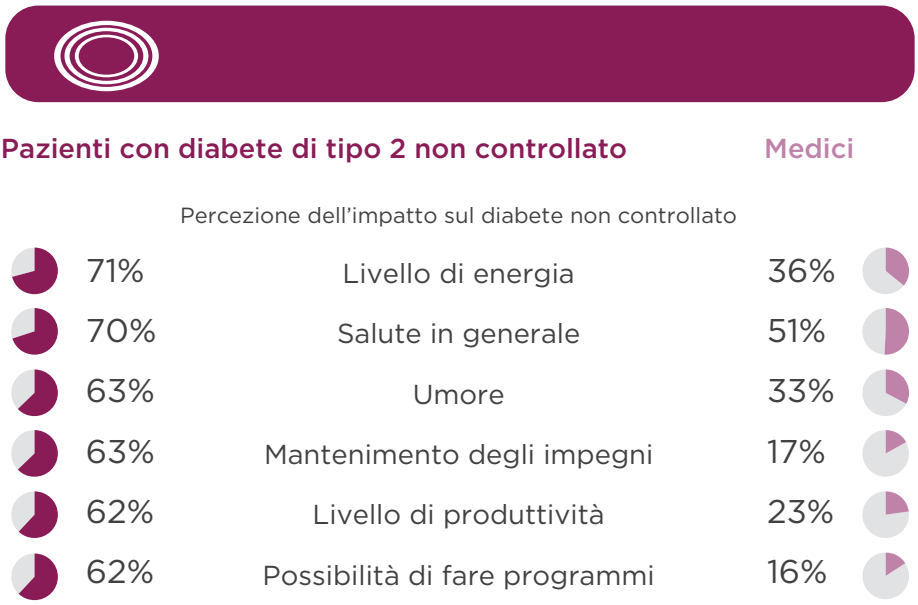
I pazienti ritengono che il diabete non controllato interferisca molto/estremamente con diversi aspetti della propria vita, tra cui il livello di energia (71,0% vs. 35,7% dei medici; p<0,001), la salute in generale (69,9% vs. 50,7% dei medici; p<0,001), l'umore e le

emozioni (62,9% vs. 32,7% dei medici; p<0,001), il mantenimento degli impegni (62,5% vs. 17,0% dei medici; p<0,001), il livello di produttività (61,7% vs. 23,3% dei medici; p<0,001) e la possibilità di fare programmi (61,7% vs. 15,7% dei medici; p<0,001). Anche in questo caso, quindi, esiste un gap significativo rispetto alla percezione dei professionisti sanitari (Figura 4) [10].

Disponibilità a intensificare la terapia insulinica

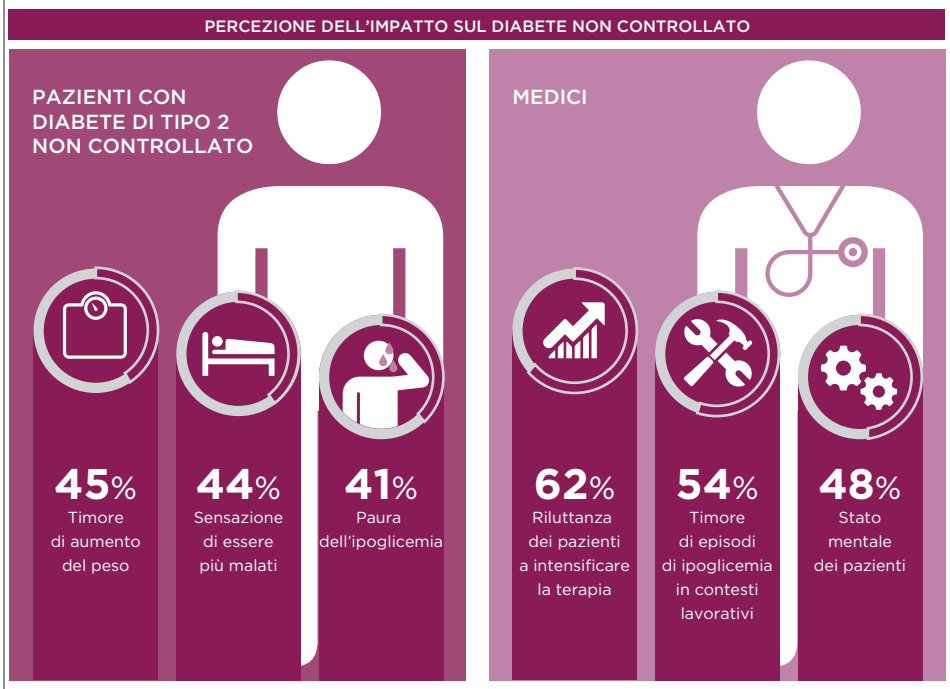
Sebbene quasi la metà dei medici sia concorde nel ritenere che il modo più semplice per ottenere il controllo del diabete sia rappresentato dall'incremento della terapia farmacologica, i pazienti spesso considerano l'intensificazione o i regimi terapeutici complessi come un aspetto negativo del controllo; motivo per cui permane un'inerzia, da parte sia dei medici che dei pazienti, nell'intensificare la terapia insulinica. I motivi principali per cui i pazienti sono restii a intensificare la terapia e passare a un regime basal-bolus[1], nonostante le indicazioni dei medici, sono il timore di aumento del peso causato dall'insulina (45,4%), la sensazione di essere più malati (44,2%), la paura dell'ipoglicemia (41,0%), il non volersi sottoporre a più iniezioni durante il giorno (41,0%) e la preoccupazione che il regime sia troppo difficile da seguire (37,3%) (Figura 5) [10].

Il 57% dei pazienti, inoltre, è poco o per niente disponibile (39% abbastanza/poco disponibile, 18% per niente) ad aggiungere anche una sola iniezione al giorno di insulina.



Elaborazione grafica dei dati tratti da: [10]

Figura 4: Percezione dell'impatto sul diabete non controllato: differenze significative tra i pazienti con diabete di tipo 2 non controllato, in terapia con insulina basale, e i medici (p<0,001) [2]



Elaborazione grafica dei dati tratti da: [1,5]

Figura 5: I tre motivi principali per non intensificare la terapia insulinica: il punto di vista dei pazienti e quello dei medici [1,5]

[1] Schema terapeutico che prevede una o due somministrazioni di insulina basale più una somministrazione di insulina rapida ai pasti.

I medici, d'altro canto, sono riluttanti al passaggio a un regime basal-bolus per il fatto che i pazienti non sono d'accordo a intensificare il trattamento (61,7%), per il timore di episodi di ipoglicemia soprattutto in contesti lavorativi (53,7%) e per una serie di preoccupazioni riguardanti lo stato mentale dei pazienti (48,3%), le loro scarse capacità cognitive (45,7%) e la loro compliance (41,3%) (Figura 5).

Conclusioni

In virtù dei dati presentati, appare evidente come esistano differenze significative tra medici e persone con diabete di tipo 2 non controllato, relativamente alla percezione del controllo della malattia. I pazienti, infatti, non si limitano a considerare solo fattori prettamente clinici, ma hanno una definizione più ampia di controllo, legata principalmente ad aspetti della vita quotidiana che, inevitabilmente, il diabete non controllato va ad influenzare. Percepiscono, inoltre, molti più ostacoli per il mantenimento del controllo rispetto a quanto ritengano i medici. Questi ultimi sembrano sottovalutare ampiamente l'impatto negativo dell'inadeguato controllo su un ampio spettro di aspetti delle vita quotidiana e sul benessere psico-fisico della persona con diabete.

Lo studio POC, guardando ai punti di vista del paziente e dell'operatore sanitario, conferma quanto emerso dallo studio DAWN 2: i bisogni psicosociali delle persone con diabete sono ancora ampiamente trascurati e sottovalutati [12,13]. In particolare, non è ancora pienamente riconosciuto il ruolo del benessere fisico e psicologico, non solo come importanti risultati dell'assistenza, ma anche come mediatori per il raggiungimento dei risultati clinici desiderati. È interessante notare come alti livelli di distress legati al diabete siano stati riscontrati nel 50-60% delle persone con diabete nel nostro Paese [2,12] e che lo "stress" sia stato riferito nello studio POC come la barriera più importante al raggiungimento del controllo, indicata da tre pazienti su quattro.

Alti livelli di distress, che stanno ad indicare un elevato peso percepito nella gestione della malattia ed una scarsa accettazione della stessa, si associano a bassa adesione alle raccomandazioni mediche e a peggiore benessere fisico e psicologico [2,11,12]. La paura delle ipoglicemie e dell'aumento di peso, così come l'intrusione della terapia nella vita quotidiana, concorrono in modo importante ad accrescere il distress [11]. D'altra parte, interventi rivolti ad aumentare l'autonomizzazione della persona con diabete e l'empowerment possono portare ad una sostanziale riduzione dei livelli di distress e ad una migliore gestione della patologia, facilitando il raggiungimento degli obiettivi di cura [3].

A questo proposito, è interessante notare come quasi due medici su tre abbiano indicato come barriera all'intensificazione terapeutica la "non volontà" dei pazienti. Questo dato conferma la difficoltà di dialogo e di strategie per arrivare alla definizione di obiettivi di cura condivisi e concordati fra paziente ed operatore sanitario.

Una maggiore conoscenza da parte degli operatori sanitari dei bisogni psicosociali e delle barriere percepite dalla persona con diabete rappresenta pertanto un aspetto fondamentale per indirizzare gli interventi educativi e di supporto sugli aspetti che realmente sono percepiti come prioritari dal paziente. Solo in questo modo, riconciliando gli aspetti clinici con quelli soggettivi dell'assistito, è possibile rispettare i principi fondamentali dei chronic care model, dove la centralità della persona con diabete non può prescindere da una profonda conoscenza dei suoi bisogni, attitudini e conoscenze.

BIBLIOGRAFIA

[1] Monografie degli Annali AMD 2012. Cambiamento delle terapie nel diabete di Tipo 2. http://www.infodiabetes.it/files/ANNALI-AMD/2013/Annali%202013%20Terapie%20per%20web.pdf

[2] Pintaudi B, Lucisano G, Gentile S, Bulotta A, Skovlund SE, Vespasiani G, Rossi MC, Nicolucci A; BENCH-D Study Group. Correlates of diabetes-related distress in type 2 diabetes: Findings from the benchmarking network for clinical and humanistic outcomes in diabetes (BENCH-D) study. J Psychosom Res. 2015;79:348-54.

[3] Rossi MC, Lucisano G, Funnell M, Pintaudi B, Bulotta A, Gentile S, Scardapane M, Skovlund SE, Vespasiani G, Nicolucci A; BENCH-D Study Group. Interplay among patient empowerment and clinical and person-centered outcomes in type 2 diabetes. The BENCH-D study. Patient Educ Couns. 2015;98:1142-9.

[4] Peyrot M, Rubin RR, Khunti K. Addressing barriers to initiation of insulin in patients with type 2 diabetes. Primary Care Diabetes 4 (suppl. 1):S11-S18, 2010.

[5] Lustman PJ, Clouse RE. Depression in diabetic patients: the relationship between mood and glycemic control, J. Diabetes Complications 19:113–122, 2005.

[6] Rubino A, McQuay LJ, Gough SC, et al. Delayed initiation of subcutaneous insulin therapy after failure of oral glucose-lowering agents in patients with type 2 diabetes: a population-based analysis in the UK. Diabet. Med. 24:1412-1418, 2007.

[7] Calvert MJ, McManus RJ, Freemantle N. Management of type 2 diabetes with multiple oral hypoglycaemic agents or insulin in primary care: retrospective cohort study, Br. J Gen. Pract. 57: 455-460, 2007.

[8] Nichols GA, Koo YH, Shah SN. Delay of insulin addition to oral combination therapy despit inadequate glycemic control: delay of insulin therapy. J. Gen. Intern. Med. 22:453-458, 2007.

[9] Valensi P, Benroubi M, Borzì V, et al. The IMPROVE study - a multinational, observational study in type 2 diabetes: baseline characteristics from eight national cohorts. Int. J Clin. Pract. 62: 1809-1819, 2008.

[10] Brod M, Pfeiffer KM, Barnett AH, Berntorp K, Vilsbøll T, Weissenberger B. Perceptions of diabetes control among physicians and people with type 2 diabetes uncontrolled on basal insulin in Sweden, Switzerland, and the United Kingdom. Curr Med Res Opin. 2016;32:981-9.

[11] Nicolucci A, Kovacs Burns K, Holt RI, Lucisano G, Skovlund SE, Kokoszka A, Massi Benedetti M, Peyrot M. Correlates of psychological outcomes in people with diabetes: results from the second Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN2™) study. Diabet Med. 2016 Jun 29. [Epub ahead of print]

[12] Nicolucci A, Kovacs Burns K, Holt RI, Comaschi M, Hermanns N, Ishii H, Kokoszka A, Pouwer F, Skovlund SE, Stuckey H, Tarkun I, Vallis M, Wens J, Peyrot M; DAWN2 Study Group. Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study (DAWN2™): cross-national benchmarking of diabetes-related psychosocial outcomes for people with diabetes. Diabet Med. 2013;30:767-77.

[13] Holt RI, Nicolucci A, Kovacs Burns K, Escalante M, Forbes A, Hermanns N, Kalra S, Massi-Benedetti M, Mayorov A, Menéndez-Torre E, Munro N, Skovlund SE, Tarkun I, Wens J, Peyrot M; DAWN2 Study Group. Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study (DAWN2™): cross-national comparisons on barriers and resources for optimal care--healthcare professional perspective. Diabet Med. 2013;30:789-98.

Italian Health Policy Brief

Anno VI
Speciale 2016

Direttore Responsabile
Stefano Del Missier

Direttore Editoriale
Marcello Portesi

Editore

Altis Omnia Pharma Service S.r.l.
Viale Sarca, 223
20126 Milano

Contatti redazione
Tel. +39 02 49538300
info@altis-ops.it

www.altis-ops.it

Comitato degli esperti:

Achille Caputi
Claudio Cricelli
Roberto Labianca
Nello Martini
Antonio Nicolucci
Annarosa Racca
Francesco Ripa Di Meana
Ketty Vaccaro
Antonello Zangrandi

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. **Nota dell'Editore:** nonostante l'impegno messo nel com-pilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto citato deve essere utilizzato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RPC) fornito dalle Case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha solamente l'obiettivo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.

Aut. Trib. Milano 457/2012 - Numero di iscrizione al RoC 26499