

Documento di Sintesi della Letteratura Scientifica

Rapid Review: Efficacia degli interventi erogati tramite strumenti digitali

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
10. Appendice Quesito 2b
Tabella con le caratteristiche degli interventi valutati
Tabelle dei risultati di efficacia

QUESITO 2b

INTERVENTI EROGATI TRAMITE STRUMENTI DIGITALI PER IMPLEMENTARE L'ADERENZA ALLA TERAPIA E IL CONTROLLO GLICEMICO

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 di educazione e supporto al self-management, erogati tramite strumenti digitali, sono efficaci per migliorare il controllo della glicemia, l'aderenza al trattamento e la conoscenza del diabete?

2. RAZIONALE

Attraverso l'educazione e il supporto all'autogestione del diabete, i pazienti consapevoli ed esperti possono essere in grado di gestire nel modo migliore la propria patologia, ottimizzare il controllo glicemico, prevenire l'insorgenza di complicanze e migliorare la propria qualità di vita. Ridurre e prevenire l'insorgere di complicanze riduce inoltre i costi ad esse associati. Idealmente, ogni paziente diabetico dovrebbe ricevere interventi di qualità che mirano all'educazione e supporto all'autogestione. Purtroppo la disponibilità nell'erogazione di tali interventi da parte dei servizi è eterogenea e vi è ampia differenza in termini di accessibilità delle cure. Gli interventi di sanità digitale potrebbero contribuire ad affrontare questi problemi. La salute digitale è un termine ampio che definisce diverse forme di tecnologie informatiche applicate all'assistenza sanitaria, come ad esempio i dispositivi mobili e gli interventi guidati attraverso i social media. Come in altre aree della salute gli strumenti digitali sono stati impiegati nel campo dell'educazione e del supporto al paziente diabetico. Le tecnologie per la salute digitale infatti hanno compiuto grandi progressi negli ultimi anni e rivestono un ruolo fondamentale nella gestione quotidiana del diabete per molti pazienti; ad esempio durante il lockdown proprio grazie alla telemedicina è stato possibile mantenere un dialogo con il proprio diabetologo o altri componenti del team di cura.

3. DEFINIZIONE PICO

	DEFINIZIONE	ULTERIORE DETTAGLIO
POPOLAZIONE	Adulti e anziani (età > 18 anni) con diagnosi di diabete.	Con o senza terapia farmacologica
INTERVENTO	Interventi di salute di educazione e supporto all'autogestione del diabete erogati tramite strumenti digitali (salute digitale)	Utilizzo di strumenti di sanità digitale;
CONFRONTO	Nessun intervento, altri tipi di intervento / standard of care	
ESITI	<ul style="list-style-type: none"> - livelli di emoglobina glicosilata (HbA1c) - conoscenza del diabete - qualità di vita correlata alla salute (HrQoL) 	
DISEGNO 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	<ul style="list-style-type: none"> -Ambulatoriale/servizi per il management del diabete; -Comunità 	Es. ambulatori di diabetologia
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 RS (Health Evidence: alta qualità) è stata identificata una revisione sistematica della letteratura che focalizza l'attenzione sugli interventi di salute erogati tramite strumenti digitali per supportare l'educazione al self-management:

Nkhoma D, Soko CJ, Bowrin P, Manga YB, Greenfield D, Househ M, 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, 210.

6. CARATTERISTICHE REVISIONE

La revisione sistematica ha incluso n. 39 studi (totale partecipanti n. 6.861 con età media pari a 51,62 anni (range 13–70), 46.82% donne). Il 79,5% degli studi inclusi ha coinvolto una popolazione affetta da diabete di tipo 2, la restante percentuale di studi ha coinvolto persone con diabete di tipo 1. L'esito più frequentemente riportato tra gli studi era l'HbA1c.

Gli interventi di salute digitale erogati per l'educazione e supporto all'autogestione del diabete sono stati offerti in tre differenti modalità:

- consegna di materiale di tipo motivazionale o formativo;
- offerta di strumenti di supporto;
- combinazione di entrambe le suddette strategie.

I contenuti trattavano argomenti relativi all'aderenza ai farmaci, al monitoraggio della glicemia, alla riduzione del rischio (complicanze) e alle modifiche sugli stili di vita in relazione alla dieta e ai livelli di attività fisica. La frequenza degli interventi è stata classificata come: *giornaliera, settimanale e mensile*. Nel 44% degli studi, gli interventi giornalieri erano previsti una o anche più volte al giorno durante il periodo studio.

Il 46% degli studi invece forniva un intervento con frequenza settimanale e solo il 5% degli studi somministrava l'intervento con una frequenza superiore a sette giorni di distanza e il restante 5% non riportava informazioni sulla frequenza di somministrazione.

[\(In Appendice: Tabella sulle modalità di erogazione degli interventi\).](#)

Nello specifico, gli interventi considerati sono i seguenti:

1. Mobile Health Tools:

I dispositivi mobili erano i principali strumenti utilizzati per fornire l'intervento (es. tramite applicazioni e messaggi di testo). Le app sono state utilizzate per inviare raccomandazioni personalizzate ai pazienti riguardanti l'autogestione del diabete e per inviare le informazioni sui farmaci o sulla quantità raccomandata di assunzione degli alimenti. Gli interventi con messaggi di testo potevano essere unidirezionali (di tipo informativo o motivazionale) o bidirezionali (dialoghi fra pazienti e operatori sanitari, con informazioni personalizzate).

2. Interventi basati sull'utilizzo del web (e-health)

I principali strumenti utilizzati per fornire l'intervento erano i portali per pazienti e i siti web. I portali facilitano il dialogo tra partecipanti e sanitari come in un setting standard di cure. I siti web offrono informazioni principalmente di tipo educativo e motivazionale.

3. Interventi che utilizzano i social media

Tutti gli studi hanno fornito sia interventi educativi che di supporto all'autogestione. Principale caratteristica dell'intervento erogato tramite social media è quello di offrire aderenza alla terapia, strategie di coping e problem-solving.

[\(Appendice 2- Tabella con dettaglio sui tipi di intervento e modalità di erogazione\)](#)

Gli esiti considerati sono i seguenti:

- livelli di emoglobina glicosilata (HbA1c);
- conoscenza del diabete;
- qualità della vita correlata alla salute.

7. RISULTATI DI EFFICACIA DEGLI INTERVENTI

Complessivamente gli interventi erogati tramite strumenti digitali per l'educazione e il supporto all'autogestione del diabete sembrano essere più efficaci rispetto alle cure abituali nel ridurre i livelli di HbA1c a 6 e a 12 mesi. La dimensione media dell'effetto era intorno a una riduzione clinicamente significativa dello 0,5% per l'HbA1c e quindi correlata a un minor rischio di sviluppare complicanze. Di seguito sono riportati i risultati dei 35 studi inclusi nella meta-analisi sia complessivamente per tutti i partecipanti con entrambi i tipi di diabete sia separatamente per gli studi che includevano partecipanti con diagnosi di diabete di tipo I o di tipo II.

HbA1c in diabete di tipo I e tipo II

Riduzione significativa a favore dell'intervento erogato tramite strumenti digitali rispetto al gruppo di controllo: MD -0,48% (-0,661; -0,299), I^2 75% (6 mesi dal baseline);

Riduzione significativa a favore dell'intervento erogato tramite strumenti digitali rispetto al gruppo di controllo: MD -0,46% (-0,766; -0,148), I^2 81% (12 mesi dal baseline), differenza significativa a favore dell'intervento con strumenti digitali.

Analisi di sottogruppo: HbA1c in diabete di tipo II

Riduzione significativa nel gruppo di intervento erogato tramite strumenti digitali rispetto al gruppo di controllo: MD -0,49% (-0,691, -0,295), I^2 74% (6 mesi dal baseline);

Riduzione significativa a favore dell'intervento erogato tramite strumenti digitali rispetto al gruppo di controllo: MD -0,59% (-1,004, -0,172), I^2 81% (12 mesi dal baseline).

Analisi di sottogruppo: HbA1c in diabete di tipo I

Nessuna differenza significativa tra i gruppi a confronto a 6 e a 12 mesi, rispettivamente: MD -0,42% (-1,053, 0,221) I^2 86%; MD -0,03% (-0,210, 0,142) I^2 0% .

Qualità della vita correlata alla salute (HrQoL)

Nessun miglioramento significativo è stato dimostrato per l'esito qualità della vita correlata alla salute (HrQoL).

Conoscenza del diabete

E' stato evidenziato un effetto positivo sull'incremento delle conoscenze del diabete a 3 mesi nelle persone che hanno ricevuto l'intervento.

[\(In Appendice : Tabella di efficacia degli interventi\).](#)

Le stime dei risultati sono state classificate di qualità da bassa a molto bassa di prove [\(In Appendice: Tabelle GRADE per la valutazione della qualità delle prove\).](#)

8. CONCLUSIONE

I risultati suggeriscono che gli interventi di salute digitale che pongono l'accento sulle modifiche dello stile di vita e forniscono supporto all'autogestione potrebbero essere efficaci in persone affette da diabete, in particolare per i pazienti con diagnosi di diabete di tipo II.

La combinazione di utilizzo di più strumenti sembra migliorare il controllo glicemico.

La maggior parte degli studi di questa revisione ha utilizzato interventi concomitanti, che di solito funzionano come canali di comunicazione aggiuntivi.

La revisione ha analizzato anche l'effetto della scelta degli strumenti digitali sugli effetti dell'intervento.

L'uso di applicazioni mobili e di portali per i pazienti hanno un buon impatto sul controllo glicemico poiché offrono ai pazienti la possibilità di accedere a un'ampia gamma di informazioni e supporto continuo per la modifica del proprio stile di vita e la risoluzione dei problemi.

Gli strumenti digitali aiutano la comunicazione fra pazienti e operatori sanitari. Questo vantaggio è significativo nel miglioramento del controllo glicemico per gli strumenti che offrono una comunicazione one-to-one.

Vari altri studi hanno valutato l'efficacia degli interventi erogati tramite “strumenti digitali” in popolazioni specifiche con diabete e i risultati del presente lavoro di revisione sono piuttosto in linea con quelli riportati in altre recenti revisioni della letteratura:

A) La network meta-analisi Bayesiana condotta da *Zhang et al. 2023*, aveva come scopo quello di valutare l'efficacia delle diverse forme di interventi di e-health (applicazioni di smartphone, telefonate, messaggi brevi di testo, siti web, dispositivi mobili) e della loro durata rispetto alle cure abituali per il raggiungimento del controllo glicemico nei pazienti con diabete di tipo 2 reclutati negli studi.

Sono stati inclusi un totale di 88 studi RCT per un totale di 13.972 partecipanti con diabete di tipo 2. Rispetto alle cure abituali, il gruppo che ha ricevuto l'intervento tramite SMS ha ottenuto una significativa riduzione dei livelli di HbA1c (MD -0,56, IC 95%: da -0,82 a -0,31), seguito dalle applicazioni per smartphone (MD -0,45, IC 95%: da -0,61 a -0,30), siti web (MD -0,39, IC 95%: da -0,60 a -0,18) e telefonate (MD -0,32, IC 95%: da -0,50 a -0,14) ($p < 0,05$).

L'analisi per sottogruppi ha rivelato che la durata più efficace di erogazione dell'intervento era ≤ 6 mesi. Gli autori concludono che tutti i tipi di intervento di e-health possono migliorare il controllo glicemico nei pazienti con diabete di tipo 2.

Gli SMS possono essere inviati con una elevata frequenza e hanno una bassa barriera tecnologica ottenendo l'effetto migliore nel ridurre l'HbA1c con interventi di durata ≤ 6 mesi (essendo questa la durata ottimale dell'intervento).

Referenza: Zhang X, Zhang L, Lin Y, Liu Y, Yang X, Cao W, Ji Y, Chang C. *Effects of E-health-based interventions on glycemic control for patients with type 2 diabetes: a Bayesian network meta-analysis. Front Endocrinol (Lausanne). 2023 May 4;14:1068254. doi: 10.3389/fendo.2023.1068254. PMID: 37214251; PMCID: PMC10196691.*)

B) Altra revisione condotta da Zhang. et al. 2022 riporta come gli interventi per l'autogestione erogati tramite computer, telefono o tele-monitoraggio sono metodi di autogestione efficaci per il diabete mellito di tipo 2.

Referenza: Zhang, J., Liu, X., Wei, L. et al. *Telemedicine with advanced communication technology in management of type 2 diabetes mellitus: a network meta-analysis. Int J Diabetes Dev Ctries 43, 338–346 (2023). https://doi.org/10.1007/s13410-022-01115-x.*

C) La revisione Cochrane del 2021 condotta da El-Gayar O et al. 2021 ha dimostrato l'efficacia delle *mobile health* (m-health) app ovvero dell'uso di dispositivi mobili tramite app da computer o smartphone rispetto alle cure standard per il controllo glicemico (MD -0,38, 95% IC = da -0,50 a -0,25) in pazienti con diabete di tipo 1 e 2.

Referenza: *El-Gayar O, Ofori M, Nawar N. On the efficacy of behavior change techniques in mHealth for self-management of diabetes: A meta-analysis. J Biomed Inform. 2021 Jul;119:103839. doi: 10.1016/j.jbi.2021.103839.*

9. IMPLICAZIONI PER LA PRATICA

Coloro che pianificano i programmi di informazione e supporto del paziente dovrebbero tenere in considerazione l'utilizzo di strumenti digitali. La scelta specifica di quali strumenti adottare potrebbe dipendere dalla popolazione target e dalle risorse a disposizione.

10. APPENDICE QUESITO 2b

Riassunto sulle modalità di erogazione degli interventi

Summary of Interventions

Table S11. Summary of interventions

Digital	DSME	Nature	Frequency			Area		Monitoring	Medication	Problem solving	Complications	Coping	Total
			Daily	Weekly	Monthly	Diet	Physical activity						
Mobile	DSME	App											0
		Text	5	1		6	2	5			2	6	6
	DSMS	App	2		1	2	2	1				1	3
		Text	1			1	1				1	1	1
	DSMES	App	6	2		7	5	7	3	3		3	8
Text		3	1		4	2	4	2	2		1	4	
Web	DSME	Portal											0
		Website		3	1	3	3			1		3	4
	DSMS	Portal			1			1		1			1
		App	-	-	-	1		1					1
	DSMES	App		1		1	1	1					1
		Portal	1	2	1	2	1	4	1	2		2	4
	Website		1		1	1		1				1	
Social media	DSMES	Email		1						1		1	1
		Chatroom	1			1						1	1
		IM app	1						1	1		1	1
		Portal	1						1	1		1	1
Total			21	12	4	29	18	24	17	13	3	21	38

*Two studies offering web-based interventions did not report about frequency. Frequency was calculated by grouping interventions according to whether an intervention was offered daily (daily), not daily but two or more days (weekly) or more than seven days apart (monthly).

Sterne, J. A. C., Savović, J., Page, M. J., Elbers, R. G., Blencowe, N. S., Boutron, I., . . . Higgins, J. P. T. (2019). RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. 366, 14898. doi:10.1136/bmj.14898 %J BMJ

ⁱ Diabetes Self-Management Education and or Support

ⁱⁱ Daily: delivered once or more in a day, weekly: delivered on two or more days within seven days, monthly: delivered on days which more than 7 days apart

ⁱⁱⁱ NR: Not Reported

^{iv} CDSMP: Chronic Disease Self-Management Program, a class-room based education program held in clinical and community settings

^v PDA: Personal Digital Assistant

^{vi} SMS: Short Messaging Service

^{vii} SMBG: Self-monitoring blood glucose

Tabella di sintesi dei risultati di efficacia

Table 2
Summary of findings for main outcomes.

Outcome	6 months of follow-up Effect Size MD% (SE) ¹ , (95% CI), p-value	Heterogeneity <i>I</i> statistic (%)	Sample Size studies (subjects I,C ²)	12 months of follow-up Effect Size MD% (SE), (95% CI), p-value	Heterogeneity <i>I</i> statistic (%)	Sample Size studies (subjects I,C ²)
HbA1c ⁴ overall	-0.480(0.09)(-0.66,-0.29)p0.00	70	23 (1679, 1463)	-0.457(0.16)(-0.77,-0.15)p0.004	81	10 (977, 892)
HbA1c Type 1	-0.416(0.33)(-1.05,0.22)p0.20	83	3 (156, 160)	-0.034(0.09)(-0.21,0.14)p0.70	0	2 (320, 305)
HbA1c Type 2	-0.487(0.096)(-0.68,-0.297)p0.00	67	20 (1523, 1303)	-0.588(0.21)(-1.00,-0.17)p0.006	83	8 (657, 587)
HbA1c Mobile	-0.396(0.11)(-0.61,-0.18)p0.000	58	14* (731, 692)	-0.517(0.32)(-1.14,0.11)p0.106	82	3 (268, 236)
HbA1c Social Media	-1.950(0.33)(-2.60,-1.29)p0.000	-	-	-0.572(0.42)(-1.38,0.24)p0.168	91	4 (427, 385)
HbA1c Web-based	-0.448(0.14)(-0.72,-0.18)p0.001	63	8 (888, 712)	-0.294(0.13)(-0.55,-0.04)p0.023	0	3 (282, 271)
HrQoL ⁴	0.183(0.11)(-0.04,0.41)p0.106	0	3 (159, 152)	0.153(0.11), (-0.06,0.37), p0.159	0	2 (182, 164)
HbA1c overall	-0.40(0.07), (-0.54,-0.26), p0.000	71	23 (1679, 1463)	-0.29(0.10), (-0.49,-0.09), p0.005	79	11 (1165, 979)
DM ⁴ Knowledge	3 months of follow-up 1.003(0.48)(0.07,1.94)p0.036	87	3 (91, 88)	3 -	-	-

¹MD: Difference in means in %, SE: Standard Error, (95%CI): 95% Confidence Interval.

²I: intervention group, C: Control group, numbers in brackets represent sample size in each group, number outside brackets represent the number of studies.

³-: Denotes lack of studies which reported outcomes at specified follow-up period.

⁴HBA1c: Glycosylated Hemoglobin, HrQoL: Health-Related Quality of Life, DM: Diabetes Knowledge.

*Under this subgroup, 1 trial was split into 2 cohorts according to disease type and consequently counted as 2 studies in analysis [32].

Tabelle GRADE per la valutazione della qualità delle prove

GRADE Evaluation Table for Period-Specific Systematic Review Outcomes

Table S3. GRADE table for period-specific review outcomes

Certainty assessment							N° of patients		Effect		Certainty	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Digital Health Diabetes Self-Management Education and Support	usual care or non-digital health Diabetes Self-management education and support	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Change in Glycosylated Hemoglobin (follow up: 6 months; assessed with: Lab HbA1c analyzer)												
23	randomized trials	not serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	publication bias strongly suspected ^c	1679	1463	-	MD 0.48 % lower (0.64 lower to 0.32 lower)	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
Change in Glycosylated Hemoglobin (follow up: 12 months; assessed with: Lab HbA1c analyzer; Scale from: 4.0 to 15.0)												
11	randomized trials	not serious	serious ^d	not serious	not serious	publication bias strongly suspected ^c	1165	979	-	MD 0.46 % lower (0.77 lower to 0.15 lower)	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
Health-related Quality of Life (follow up: 6 months; assessed with: validated questionnaires)												
3	randomized trials	serious ^e	not serious	not serious	serious ^f	none ^g	145	146	-	SMD 0.19 SD higher (0.04 lower to 0.42 higher)	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
Health-related Quality of Life (follow up: 12 months; assessed with: validated questionnaires; Scale from: 0 to 100)												
2	randomized trials	serious ^e	not serious	not serious	serious ^f	none	182	164	-	SMD 0.16 SD higher (0.05 lower to 0.37 higher)	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
Diabetes Knowledge (follow up: 3 months; assessed with: Validated Questionnaires)												
3	randomized trials	serious ^e	serious ^g	not serious	serious ^h	none	91	88	-	SMD 1.12 SD higher (0.17 higher to 2.07 higher)	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; SMD: Standardized mean difference

Explanations

- Lack of blinding in several studies, however, the outcome was objectively measured
- I statistic 70%, CI overlap moderate
- Egger's Regression test unable to reject the possibility of publication bias, however, Trim and fill test suggest a minimal effect on observed intervention effect estimate
- I statistic 83%, few outliers with moderate overlap
- Lack of blinding, outcome subjectively measured
- CI includes no effect, sample size not large
- 2 CIs not overlapping, I statistic 87%
- sample size not large enough

