

**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE “VICTOR BABEȘ”
TIMIȘOARA**

FACULTATEA DE MEDICINĂ

DEPARTMENTUL VII: MEDICINĂ INTERNĂ II

PĂTRAȘCU RAUL – FLORIAN – PETRIȘOR



**ACCEPTABILITATEA, ADERENȚA, ȘI DEZIRABILITATEA
PROGRAMELOR DE MEDICINĂ ÎN MANAGEMENTUL
DIABETULUI**

REZUMAT

COORDONATOR ȘTIINȚIFIC

PROF. DR. TIMAR BOGDAN M.D. PH.D. Dr. HABIL

TIMIȘOARA

2023

Diabetul este o afecțiune cronică cu implicații semnificative pentru sănătatea și calitatea vieții pacienților afectați, având în același timp un impact major asupra sănătății publice. Cu toate acestea, impactul diabetului zaharat asupra sănătății acestor pacienți poate fi redus prin intervenții terapeutice precoce, adecvate și susținute și prin diagnosticarea patologiei în stadiile incipiente. Una dintre particularitățile managementului diabetului zaharat (DZ) este măsurile pe care pacienții trebuie să le întreprindă pentru tot restul vieții, și anume aderența la tratament, optimizarea stilului de viață și vizitele regulate la medical specialist pentru monitorizarea și ajustarea strategiei terapeutice.

Sistemele de telemedicină asigură intervențiile necesare pentru diagnosticarea și tratarea de la distanță a diabetului, folosind tehnologii avansată de comunicare. Într-un context medical general, soluțiile de telemedicină au fost adoptate fie pentru a augmenta consultațiile medicale clasice, fie pentru a oferi intervenții medicale la distanță în cazurile în care actele medicale clasice nu au putut fi efectuate din motive sociale, economice sau geografice. Având în vedere caracteristicile particulare ale diabetului, caracterul cronic al bolii, o evoluție previzibilă și stabilă a bolii în multe cazuri, monitorizarea pe termen lung a pacienților de către același medic curant, precum și posibilitatea monitorizării multor parametri la distanță sunt utilizarea sistemelor de telemedicină sunt și mai adecvate pentru utilizare. De exemplu, furnizorii de servicii medicale ar putea monitoriza de la distanță valorile glicemiei, modelele de monitorizare continuă a glucozei (CGM), ratele subcutanate continue de perfuzie de insulină, cantitatea de carbohidrați consumată de pacient, indicele de masă corporală sau tensiunea arterială.

Scenariul special al studiului este pandemia COVID-19. Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a definit boala coronavirus 2019 (COVID-19) ca o afecțiune cauzată de un nou coronavirus numit coronavirus 2 cauzator de sindromul respirator acut sever (SARS-CoV-2). Virusul a fost identificat pentru prima dată în orașul Wuhan, în provincial Hubei din China. Autoritățile chineze au raportat inițial boala la OMS pe 31 decembrie 2019. OMS a declarat epidemia de COVID-19 o urgență sanitară globală pe 30 ianuarie 2020 și o pandemie globală pe 11 martie 2020. COVID-19 este o afecțiune care determină predominant manifestări respiratorii. Aproximativ 15% dintre cazuri au fost raportate având manifestări severe (hipoxie, dispnee, afectarea a peste 50% din teritoriul pulmonar), aproximativ 5% dintre pacienți au dezvoltat manifestări critice (șoc, insuficiență respiratorie, disfuncție multiplă de organe), respectiv, 2- 3% din cazuri au dus la decesul pacienților. COVID-19 este o afecțiune foarte contagioasă și s-au înregistrat 19.584.576 de cazuri, dintre care 60.623 în România, de la debutul său până pe 8 august 2020. Tratamentul infecției cu SARS-CoV-2 este nespecific: simptomatic, folosind terapie

antivirală nespecifică sau plasmă hiperimună colectată de la pacienți vindecați de COVID-19 care au dezvoltat suficienți anticorpi cu titru împotriva SARS-CoV-2.

Agresivitatea COVID-19 este semnificativ mai mare și este asociată cu un prognostic înrăutățit sau chiar fatal al progresiei bolii la grupurile vulnerabile de pacienți: o rată mult mai mare de deces și de dezvoltare a formelor severe sau critice ale bolii a fost observată la vârstnici, obezi, și pacienți diabetici, oncologici sau de substituție renală.

Deși diabetul nu influențează riscul de infecție, în cazul contractării infecției, evoluția bolii are un prognostic mult mai puțin favorabil decât în populația generală. Riscul de deces sau de dezvoltare a unei forme severe crește odată cu acțiunea sinergică a altor factori de risc întâlniți în mod obișnuit la pacienții diabetici, în special cu diabet zaharat de tip 2 (T2DM), de exemplu, bătrânețe, obezitate sau comorbidități cardiovasculare.

Devine evident că prevenirea infecției cu SARS-CoV-2 este și mai critică în rândul pacienților cu diabet. Prin urmare, Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” din Timișoara a implementat un serviciu de telemedicină pentru reducerea riscului epidemiologic în rândul pacienților cu DZ. Prin intermediul platformei medicale: <http://telediabet.ro>, implementată pentru toți pacienții cu DZ din România, orice pacient putea solicita consultații medicale gratuite în aria de diabet, nutriție și boli metabolice, din siguranța propriei locuințe.

Distanțarea fizică și socială în populația generală a țării și măsuri organizatorice de acordare a serviciilor și prescripțiilor medicale în ambulatoriu au fost luate pentru a minimiza răspândirea infecției cu SARS-CoV-2. Printre măsurile de interes sporit pentru pacienții cu diabet zaharat, putem enumera posibilitatea eliberării prescripțiilor medicale de la distanță, dublarea numărului de consultații posibile de efectuat pe unitatea de timp, eliminarea necesității semnării serviciilor medicale cu cardul de asigurare al pacienților, și posibilitatea de a factura consultațiile medicale folosind telemedicina.

Pe baza acestor date, am realizat un studiu observațional, non-intervențional, explorator, multicentric, transversal cu o înrolare consecutivă a populației. Principalele obiective ale studiului propus sunt următoarele:

1. Elaborarea unui chestionar pentru a evalua dezirabilitatea, acceptabilitatea și aderența pacienților cu diabet la soluțiile de telemedicină în condiții generale, respectiv, în condiții speciale.

2. Validarea chestionarului menționat anterior în populația de pacienți cu diabet din România.
3. Diseminarea chestionarului în comunitatea științifică (medicală și IT)
4. Evaluarea dezirabilității, acceptabilității și aderării pacienților cu diabet din România la soluțiile de telemedicină, folosind chestionarul elaborat la punctul 1.

STUDIU CLINIC

1. MATERIALE

Recrutarea pacienților

Pacienții care au folosit anterior platforma de telemedicină pentru îngrijirea diabetului zaharat (telediabet.ro) dezvoltată de Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” din Timișoara și care și-au dat acordul pentru continuarea contactului au fost invitați să participe la studiu printr-un mesaj de tip e-mail furnizat la momentul primului acces pe platformă, pe o perioadă de 2 luni (mai-iunie 2021). Mesajul de e-mail conținea adresa chestionarului electronic (URL).

O sută paisprezece pacienți au fost de acord să participe la completarea chestionarului principal, precum și a instrumentului extern de fiabilitate. Treizeci și cinci dintre aceștia au acceptat să participe la validarea testului/retestării. Testul/retestarea a constat în completarea chestionarului principal și a instrumentului extern de fiabilitate la momentul inițial, precum și o retestare după o lună, prin completarea chestionarului principal, pentru evaluarea reproductibilității răspunsului.

Participarea pacienților la studiu a fost exclusiv voluntară, prin urmare, decizia de a participa la studiu nu a afectat accesul sau calitatea asistenței medicale. Formularul de consimțământ a fost inclus în formularul electronic și a fost o condiție sine qua non pentru înscrierea în studiu.

Toți pacienții au completat online formularul standardizat de consimțământ informat. Nu au fost colectate date de identificare ale participanților în studiu. Participarea la studiu a fost anonimată înainte de colectarea datelor.

2. METODE

2.1. DESIGN DE STUDIU

Studiul are un caracter observațional, non-intervențional, explorator, multicentric, transversal, cu o înrolare consecutivă a populației.

Pentru a obține un nivel de încredere de cel puțin 95% în ceea ce privește o putere statistică de cel puțin 80%, dimensiunea estimată a eșantionului pentru validarea chestionarului a fost de 30 de participanți. Pentru evaluarea acceptabilității, dezirabilității și aderării la soluțiile medicale pentru pacienții cu diabet zaharat, dimensiunea estimată a eșantionului a fost de 110 participanți.

2.2. Etapele studiului

1. Elaborarea unui chestionar pentru a evalua acceptabilitatea, aderarea și dezirabilitatea utilizării soluțiilor de telemedicină în rândul pacienților cu diabet. Chestionarul a fost compus din itemi pentru:

- a. Caracteristici socio-demografice
- b. Istoric medical
- c. Utilizarea anterioară a soluțiilor de telemedicină
- d. Gradul de interes pentru utilizarea soluțiilor de telemedicină
- e. Opinia subiectivă privind utilizarea soluțiilor de telemedicină
- f. Tipul de date considerate utile pentru a fi partajate cu medicul
- g. Soluții tehnice acceptate
- h. Dificultăți și bariere așteptate

2. Validarea chestionarului prin evaluarea coerenței interne, a validității externe, a reproductibilității și al aprobării dintre itemi. În timpul procesului de validare, itemii inconsecvenți au fost excluși și au fost consemnate noi componente posibile ale chestionarului.

3. Forma validată a chestionarului de studiu a fost tradusă în limbi de circulație internațională și diseminată în comunitatea academică prin reviste științifice de interes, prezentări la manifestări științifice în domeniu, precum și prin publicarea pe site-ul telediabet.ro atât în versiunea de limba română, cât și în versiunea de limba engleză.

4. Chestionarul a fost folosit pentru a investiga dezirabilitatea, acceptabilitatea și aderarea pacienților cu diabet zaharat la utilizarea soluțiilor de telemedicină în gestionarea diabetului. Au fost analizate punctele comune și divergente ale pacienților în ceea ce privește dezirabilitatea, acceptabilitatea și aderarea la soluțiile de telemedicină.

Rezultatele studiului au fost publicate în lucrări științifice originale. Comitetul de Etică al Spitalului Clinic Județean de Urgență „Pius Brînzeu” din Timișoara, România a aprobat protocolul de studiu și modelul de consimțământ informat. Prin urmare, studiul a fost realizat în conformitate cu liniile directoare ale declarației de la Helsinki.

2.3. Dezvoltarea chestionarului

În elaborarea chestionarului a fost implicat un grup de 6 experți (3 experți medicali, un expert în științe sociale, un specialist în lingvistică și semantică și un biostatistician). Procesul de dezvoltare a fost împărțit în funcție de algoritmul în trepte propus de Stone în British Medical Journal, după cum urmează:

1. Decideți de ce date aveți nevoie: chestionarul a avut ca scop evaluarea a trei componente majore privind utilizarea telemedicinii ca îngrijire complementară la pacienții cu diabet: dezirabilitatea, acceptabilitatea și aderența.
2. Selectați itemi pentru includere: cele trei componente principale evaluate au fost subdivizate în mai multe întrebări grupate, cu scopul de a evalua toate aspectele de dezirabilitate, acceptabilitate și aderență privind telemedicina ca instrument complementar de asistență medicală, concentrându-se pe interacțiunea pacient- furnizor de îngrijire medicală specifică diabetului. În plus, la chestionar au fost adăugate date relevante demografice, antropometrice și clinice legate de diabet.
3. Proiectați întrebările individuale: fiecare item de colectare a datelor a fost analizat, iar pe baza tipului optim de variabilă de colectare, a fost proiectat corespunzător și tipul răspunsului: pentru variabilele nominale și de scară, răspunsul a fost colectat folosind un item de text liber, pentru variabilele ordinale răspunsul a fost colectat folosind o scală Likert, iar pentru variabilele dihotomice răspunsul a fost colectat folosind un câmp da/nu.
4. Proiectați formulările: întrebările și răspunsurile au fost compuse folosind o procedură succesivă de feedback invers, mai întâi între experții medicali și apoi validate de experții în științe sociale și lingvistice.

5. Proiectați aspectului și prezentarea: după ce s-a ajuns la versiunea alfa a băncii de întrebări a chestionarului, au fost elaborate aspectul și prezentarea pentru formularele de colectare a datelor tipărite și electronice.

6. Efectuați un test pilot și evaluați: instrumentul dezvoltat a fost testat pentru consistența internă, validitatea constructului, fiabilitatea externă și consistența testării/re-testării. Pe baza statisticilor rezultate, formularea chestionarului, ordinea întrebărilor și fluxul acestuia au fost optimizate.

2.4. Proiectarea chestionarului

După identificarea aspectelor de interes, chestionarul a fost împărțit în trei secțiuni majore: una pentru componenta principală evaluată (acceptabilitate, dezirabilitate și aderență), una pentru colectarea informațiilor socio-economice și demografice, și una pentru date aferente istoricului diabetului zaharat.

Datele corespunzătoare acestor secțiuni au fost colectate utilizând 29 de întrebări (Q1-Q9 evaluează componenta principală, Q10-Q19 evaluează datele socio-economice și demografice, Q20-Q29 evaluează informațiile legate de diabet).

Q6, Q7, Q8 și Q9 au fost întrebări grupate de tip scală Likert, fiecare întrebare principală conținând 7, 8, 9, respectiv 6 sub-întrebări. Fiecare întrebare tip Likert sau sub-întrebare a fost punctată de la 1 la 5 puncte (Q6 fiind punctat pe o scală inversă). Răspunsurile dihotomice au fost punctate cu 1 – “nu”, respectiv 5 puncte pentru răspunsurile tip “da”. Răspunsurile cu alegere multiplă privind acceptabilitatea utilizării mai multor componente de telemedicină au fost punctate cu câte un punct pentru fiecare componentă acceptată.

Principalul rezultat al chestionarului este dezirabilitatea, aderarea și scorul de acceptare global pentru telemedicină, QTelemeDiab. Scorul QTelemeDiab este suma scorurilor individuale Q1 – Q9.

Sub-scorul dezirabilității față de telemedicină este suma Q6, Q7 și Q8 (scor minim: 24, scor maxim: 120). Sub-scorul de acceptabilitate a telemedicinii este suma Q1, Q2, Q4 și Q5 (scor minim: 5, scor maxim: 25). Sub-scorul aderenței la telemedicină este suma Q3 și Q9 (scor minim: 8, scor maxim: 40). Scorul total variază de la 34 la 185. Sub-scorurile nu sunt proporționale. Astfel, procentul din maximul scalei ar trebui utilizat pentru a compara sub-scalele, nu scorul absolut obținut.

2.5. Evaluarea pacienților

Dezirabilitatea, acceptabilitatea și aderarea la soluțiile de telemedicină ale pacienților cu diabet au fost evaluate cu ajutorul instrumentului QTelemeDiab. Un scor mai mare este asociat cu o mai mare dezirabilitate și, acceptabilitate și aderare la utilizarea telemedicinii în îngrijirea diabetului.

De asemenea, instrumentul QTelemeDiab a inclus interogări legate de caracteristicile socio-demografice ale pacienților și istoricul medical (inclusiv istoricul specific legat de diabet), utilizate în analiză pentru a identifica modele pentru pacienții mai predispuși să utilizeze telemedicina în îngrijirea diabetului.

Datele privind prezența și severitatea depresiei și anxietății au fost evaluate folosind instrumentele PHQ-9, respectiv GAD-7. Chestionarul PHQ-9 este o versiune prescurtată a Chestionarului de sănătate a pacientului utilizat pentru a cuantifica severitatea depresiei. Chestionarul GAD-7 a fost aplicat pacienților studiați pentru a evalua prezența și gradul de severitate al anxietății. Ambele versiuni traduse ale chestionarelor PHQ-9 și GAD-7 au fost validate anterior în populația din România.

Scorurile PHQ-9 de 4, 9, 14, 19 și 27 reprezintă puncte de referință pentru depresie absentă sau minimă, depresie ușoară, depresie moderată, depresie moderată severă și depresie severă. Scorurile GAD-7 de 5, 10 și 15 reprezintă punctele de referință pentru anxietatea ușoară, moderată și, respectiv, severă.

3. REZULTATE

Chestionarul rezultat are trei secțiuni majore: una pentru componenta principală evaluată (acceptabilitatea, dezirabilitatea și aderarea la telemedicină în diabet), una pentru colectarea de informații socio-economice și demografice și, respectiv, una pentru datele legate de istoricul diabetului zaharat. Datele corespunzătoare pentru aceste secțiuni sunt colectate folosind 29 de întrebări. Instrumentul dezvoltat are o bună fiabilitate (Cronbach alfa = 0,890), reproductibilitate (scor total 164 vs 166 puncte la re-test vs test; valoarea p Mann–Whitney U = 0,394) și validitate externă (Spearman rho = -0,580; p < 0,001 pentru corelarea cu Chestionarul de sănătate al pacientului -9 și Spearman rho = -0,516; p < 0,001 pentru corelarea cu tulburarea de anxietate generalizată - 7).

S-au observat distribuții asimetrice la stânga ale scorurilor pentru scorul total QTelemeDiab (mediana = 166; asimetrie = -1,738), precum și pentru toate componentele sale, denotând astfel un grad ridicat de dezirabilitate, acceptare și aderență față de utilizarea telemedicinii. Prezența depresiei severe a fost asociată cu scăderi semnificative ale scorului QTelemeDiab (148 vs. 167; $p < 0,001$), precum și ale subscorului de dezirabilitate (101 vs. 115; $p < 0,001$) și ale subscorului de aderență (30 față de 35; $p < 0,001$), dar nu a avut un impact semnificativ asupra acceptabilității pacientului de a utiliza intervenții de telemedicină în diabet (18 vs. 15; $p=0,359$; testul Mann-Whitney U). Prezența anxietății severe a fost asociată cu scăderi semnificative ale scorului QTelemeDiab (150 vs. 166), precum și ale sub-scorului de dezirabilitate (104 vs. 114; $p = 0,008$) și ale sub-scorului de aderență (30 vs. 34; $p = 0,012$). Pe de altă parte, prezența anxietății severe nu a avut un impact semnificativ asupra sub-scorului de acceptabilitate (15 vs. 18; $p=0,141$; testul Mann-Whitney U).

4. CONCLUZII

- Chestionarul elaborat în acest studiu este un instrument valid pentru evaluarea dezirabilității, aderării și acceptabilității pacienților față de utilizarea telemedicinii în managementul diabetului.
- Instrumentul dezvoltat a avut o bună fiabilitate internă, validitate externă și reproductibilitate a rezultatelor.
- Utilizarea instrumentelor pentru a evalua dezirabilitatea, acceptabilitatea și aderarea pacienților în dezvoltarea serviciilor de telemedicină pentru acordarea de îngrijiri pentru pacienții cu diabet poate îmbunătăți și optimiza rezultatele utilizării telemedicinii prin furnizarea de informații valoroase cu privire la nevoile și preferințele specifice ale pacienților, prin prioritizarea domeniilor de intervenție în funcție de acele preferințe și prin contribuția la conceperea unor politici eficiente de sănătate publică privind intervențiile de telemedicină în managementul diabetului zaharat.
- Există un grad ridicat de dezirabilitate, acceptare și aderență la intervențiile de tip telemedicină la pacienții cu DZ, atât în condiții epidemiologice speciale, cât și în condiții normale. Luând în calcul și particularitățile îngrijirilor medicale în patologia diabetică, aceste caracteristici subliniază rolul și impactul telemedicinii în gestionarea diabetului.
- Prezența anxietății severe scade dezirabilitatea și aderarea pacienților față de telemedicină.

- Prezența depresiei severe scade dezirabilitatea și aderarea pacienților la intervențiile de tip telemedicină în managementul diabetului zaharat.
- Scorurile de acceptabilitate, aderență, dezirabilitate și globale QTelemeDiab au avut cele mai scăzute valori la pacienții care nu și-au testat niciodată nivelurile de HbA1c.
- Scorul de acceptabilitate a fost mai mare la pacienții care și-au testat nivelurile de HbA1c la fiecare 3 luni.
- Aderența la telemedicină a fost mai mare la pacienții care și-au testat nivelul HbA1c o dată pe an.
- Scorul de dezirabilitate a fost similar indiferent de periodicitatea testării HbA1c.
- În general, scorul QtelemeDiab a fost similar la pacienții care au efectuat HbA1c la fiecare trei – șase luni, sau o dată pe an.
- QTelemeDiab și sub-scorurile sale au fost corelate puternic cu o HbA1c optimă < 7% la pacienții tratați cu molecule antidiabetice orale sau la pacienții cu diabet cu vârsta cuprinsă între 38 - 86 de ani, tratați cu pompe de insulină.
- Studiile descrise anterior au evidențiat un grad mai mare de dezirabilitate, acceptabilitate și aderență la diferite instrumente de telemedicină la pacienții cu DZ. Ar fi interesant de investigat dacă rezultatele sunt influențate de diferitele etape ale pandemiei de COVID-19, în special dacă accesul sporit la consultațiile la fața locului într-un context epidemiologic normal ar putea afecta advers utilizarea telemedicinii și preferințele pacienților.
- O altă direcție potențială pentru continuarea acestei cercetări este reprezentată de evaluarea diferitelor intervenții în ceea ce privește sănătatea mintală, în particular anxietatea și depresia, asupra dezirabilității, acceptabilității și aderării la telemedicină a pacienților cu DZ, deoarece s-a demonstrat că cele două afecțiuni influențează acești parametri din studiul nostru.
- Urmărirea pacienților deja incluși în cercetare cu privire la interacțiunile lor ulterioare cu instrumentele de telemedicină și impactul utilizării acestor intervenții asupra controlului glicemic și al altor factori de risc cardiovascular, concepute ca un studiu prospectiv, ar aduce claritate în ceea ce privește efectele e-sănătății în îngrijirea diabetului zaharat.
- Utilizarea intervențiilor de telemedicină în îngrijirea diabetului zaharat este asociată cu avantaje economice datorate costurilor reduse generate de eliminarea, cel puțin temporară, a nevoii de transport către și de la unitatea de sănătate, optimizarea programelor profesioniștilor din domeniul sănătății și contribuția la prevenirea complicațiilor acute și cronice ale DZ printr-o evaluare periodică, feedback regulat și sprijin

educațional pentru autogestionarea diabetului și, prin urmare, la îmbunătățirea controlului metabolic.

- Unele dezavantaje tehnice ale integrării intervențiilor de telemedicină în practica clinică cotidiană sunt legate de problemele de conectivitate la internet, educația tehnologică inadecvată și o atitudine potențial negativă față de utilizarea dispozitivelor precum smartphone-uri sau tablete, în special în domeniul sănătății. Cu toate acestea, toate barierele menționate anterior ar putea fi depășite prin educarea profesioniștilor din domeniul sănătății și a pacienților deopotrivă cu privire la utilizarea tehnologiei în îngrijirea diabetului și prin programe care ar putea asigura disponibilitatea și ușurința de acces la dispozitive, software și o conexiune fiabilă la internet.
- Includerea telemedicinii în managementul standard al diabetului ar putea deveni o realitate dacă problemele privind accesul la internet al pacienților și al unităților de asistență medicală, precum și disponibilitatea dispozitivelor și alfabetizarea în materie de tehnologie s-ar îmbunătăți, așa cum sa sugerat anterior, prin dezvoltarea de strategii pe termen scurt și lung pentru îmbunătățirea disponibilității acestor resurse și, de asemenea, prin proiectarea și implementarea de programe educaționale.

5. CONTRIBUȚIE PERSONALĂ

- Dezvoltarea unui chestionar, QTelemeDiab, pentru evaluarea acceptabilității, dezirabilității și aderării pacienților la programele de telemedicină în managementul diabetului zaharat.
- Evaluarea acceptabilității, dezirabilității și aderării la telemedicină la pacienții cu DZ și identificarea unor factori care pot influența acești indicatori.
- Conștientizarea sporită cu privire la importanța, diversitatea și beneficiile intervențiilor de telemedicină în practica clinică de rutină la pacienții cu DZ în timpul pandemiei de COVID-19.