

ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Βοήθημα λήψης αποφάσεων για τη θεραπεία ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2: Σχεδιασμός και πιλοτική δοκιμή

Ι. Αυγερινός^{1,2}

Θ. Καραγιάννης^{1,2}

Α. Λιάκος^{1,2}

Π. Κακοτρίχη^{1,2}

Κ. Τσάπα¹

Α. Τσάπας^{1,2}

Ε. Μπεκιάρη^{1,2}

¹ Μονάδα Τεκμηριωμένης Ιατρικής & Κλινικής Έρευνας, Β' Παθολογική Κλινική ΑΠΘ, ΓΝΘ «Ιπποκράτειο»

² Διαβητολογικό Κέντρο, Β' Παθολογική Κλινική ΑΠΘ, ΓΝΘ «Ιπποκράτειο»

✉ Υπεύθυνος επικοινωνίας: **Ι. Αυγερινός**, iavgerik@auth.gr

Περίληψη

Εισαγωγή: Η λήψη αποφάσεων για τη θεραπεία του Σακχαρώδους Διαβήτη τύπου 2 (ΣΔτ2) είναι ιδιαίτερα απαιτητική λόγω της πολυπλοκότητας των θεραπευτικών επιλογών και των διαφορών τους στην αποτελεσματικότητα και ασφάλεια. Τα βοηθήματα λήψης αποφάσεων προάγουν την ενεργό συμμετοχή των ασθενών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, εναρμονίζοντας τις θεραπευτικές επιλογές με τις αξίες και προτιμήσεις τους.

Υλικό – Μέθοδοι: Σχεδιασμός ενός ηλεκτρονικού βοηθήματος λήψης αποφάσεων για ασθενείς με ΣΔτ2 ενσωματώνοντας δεδομένα για την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των διαθέσιμων αντιδιαβητικών φαρμάκων, τον τρόπο χορήγησής τους και το κόστος θεραπείας. Πιλοτική δοκιμή σε ασθενείς με ΣΔτ2 και επαγγελματίες υγείας για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς του στην κλινική πράξη.

Αποτελέσματα: Το βοήθημα λήψης αποφάσεων είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα <https://kwvk7u.axshare.com/?id=4gjde3&r=home>. Συνολικά, 14 ασθενείς με ΣΔτ2 και 2 ιατροί συμμετείχαν στην πιλοτική δοκιμή. Ο μέσος όρος ηλικίας των ασθενών ήταν 71,8 έτη, ο μέσος όρος HbA1c ήταν 7,0%, ενώ το 42,9% είχε ΣΔτ2 περισσότερο από 10 έτη. Η χρήση του βοηθήματος λήψης αποφάσεων βελτίωσε την ποιότητα των θεραπευτικών αποφάσεων σύμφωνα με την κλίμακα σύγκρουσης κατά τη λήψη αποφάσεων (Decisional Conflict Scale), η οποία μειώθηκε από 70 μονάδες πριν τη χρήση του βοηθήματος σε 10 μονάδες μετά τη χρήση του ($p < 0,001$). Επιπρόσθετα, η χρήση του βοηθήματος συσχετίστηκε με υψηλό ποσοστό ικανοποίησης τόσο των ασθενών όσο και των ιατρών. Η πλειοψηφία των ασθενών δήλωσε ότι ενημερώθηκε επαρκώς για τα θέματα που είναι σημαντικά για τη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων, ενώ το 85,7% δήλωσε ότι η απόφαση που έλαβε ήταν η καλύτερη δυνατή.

Συμπεράσματα: Το σχεδιασμένο βοήθημα λήψης αποφάσεων βελτίωσε την ποιότητα των θεραπευτικών αποφάσεων για τον ΣΔτ2. Η δημόσια, ελεύθερη διάθεσή του το καθιστά άμεσα προσβάσιμο στους ασθενείς και τους ιατρούς για χρήση στην κλινική πράξη, ενώ η διαδραστική του μορφή συμβάλλει στην αποτελεσματικότερη κατανόηση της επίδρασης των αντιδιαβητικών φαρμάκων σε σημαντικές θεραπευτικές εκβάσεις, όπως ο γλυκαιμικός έλεγχος, ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας, οι καρδιαγγειακές και νεφρικές επιπλοκές, και η μεταβολή στο σωματικό βάρος και στην αρτηριακή πίεση, βοηθώντας τους ασθενείς στη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων.

Λέξεις-κλειδιά: σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2, βοήθημα λήψης αποφάσεων, από κοινού λήψη αποφάσεων, πιλοτική δοκιμή

Εισαγωγή

Ο Σακχαρώδης Διαβήτης τύπου 2 (ΣΔτ2) επηρεάζει την καθημερινή ζωή εκατομμυρίων ατόμων παγκοσμίως και συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο καρδιαγγειακών παθήσεων, νεφρικής ανεπάρκειας, αμφιβληστροειδοπάθειας και άλλων επιπλοκών.¹ Η διαχείρισή του περιλαμβάνει αλλαγές στον τρόπο ζωής, όπως διαίτα και άσκηση, καθώς και φαρμακευτική αγωγή με σκοπό τη μείωση των επιπέδων γλυκόζης. Παρά την ύπαρξη διαφόρων θεραπευτικών επιλογών, η επίτευξη και η διατήρηση γλυκαιμικού ελέγχου αποτελεί σημαντική πρόκληση τόσο για τους επαγγελματίες υγείας όσο και τα άτομα με ΣΔτ2. Αναλυτικότερα, υπολογίζεται ότι η πλειοψηφία των ατόμων με ΣΔτ2 θα χρειαστεί συνδυαστική αντιδιαβητική θεραπεία 5-10 χρόνια μετά την αρχική διάγνωση.²

Οι διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές διαφέρουν σημαντικά τόσο ως προς την αποτελεσματικότητά τους όσο και ως προς τις ανεπιθύμητες ενέργειές τους.³ Επιπλέον, τα τελευταία χρόνια, δεδομένα προερχόμενα από κλινικές δοκιμές καρδιαγγειακής ασφάλειας αναδιαμόρφωσαν τις κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία της νόσου, μετατοπίζοντας τους θεραπευτικούς στόχους από τη μεμονωμένη επίτευξη γλυκαιμικού ελέγχου στη μείωση του συνολικού καρδιαγγειακού κινδύνου των ατόμων με διαβήτη και στην αποτελεσματικότερη διαχείριση του σωματικού βάρους.^{4,5} Συνδυαστικά, όλα τα παραπάνω καταδεικνύουν την πολυπλοκότητα των διαθέσιμων θεραπευτικών επιλογών, η οποία καθιστά απαραίτητη τη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων που εναρμονίζονται με τις προτιμήσεις των ατόμων με ΣΔτ2, ώστε να επιτευχθεί το μέγιστο δυνατό θεραπευτικό όφελος.

Τα διαθέσιμα ωστόσο ερευνητικά δεδομένα δείχνουν ότι τα άτομα με ΣΔτ2 συχνά λαμβάνουν θεραπευτικές αποφάσεις χωρίς επαρκή πληροφόρηση για τους κινδύνους και τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμακευτικών τους επιλογών, γεγονός που οδηγεί σε μειωμένη συμμόρφωση και τελικά θεραπευτική αποτυχία.⁶ Η εφαρμογή μεθόδων από κοινού λήψης θεραπευτικών αποφάσεων (shared decision-making) έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει την ποιότητα των θεραπευτικών επιλογών, προάγοντας την ενεργό συμμετοχή των ατόμων, ώστε να λαμβάνουν αποφάσεις που συμβαδίζουν με τις προσωπικές τους αξίες και προτιμήσεις. Ειδικότερα, τα βοηθήματα λήψης αποφάσεων έχουν συσχετιστεί με μείωση της αβεβαιότητας κατά τη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων και βελτίωση της φαρμα-

κευτικής συμμόρφωσης, παρέχοντας σαφείς και ακριβείς πληροφορίες σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους των διαθέσιμων επιλογών.⁷ Παρά τη σημασία τους, ωστόσο, τα διαθέσιμα βοηθήματα για τον ΣΔτ2 συχνά δεν ενσωματώνουν τα νεότερα ερευνητικά δεδομένα και δεν ακολουθούν επικαιροποιημένες κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία της νόσου.⁸

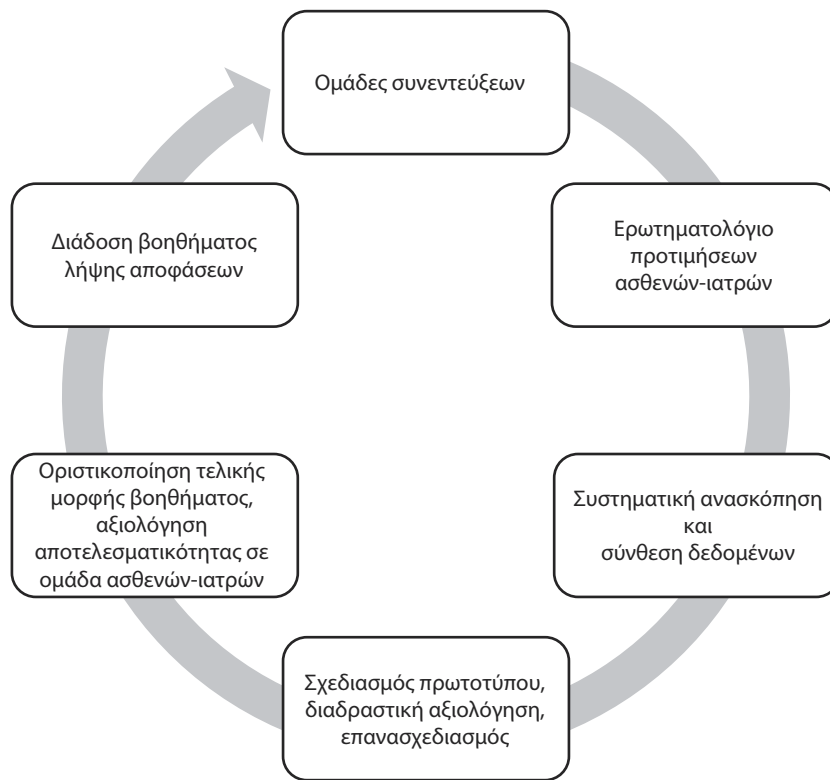
Κατ' επέκταση, η ανάγκη για την ανάπτυξη ενός βοηθήματος λήψης αποφάσεων για άτομα με ΣΔτ2, το οποίο ενσωματώνει επικαιροποιημένα δεδομένα και προάγει την ενεργό συμμετοχή στη διαδικασία από κοινού λήψης θεραπευτικών αποφάσεων, είναι προφανής. Σκοπός της παρούσας μελέτης είναι ο σχεδιασμός και η πιλοτική δοκιμή ενός βοηθήματος λήψης αποφάσεων για άτομα με ΣΔτ2, το οποίο θα σχεδιασθεί βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων οδηγιών και θα ενσωματώνει επικαιροποιημένα ερευνητικά δεδομένα για την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των διαθέσιμων αντιδιαβητικών φαρμάκων, τον τρόπο χορήγησής τους και το κόστος θεραπείας, με τελικό στόχο την υποστήριξη των ατόμων κατά τη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων.

Υλικό – Μέθοδοι

Το βοήθημα λήψης αποφάσεων αναπτύχθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του Διεθνούς Οργανισμού Ανάπτυξης Βοηθημάτων Λήψης Αποφάσεων (IPDAS).⁹ Στο πρώτο στάδιο του σχεδιασμού, δημιουργήθηκε μια συντονιστική επιτροπή αποτελούμενη από επαγγελματίες υγείας με εξειδίκευση στη θεραπεία του ΣΔτ2 και μεθοδολόγους με εμπειρία στη λήψη αποφάσεων και τη σύνθεση ερευνητικών δεδομένων. Τα μέλη της επιτροπής προέρχονταν από τη Μονάδα Τεκμηριωμένης Ιατρικής και Κλινικής Έρευνας της Β' Παθολογικής Κλινικής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης.

Η Εικόνα 1 παρουσιάζει τα στάδια κατασκευής του βοηθήματος λήψης αποφάσεων. Συνοπτικά, η ανάπτυξή του ακολούθησε έξι διακριτά στάδια:

1. Ομάδες συνεντεύξεων με ασθενείς: Πραγματοποίηση συνεντεύξεων με άτομα με ΣΔτ2 για τη χαρτογράφηση των θεραπευτικών προτιμήσεων.¹⁰
2. Ερωτηματολόγιο θεραπευτικών προτιμήσεων: Σχεδιασμός και διανομή ερωτηματολογίου σε άτομα με ΣΔτ2 και επαγγελματίες υγείας για την πλήρη καταγραφή των θεραπευτικών τους προτιμήσεων.¹⁰
3. Συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση: Διεξαγωγή συστηματικής ανασκόπησης και μετα-ανά-



Εικόνα 1. Στάδια κατασκευής του βοηθήματος λήψης αποφάσεων.

λυσης για την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας των διαθέσιμων αντιδιαβητικών φαρμάκων.¹¹⁻¹⁵

4. Σχεδιασμός πρωτότυπης έκδοσης του βοηθήματος (δοκιμασία άλφα): Δημιουργία μιας αρχικής έκδοσης του βοηθήματος και επανασχεδιασμός μέσω ανατροφοδότησης.
5. Οριστικοποίηση της τελικής μορφής και πιλοτική δοκιμή (δοκιμασία βήτα): Πιλοτική δοκιμή της τελικής μορφής του βοηθήματος λήψης αποφάσεων σε ομάδα ατόμων με ΣΔτ2 και ιατρών για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς του στην κλινική πράξη.
6. Διάδοση του βοηθήματος: Διάθεση της τελικής μορφής του βοηθήματος λήψης αποφάσεων μέσω ιστοσελίδας για άμεση χρήση από τα άτομα με ΣΔτ2 και τους ιατρούς.

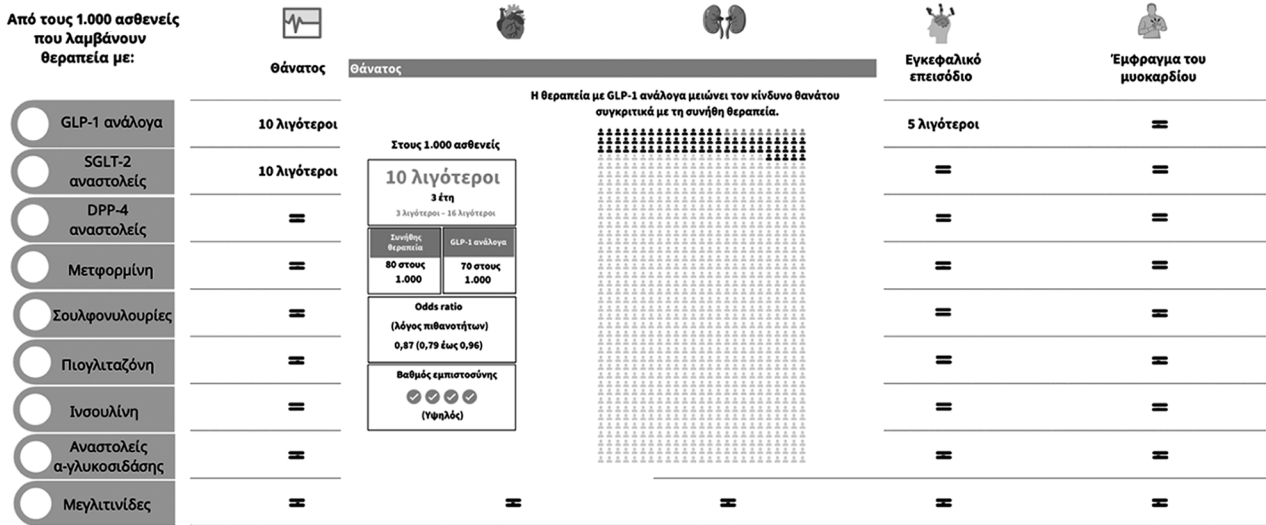
Σχεδιασμός βοηθήματος λήψης αποφάσεων

Δοκιμασία άλφα

Το αρχικό πρωτότυπο του βοηθήματος λήψης αποφάσεων για τον ΣΔτ2 σχεδιάστηκε με βάση τις θεραπευτικές προτιμήσεις των ατόμων με ΣΔτ2, όπως αυτές προέκυψαν από την έρευνα ερωτηματολογίου,

και δεδομένα από τις συστηματικές ανασκοπήσεις και μετα-αναλύσεις που αξιολόγησαν τη συγκριτική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των αντιδιαβητικών φαρμάκων, ακολουθώντας παράλληλα τις κατευθυντήριες οδηγίες του Διεθνούς Οργανισμού Ανάπτυξης Βοηθημάτων Λήψης Αποφάσεων IPDAS.⁹

Ειδικότερα, η πρωτότυπη έκδοση περιελάμβανε στατικές διαδικτυακές καρτέλες με πληροφορίες για την επίδραση των αντιδιαβητικών φαρμάκων σε μεταβολικές και καρδιαγγειακές εκβάσεις, τις ανεπιθύμητες ενέργειές τους, τον τρόπο χορήγησης των φαρμάκων και το κόστος θεραπείας. Η συγκεκριμένη έκδοση αξιολογήθηκε από ιατρούς με κλινική εμπειρία στη θεραπεία ατόμων με ΣΔτ2 και μεθοδολόγους, με σκοπό την καταγραφή προτεινόμενων προς βελτίωση αλλαγών. Ακολούθως, οι καρτέλες επανασχεδιάστηκαν, με τις αναθεωρημένες εκδόσεις του βοηθήματος να περιλαμβάνουν διαδραστικές εικόνες και αναδυόμενα παράθυρα με σκοπό την αποτελεσματικότερη παρουσίαση των δεδομένων, ενσωμάτωση πληροφοριών για την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των αντιδιαβητικών φαρμάκων σε άτομα με ΣΔτ2 και εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσο ή με παράγοντες υψηλού καρδιαγγειακού κινδύνου (Εικόνα 2), ενώ παράλ-



Εικόνα 2. Καρτέλα επιλογής θεραπείας σε ασθενείς με εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσο ή παράγοντες υψηλού καρδιαγγειακού κινδύνου.

ληλα αναθεωρήθηκε η μορφή παρουσίασης των ανεπιθύμητων ενεργειών και του θεραπευτικού κόστους, ώστε οι πληροφορίες να είναι περισσότερο κατανοητές προς τα άτομα με ΣΔτ2 και τους επαγγελματίες υγείας. Τέλος, προστέθηκε ένα βίντεο κινούμενων χαρακτήρων για την ενημέρωση των ατόμων σχετικά με τον ΣΔτ2 και τις διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές, χρησιμοποιώντας φιλική προς τα άτομα με ΣΔτ2 ορολογία. Η τελική έκδοση του βοηθήματος λήψης αποφάσεων είναι δωρεάν διαθέσιμη μέσω της ιστοσελίδας <https://kwvk7u.axshare.com/?id=4gjde3&p=home>.

Δοκιμασία βήτα

Η δοκιμασία βήτα περιελάμβανε την αξιολόγηση του βοηθήματος λήψης αποφάσεων από άτομα με ΣΔτ2 και ιατρούς σε πραγματικές συνθήκες μέσω της διεξαγωγής μίας πιλοτικής δοκιμής. Επιλέξιμοι θεωρήθηκαν ενήλικες με ΣΔτ2, ανεξαρτήτως διάρκειας νόσου, που συμφώνησαν να συμμετάσχουν στη μελέτη και είχαν καλή γνώση της ελληνικής γλώσσας. Αποκλείστηκαν άτομα με άλλον τύπο διαβήτη, άτομα που δεν μπορούσαν να δώσουν έγγραφη συγκατάθεση ή είχαν γνωστικούς/αισθητηριακούς περιορισμούς, καθώς και όσοι είχαν ανεπαρκή γνώση ελληνικής γλώσσας. Τα δυνητικά επιλέξιμα άτομα με ΣΔτ2 ενημερώθηκαν για τη μελέτη προφορικά και γραπτά και έδωσαν έντυπη συγκατάθεση για τη συμμετοχή τους. Επιλέξιμοι ιατροί ήταν οι επαγγελματίες υγείας του Διαβητολογικού Κέντρου της Β' Παθολογικής Κλινικής του

Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης. Η μελέτη είχε πιλοτικό χαρακτήρα και δεν απαιτήθηκε υπολογισμός μεγέθους δείγματος, ενώ συμβατικά αξιολογήθηκαν συνολικά 14 άτομα με ΣΔτ2 και 2 ιατροί.¹⁶

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της ποιότητας της θεραπευτικής απόφασης μέσω της κλίμακας σύγκρουσης κατά τη λήψη απόφασης (Decisional Conflict Scale, DCS) πριν και μετά τη χρήση του βοηθήματος.¹⁷ Η κλίμακα DCS είναι ένα διεθνώς αναγνωρισμένο εργαλείο αξιολόγησης της ποιότητας της λήψης θεραπευτικών αποφάσεων. Αποτελείται από 10 ερωτήσεις, οργανωμένες σε 4 υποκλίμακες:

1. Λήψης ενημερωμένης απόφασης: Αξιολογεί κατά πόσο ο ασθενής θεωρεί ότι έχει επαρκώς κατανοήσει τις διαθέσιμες επιλογές και τα χαρακτηριστικά τους.
2. Αποσαφήνισης προσωπικών αξιών: Εξετάζει αν ο ασθενής είναι σε θέση να εκτιμήσει ποια έκβαση έχει μεγαλύτερη σημασία για τον ίδιο.
3. Υποστήριξης: Αποτιμά την αίσθηση υποστήριξης που βιώνει ο ασθενής κατά τη λήψη της απόφασης.
4. Αβεβαιότητας: Καταγράφει τον βαθμό αβεβαιότητας του ασθενούς ως προς την τελική του απόφαση.

Για τον υπολογισμό της συνολικής βαθμολογίας του ερωτηματολογίου σε κάθε απάντηση στις ερωτήσεις αντιστοιχούσε η παρακάτω βαθμολογία: 0 = Ναι,

2 = Δεν είμαι σίγουρος/η, 4 = Όχι. Η συνολική βαθμολογία υπολογίστηκε μέσω του αθροίσματος των απαντήσεων σε κάθε ερώτηση, διαιρούμενο με το 10 και πολλαπλασιαζόμενο επί 25. Η συνολική βαθμολογία κυμαίνεται από 0 (καμία σύγκρουση) έως 100 (μέγιστη σύγκρουση κατά τη λήψη απόφασης), με υψηλότερες τιμές να υποδηλώνουν μεγαλύτερη σύγκρουση στη διαδικασία λήψης απόφασης. Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλάμβαναν την αξιολόγηση της μεταφοράς γνώσεων στους ασθενείς μέσω χρήσης ενός δομημένου ερωτηματολογίου, καθώς και της ικανοποίησης με την απόφαση με τη χρήση ειδικής κλίμακας καταγραφής της ικανοποίησης των ασθενών.^{18,19} Επιπρόσθετα, συλλέχθηκαν δεδομένα για τα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) των συμμετεχόντων και διερευνήθηκε η συσχέτισή τους με τη σύγκρουση κατά τη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων. Επιπρόσθετα, καταγράφηκε η ικανοποίηση των ιατρών από τη διαδικασία λήψης της θεραπευτικής απόφασης καθώς και η ευκολία χρήσης του βοηθήματος. Τέλος, καταγράφηκαν περαιτέρω δημογραφικά δεδομένα για όλους τους συμμετέχοντες.

Η εφαρμογή μεθόδων περιγραφικής στατιστικής χρησιμοποιήθηκε για την ανάλυση των δημογραφικών στοιχείων των συμμετεχόντων, ενώ για τη σύγκριση μεταξύ εξαρτημένων ομάδων χρησιμοποιήθηκε η δοκιμασία paired t-test ή Wilcoxon Signed Ranks test, ανάλογα με την κατανομή των δεδομένων. Η σχέση μεταξύ γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης και σύγκρουσης κατά τη λήψη απόφασης εκτιμήθηκε με γραμμική παλινδρόμηση. Το επίπεδο σημαντικότητας ορίστηκε στο $\alpha = 0,05$ και η στατιστική ανάλυση πραγματοποιήθηκε με το IBM SPSS v. 29.0.

Αποτελέσματα

Συνολικά 14 άτομα με ΣΔτ2 και 2 ιατροί συμμετείχαν στη μελέτη. Ο μέσος όρος ηλικίας των ασθενών ήταν 71,8 έτη, ενώ η μέση τιμή της HbA1c ήταν 7,0%, το μέσο σωματικό βάρος ήταν 82,9 kg και ο μέσος δείκτης μάζας σώματος ήταν 28,3 kg/m². Το 57,1% των συμμετεχόντων ήταν άνδρες, με το 28,6% να έχει ΣΔτ2 λιγότερο από 5 έτη, το 28,6% να έχει μεταξύ 5-10 έτη και το 42,9% να έχει περισσότερο από 10 έτη. Επιπρόσθετα, το 78,6% είχε ιστορικό αθηροσκληρωτικής καρδιαγγειακής νόσου ή παράγοντες υψηλού καρδιαγγειακού κινδύνου, το 21,4% έχει ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας και το 21,4% είχε ιστορικό χρόνιας νεφρικής νόσου. Η πλειοψηφία των ασθενών (64,3%)

λάμβανε αντιδιαβητική αγωγή με δισκία, ενώ το 14,3% λάμβανε δισκία και ενέσιμη αγωγή πλην της ινσουλίνης, το 7,1% λάμβανε δισκία και ινσουλίνη, το 7,1% λάμβανε δισκία, ινσουλίνη και άλλη ενέσιμη αγωγή, και το 7,1% λάμβανε αγωγή μόνο με ινσουλίνη. Η πλειοψηφία των ασθενών ήταν μη απασχολούμενοι (85,7%), ενώ το επίπεδο μόρφωσης ήταν κυρίως πρωτοβάθμια (35,7%) ή δευτεροβάθμια εκπαίδευση (50,0%). Από τους δύο συμμετέχοντες ιατρούς, η μία ήταν γυναίκα και ένας είχε εξειδίκευση στη θεραπεία ατόμων με διαβήτη. Ο Πίνακας 1 συνοψίζει τα βασικά χαρακτηριστικά των ασθενών.

Πρωτεύον καταληκτικό σημείο

Η χρήση του βοηθήματος λήψης αποφάσεων συσχέτιστηκε με στατιστικά σημαντική μείωση της σύγκρουσης κατά τη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων, όπως αυτή μετρήθηκε με την κλίμακα Decisional Conflict Scale (DCS). Αναλυτικότερα, τα αποτελέσματα έδειξαν ότι μετά τη χρήση του βοηθήματος, η συνολική βαθμολογία της κλίμακας σύγκρουσης μειώθηκε στατιστικά σημαντικά (διάμεση τιμή DCS πριν τη χρήση 70,0, ελάχιστη-μέγιστη τιμή 15-95, διάμεση τιμή DCS μετά τη χρήση 10,0, ελάχιστη-μέγιστη τιμή 0-50, $p < 0,001$). Επιπρόσθετα, στατιστικώς σημαντική βελτίωση της ποιότητας της θεραπευτικής απόφασης μετά τη χρήση του βοηθήματος λήψης αποφάσεων παρατηρήθηκε και σε όλες τις επιμέρους υποκλίμακες DCS (υποκλίμακα λήψης ενημερωμένης απόφασης, αποσαφήνισης των προσωπικών αξιών, υποστήριξης και αβεβαιότητας). Αναλυτικά αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία

Μεταφορά γνώσεων

Συνολικά, η πλειοψηφία των συμμετεχόντων απάντησε σωστά στις περισσότερες ερωτήσεις (71,4% έγκυρων απαντήσεων), με εξαίρεση την ερώτηση για το εάν όλα τα φάρμακα (εκτός από την ινσουλίνη) μειώνουν εξίσου αποτελεσματικά τα επίπεδα γλυκόζης, όπου το 57,1% απάντησε λανθασμένα. Είναι αξιοσημείωτο ότι, μετά τη χρήση του βοηθήματος, η πλειοψηφία των συμμετεχόντων απάντησε σωστά στην ερώτηση για το εάν ορισμένα αντιδιαβητικά φάρμακα μειώνουν τον κίνδυνο καρδιαγγειακών και νεφρικών επιπλοκών, γεγονός που υπογραμμίζει την αποτελεσματικότητα του βοηθήματος στη μεταφορά νέας και λιγότερο διαδεδομένης γνώσης στα άτομα με ΣΔτ2.

Πίνακας 1. Βασικά χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων με ΣΔτ2.

Χαρακτηριστικά	Συμμετέχοντες με ΣΔτ2 (N = 14)
Ηλικία, μέση τιμή (SD)	71,8 (10,3)
Άνδρες, N (%)	8 (57,1)
HbA1c (%), μέση τιμή (SD)	7,0 (0,7)
Βάρος (kg), μέση τιμή (SD)	82,9 (23,0)
ΔΜΣ (kg/m ²), μέση τιμή (SD)	28,3 (6,2)
Αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσος* ή παράγοντες υψηλού καρδιαγγειακού κινδύνου**, N (%)	11 (78,6)
Καρδιακή ανεπάρκεια, N (%)	3 (21,4)
Χρόνια νεφρική νόσος, N (%)	3 (21,4)
Διάρκεια διαβήτη, N (%)	
- Λιγότερα από 5 έτη	4 (28,6)
- 5-10 έτη	4 (28,6)
- Περισσότερα από 10 έτη	6 (42,9)
Αγωγή διαβήτη, N (%)	
- Δισκία	9 (64,3%)
- Δισκία και ενέσιμη αγωγή πλην της ινσουλίνης	2 (14,3)
- Δισκία και ινσουλίνη	1 (7,1)
- Δισκία, ινσουλίνη και ενέσιμη αγωγή πλην της ινσουλίνης	1 (7,1)
- Ινσουλίνη	1 (7,1)
Επίπεδο εκπαίδευσης, N (%)	
- Πρωτοβάθμια	5 (35,7)
- Δευτεροβάθμια	7 (50,0)
- Τριτοβάθμια	2 (14,3)
Εργασιακή κατάσταση, N (%)	
- Εργαζόμενος	2 (14,3)
- Άνεργος	12 (85,7)

SD, standard deviation: τυπική απόκλιση, HbA1c: γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη, ΔΜΣ: Δείκτης Μάζας Σώματος.

*Εμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, επέμβαση επαναγγείωσης, παροδικό εγκεφαλικό επεισόδιο, ασταθής στηθάγχη, ακρωτηριασμός, ή στεφανιαία νόσος.

**Ηλικία >55 ετών και τουλάχιστον 2 παράγοντες κινδύνου, όπως παχυσαρκία, υπέρταση, κάπνισμα, δυσλιπιδαιμία.

Ικανοποίηση ασθενών

Η απόλυτη πλειοψηφία των ασθενών (100%) δήλωσε ότι ενημερώθηκε επαρκώς για τα θέματα που ήταν σημαντικά για την απόφασή τους. Επιπλέον, το 85,7%

των ασθενών ανέφερε ότι η απόφαση που έλαβε ήταν η καλύτερη δυνατή για εκείνους προσωπικά και ότι η απόφασή τους συμβαδίζει με τις επιθυμίες τους. Τέλος, η πλειοψηφία των ασθενών δήλωσε ότι μπο-

Πίνακας 2. Αποτελέσματα αξιολόγησης της ποιότητας θεραπευτικής απόφασης πριν και μετά τη χρήση του βοηθήματος λήψης αποφάσεων βάσει της κλίμακας σύγκρουσης κατά τη λήψη αποφάσεων DCS.

Ποιότητα θεραπευτικής απόφασης	Πριν την εφαρμογή του βοηθήματος λήψης αποφάσεων*	Μετά την εφαρμογή του βοηθήματος λήψης αποφάσεων*	p value
Ολική κλίμακα DCS	70,0 (15,0-95,0)	10,0 (0,0-50,0)	<0,001
Υποκλίμακα ενημερωμένης απόφασης	100,0 (50,0-100,0)	0,0 (0,0-50,0)	<0,001
Υποκλίμακα αποσαφήνισης των προσωπικών αξιών	100,0 (0,0-100,0)	0,0 (0,0-50,0)	<0,001
Υποκλίμακα υποστήριξης	33,3 (0,0-100,0)	0,0 (0,0-66,7)	0,003
Υποκλίμακα αβεβαιότητας	50,0 (0,0-100,0)	0,0 (0,0-50,0)	0,014

*Οι τιμές αφορούν διάμεση τιμή μαζί με την ελάχιστη και μέγιστη τιμή.

DCS, Decisional Conflict Scale: κλίμακα σύγκρουσης κατά τη λήψη απόφασης. Μέγιστη τιμή κάθε εκτίμησης = 100 (μέγιστη σύγκρουση κατά τη λήψη απόφασης), ελάχιστη τιμή κάθε εκτίμησης = 0 (χωρίς σύγκρουση κατά τη λήψη απόφασης).

ρούν να φέρουν σε πέρας με επιτυχία την απόφαση που πήραν και ότι είναι συνολικά ικανοποιημένοι με την απόφασή τους.

Ικανοποίηση ιατρών

Οι ιατροί που συμμετείχαν στη μελέτη αξιολόγησαν ως πολύ εύκολη τη χρήση του βοηθήματος λήψης αποφάσεων, δηλώνοντας την πρόθεσή τους να το εφαρμόσουν περαιτέρω στην κλινική πρακτική στο μέλλον.

Αναλύσεις παλινδρόμησης

Δεν παρατηρήθηκε συσχέτιση μεταξύ των απαντήσεων των ασθενών στην κλίμακα αξιολόγησης της σύγκρουσης κατά τη λήψη απόφασης DCS και των επιπέδων HbA1c ($p = 0,46$).

Συζήτηση

Ο σχεδιασμός και η πιλοτική δοκιμή του παρόντος βοηθήματος λήψης αποφάσεων για τη θεραπεία ατόμων με ΣΔτ2 ακολούθησε διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες για τον σχεδιασμό βοηθημάτων λήψης αποφάσεων, με σκοπό τη μεγιστοποίηση της εγκυρότητας και αποτελεσματικότητάς του. Η αρχική του έκδοση, που στηρίχτηκε σε επικαιροποιημένα ερευνητικά δεδομένα και περιλάμβανε πληροφορίες για την επίδραση των αντιδιαβητικών φαρμάκων σε μεταβολικές και καρδιαγγειακές εκβάσεις, τις ανεπιθύμητες ενέργειές τους, τον τρόπο χορήγησης των φαρμάκων και το κόστος θεραπείας, επανασχεδιάστηκε βάσει

ανατροφοδότησης με σκοπό τη βελτίωση της χρηστικότητάς του. Τα αποτελέσματα της πιλοτικής εφαρμογής του στην κλινική πράξη δείχνουν ότι συνέβαλλε στη βελτίωση της ποιότητας των θεραπευτικών επιλογών και στην ενίσχυση της συμμετοχής των ατόμων με ΣΔτ2 στη διαδικασία λήψης αποφάσεων.

Ειδικότερα, η μείωση της βαθμολογίας της σύγκρουσης κατά τη λήψη απόφασης (DCS) μετά τη χρήση του βοηθήματος υποδεικνύει ότι οι αποφάσεις που έλαβαν τα άτομα με ΣΔτ2 ήταν εναρμονισμένες με τις προσωπικές τους προτιμήσεις. Το παραπάνω εύρημα είναι σύμφωνο με προηγούμενες μελέτες που έχουν δείξει ότι τα βοηθήματα λήψης αποφάσεων μπορούν να μειώσουν τη σύγχυση και την αβεβαιότητα των ασθενών κατά τη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων, διασφαλίζοντας ότι οι θεραπευτικές αποφάσεις συμβαδίζουν με τις ανάγκες και τις αξίες των ασθενών.^{7,8} Επιπλέον, η υψηλή ικανοποίηση των συμμετεχόντων από τη διαδικασία λήψης αποφάσεων και η βελτίωση στην κατανόηση των θεραπευτικών επιλογών δείχνουν ότι το βοήθημα ήταν αποτελεσματικό στην παροχή σαφών και κατανοητών πληροφοριών. Η χρήση του βοηθήματος εκτιμήθηκε επίσης από τους επαγγελματίες υγείας, οι οποίοι αξιολόγησαν με απόλυτη ικανοποίηση τη χρήση του, εκφράζοντας παράλληλα την πρόθεσή τους για την ενσωμάτωσή του στην κλινική πράξη.

Το σχεδιασμένο βοήθημα λήψης αποφάσεων παρουσιάζει αρκετά πλεονεκτήματα. Η κατασκευή του ακολούθησε διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες σχεδια-

σμού βοηθημάτων λήψης αποφάσεων, ενσωματώνοντας επικαιροποιημένα βιβλιογραφικά δεδομένα από συνθέσεις δεδομένων πολύ μεγάλου αριθμού μελετών και ασθενών, ακολουθώντας στάδια ανατροφοδότησης και επανασχεδιασμού μέχρι τον καθορισμό της τελικής του μορφής, με τελικό σκοπό την αποτελεσματικότερη χρήση του από τους ασθενείς και τους ιατρούς. Επιπρόσθετα, αποτελεί το μοναδικό σχεδιασμένο βοήθημα λήψης αποφάσεων για τη θεραπεία ατόμων με ΣΔτ2 στον ελλαδικό χώρο, καθιστώντας το ένα εξαιρετικά χρήσιμο εργαλείο για εφαρμογή στην καθημερινή κλινική πράξη. Ειδικότερα, η διάθεσή του σε ηλεκτρονική μορφή το καθιστά άμεσα διαθέσιμο σε οποιονδήποτε επιθυμεί να το χρησιμοποιήσει, ενώ η ενσωμάτωση αναδυόμενων γραφημάτων στοχεύει στη μεγιστοποίηση της διαδραστικότητάς του. Ωστόσο, το βοήθημα έχει και ορισμένους περιορισμούς. Συγκεκριμένα, η τελική μορφή του βοηθήματος παρουσιάζει πληροφορίες για την επίδραση των αντιδιαβητικών φαρμάκων σε καρδιαγγειακές εκβάσεις κατηγοριοποιώντας τους ασθενείς σε δύο μεγάλες κατηγορίες καρδιαγγειακού κινδύνου (ασθενείς με εγκατεστημένη καρδιαγγειακή νόσο ή ασθενείς με παράγοντες υψηλού καρδιαγγειακού κινδύνου) σύμφωνα με τις νεότερες κατευθυντήριες οδηγίες, χωρίς ωστόσο να επιτρέπει την εξατομικευμένη εκτίμηση της αποτελεσματικότητας των παρεμβάσεων βάσει του μεμονωμένου καρδιαγγειακού κινδύνου κάθε ασθενούς. Επίσης, καθώς οι πληροφορίες που παρουσιάζονται βασίζονται στα αποτελέσματα προηγούμενης συστηματικής ανασκόπησης και μετα-ανάλυσης, τα παραπάνω υπόκεινται στους χρονικούς περιορισμούς της βιβλιογραφικής αναζήτησης.

Ακόμη, στο βοήθημα δεν παρουσιάζονται δεδομένα για την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της τριζεπατιδής, δεδομένης της μη διαθεσιμότητας και αποζημίωσης επί του παρόντος από ασφαλιστικούς φορείς στην ελληνική επικράτεια. Επιπρόσθετα, ο σχεδιασμός του βοηθήματος σε ηλεκτρονική μορφή μπορεί αφενός να διευκολύνει την άμεση πρόσβαση στο περιεχόμενό του, προϋποθέτει ωστόσο την παροχή σύνδεσης στο διαδίκτυο και την ύπαρξη κατάλληλου εξοπλισμού, ενώ η επιτυχής χρήση του μπορεί να περιοριστεί σε περιπτώσεις που παρατηρούνται μειωμένες ψηφιακές δεξιότητες.²⁰⁻²² Τέλος, η δοκιμή του βοηθήματος λήψης αποφάσεων πραγματοποιήθηκε σε μικρό δείγμα ασθενών χωρίς την ύπαρξη βραχίονα σύγκρισης.

Συμπερασματικά, το σχεδιασμένο βοήθημα λήψης αποφάσεων για τη θεραπεία του ΣΔτ2 αποτελεί ένα σημαντικό βήμα προς την υποστήριξη των ατόμων κατά τη διαδικασία λήψης θεραπευτικών αποφάσεων. Τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης δείχνουν ότι η χρήση του στην κλινική πράξη βελτιώνει αποτελεσματικά την ποιότητα λήψης αποφάσεων και τις γνώσεις των ασθενών, συμβάλλοντας σε μία πιο ενημερωμένη και εξατομικευμένη προσέγγιση στη διαχείριση των ατόμων με ΣΔτ2, όπου οι αποφάσεις που λαμβάνονται συμβαδίζουν με τις αξίες και τις προτιμήσεις τους. Μελλοντικά, η αξιολόγησή του στο πλαίσιο μίας τυχαιοποιημένης κλινικής δοκιμής με ενσωμάτωση μεγαλύτερου πληθυσμού ασθενών και δυνητικά διαφορετικών πολιτισμικών παραστάσεων αναμένεται να αποσαφηνίσει με μεγαλύτερη ακρίβεια την αποτελεσματικότητά του κατά τη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων για τη διαχείριση του ΣΔτ2.

Abstract

Decision aid tool for treatment of patients with type 2 diabetes mellitus: Design and pilot testing

I. Avgerinos, T. Karagiannis, A. Liakos, P. Kakotrichi, K. Tsapa, A. Tsapas, E. Bekiari

Hellenic Diabetol Chro 2026; 37, 1: 3-12

Introduction: Decision-making for the treatment of Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) is demanding due to the complexity of therapeutic options and their differences in efficacy and safety. Decision aids promote active patient participation in the decision-making process, aligning treatment decisions with their values and preferences.

Material – Methods: The design of an electronic decision aid tool for patients with T2DM based on the guidelines of the International Patient Decision Aid Standards. Pilot testing in patients with T2DM and healthcare professionals to evaluate its effectiveness in clinical practice.

Results: The decision aid tool is available at <https://kwvk7u.axshare.com/?id=4gjide3&p=home>. In total, 14 T2DM patients and 2 physicians participated in the pilot study. The mean age of the patients was 71.8 years, the mean HbA1c was 7.0%, and 42.9% of patients had T2DM for more than 10 years. The use of the decision aid tool improved

the quality of therapeutic decisions, as measured by the Decisional Conflict Scale, which decreased from 70 points before using the tool to 10 points after its use ($p < 0.001$). Additionally, the use of the decision aid tool was associated with a high level of satisfaction among both patients and physicians. Most patients reported that they were adequately informed about issues important to making treatment decisions, and 85,7% stated that the decision they made was the best possible one.

Conclusions: The designed decision aid tool improved the quality of treatment decisions in patients with T2DM. Its public, free availability makes it accessible to patients and physicians for use in clinical practice, while its interactive format helps patients better understand the impact of antidiabetic drugs on clinically significant outcomes, supporting them in making treatment decisions.

Keywords: type 2 diabetes mellitus, decision aid tool, shared decision-making, pilot study

Βιβλιογραφία

- Zheng Y, Ley SH, Hu FB. Global aetiology and epidemiology of type 2 diabetes mellitus and its complications. *Nat Rev Endocrinol* 2017; 14: 88-98. doi: 10.1038/nrendo.2017.151.
- Turner RC, Cull CA, Frighi V, Holman RR. Glycemic control with diet, sulfonylurea, metformin, or insulin in patients with type 2 diabetes mellitus: progressive requirement for multiple therapies (UKPDS 49). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *JAMA* 1999; 281: 2005-12. doi: 10.1001/JAMA.281.21.2005.
- American Diabetes Association Professional Practice Committee. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes—2024. *Diabetes Care* 2024; 47(Suppl. 1): S158-78. doi: 10.2337/DC24-S009.
- Davies MJ, Aroda VR, Collins BS, et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2022. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care* 2022; 45: 2753-86. doi: 10.2337/DCI22-0034.
- Marx N, Federici M, Schütt K, et al; ESC Scientific Document Group. 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes. *Eur Heart J* 2023; 44: 4043-140. doi: 10.1093/EURHEARTJ/EHAD192.
- Voorham J, Haaijer-Ruskamp FM, Wolffenbuttel BHR, Stolck RP, Denig P; Groningen Initiative to Analyze Type 2 Diabetes Treatment Group. Medication adherence affects treatment modifications in patients with type 2 diabetes. *Clin Ther* 2011; 33: 121-34. doi: 10.1016/J.CLINTHERA.2011.01.024.
- Stacey D, Légaré F, Lewis K, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 4: CD001431. doi:10.1002/14651858.CD001431.pub5. Update in: *Cochrane Database Syst Rev* 2024; 1: CD001431. doi: 10.1002/14651858.
- Karagiannis T, Andreadis P, Manolopoulos a, et al. Decision aids for people with type 2 diabetes mellitus: an effectiveness rapid review and meta-analysis. *Diabet Med* 2019; 36: 557-68. doi: 10.1111/DME.13939.
- Coulter A, Stilwell D, Kryworuchko J, Mullen PD, Ng CJ, van der Weijden T. A systematic development process for patient decision aids. *BMC Med Inform Decis Mak* 2013; 13(Suppl. 2): S2. doi: 10.1186/1472-6947-13-S2-S2.
- Karagiannis T, Avgerinos I, Toumpalidou M, et al. Patients' and clinicians' preferences on outcomes and medication attributes for type 2 diabetes: a mixed-methods study. *J Gen Intern Med* 2020. doi:10.1007/S11606-019-05608-0.
- Tsapas A, Avgerinos I, Karagiannis T, et al. Comparative effectiveness of glucose-lowering drugs for type 2 diabetes: A systematic review and network meta-analysis. *Ann Intern Med* 2020; 173: 278-87. doi: 10.7326/M20-0864.
- Tsapas A, Karagiannis T, Kakotrichi P, et al. Comparative efficacy of glucose-lowering medications on body weight and blood pressure in patients with type 2 diabetes: A systematic review and network meta-analysis. *Diabetes Obes Metab* 2021; 23: 2116-24. doi: 10.1111/dom.14451.
- Tsapas A, Karagiannis T, Avgerinos I, Liakos A, Bekiari E. GLP-1 receptor agonists for cardiovascular outcomes with and without metformin. A systematic review and meta-analysis of cardiovascular outcomes trials. *Diabetes Res Clin Pract* 2021; 177. doi: 10.1016/J.DIABRES.2021.108921.
- Avgerinos I, Papanastasiou G, Karagiannis T, et al. Ultra-rapid-acting insulins for adults with diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab* 2021; 23: 2395-401. doi: 10.1111/DOM.14461.
- Karagiannis T, Tsapas A, Bekiari E, Toulis KA, Nauck MA. A methodological framework for meta-analysis and clinical interpretation of subgroup data: The case of major adverse cardiovascular events with GLP-1 Receptor Agonists and SGLT2 inhibitors in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2024; 47: 184-92. doi: 10.2337/DC23-0925.
- Thabane L, Ma J, Chu R, et al. A tutorial on pilot studies: the what, why and how. *BMC Med Res Methodol* 2010; 10: 1. doi: 10.1186/1471-2288-10-1. Erratum in: *BMC Med Res Methodol* 2023; 23: 59. doi: 10.1186/s12874-023-01880-1.
- O'Connor AM. User Manual-Decisional Conflict Scale (10 item question format). Ottawa: Ottawa Hospital Research Institute 1993. Προσπελάστηκε στις 11 Ιανουαρίου 2024. https://decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Decisional_Conflict.pdf.
- Karagiannis T, Liakos A, Branda ME, et al. Use of the diabetes medication choice decision aid in patients with type 2 diabetes in Greece: a cluster randomised trial. *BMJ Open* 2016; 6: e012185. doi:10.1136/bmjopen-2016-012185.

19. *Holmes-Rovner M, Kroll J, Schmitt N, et al.* Patient satisfaction with health care decisions: the satisfaction with decision scale. *Med Decis Making* 1996; 16: 58-64. doi: 10.1177/0272989X9601600114.
20. *Politi MC, Adsul P, Kuzemchak MD, Zeuner R, Frosch DL.* Clinicians' perceptions of digital vs. paper-based decision support interventions. *J Eval Clin Pract* 2015; 21: 175-9. doi: 10.1111/JEP12269.
21. *Sedlakova J, Westermair AL, Biller-Andorno N, Meier CA, Trachsel M.* Comparison of analog and digital patient decision aids for the treatment of depression: a scoping review. *Front Digit Health* 2023; 5. doi: 10.3389/FGTH.2023.1208889.
22. *Peters LJ, Torres-Castaño A, Van Etten-Jamaludin FS, Perestelo Perez L, Ubbink DT.* What helps the successful implementation of digital decision aids supporting shared decision-making in cardiovascular diseases? A systematic review. *Eur Heart J Digit Health* 2023; 4: 53-62. doi: 10.1093/EHJDH/ZTAC070.