

IMPATTO DI UN SISTEMA DI TELECARE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO METABOLICO E CARDIOVASCOLARE NEI PAZIENTI CON DIABETE DI TIPO 2 E DIABETE GESTAZIONALE SEGUITI PRESSO LE STRUTTURE SPECIALISTICHE

STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO



Heidi

60 ANNI DOPO



IMPATTO DI UN SISTEMA DI TELECCARE
PER LA GESTIONE DEL RISCHIO
METABOLICO E CARDIOVASCOLARE NEI
PAZIENTI CON DIABETE DI TIPO 2 E
DIABETE GESTAZIONALE SEGUITI
PRESSO LE STRUTTURE SPECIALISTICHE

Studio Multicentrico Randomizzato

Razionale



Telemedicina ed evidenze scientifiche

Outcome	Livello di evidenza	Referenza
HbA1c	++	Cochrane Database of Systematic Reviews 2015
FPG, PPG	++	Cochrane Database of Systematic Reviews 2015
Pressione arteriosa	+	Cochrane Database of Systematic Reviews 2015
Colesterolo LDL	+	Cochrane Database of Systematic Reviews 2015
Peso	+/-	Marcolino MS PlosOne 2013 Nicolucci A. Diab Technol Ther 2015
Complicanze	?	
Mortalità	-	Steventon A. BMJ 2012
Aderenza	+	Hamine S. J Med Internet Res 2015
Uso delle risorse	++	Steventon A. BMJ 2012
Qualità della vita	+	Rossi MCE. Diabetes Care 2010 Nicolucci A. Diab Technol Ther 2015

Razionale

Il carico assistenziale del diabete di tipo 2 (DM2)

- Sulla base delle proiezioni in crescita, il raggiungimento di 4 milioni di persone con diabete, anche mantenendo inalterati i costi dell'assistenza, porterebbe la spesa a raggiungere i 12 miliardi di Euro l'anno.
- Nelle varie regioni italiane la percentuale degli assistiti con DM2 con valori di HbA1c $\leq 7,0\%$ oscilla fra il 34,5% e il 54,1%, mentre la percentuale con HbA1c $\geq 8,0\%$ varia fra il 20,9% e il 36,3%. Analogamente, fra il 42,2% e il 64,9% dei pazienti presenta valori pressori $\geq 140/90$ mmHg, mentre la quota di soggetti con colesterolo LDL ≥ 130 mg/dl oscilla fra il 18.7% e il 30.0%.

Razionale

Il carico assistenziale del diabete gestazionale (GDM)

- Il GDM in Italia complica circa il 10-12% delle gravidanze;
- La diagnosi di GDM attiva un processo di cura che comporta costi non sottovalutabili per i sistemi sanitari ed espone la donna con GDM ad un maggiore carico emotivo e ad un più elevato rischio di outcome materno-fetali sfavorevoli;
- Il GDM è generalmente diagnosticato tra la 24° e la 28° settimana di gestazione, determinando la necessità di seguire le donne con GDM con attenzione per 12-16 settimane per ottenere un adeguato controllo metabolico e dei fattori di rischio, inclusi peso corporeo e pressione arteriosa. Sebbene la frequenza di follow-up in queste donne non sia stata ancora standardizzata, generalmente vengono effettuate visite ogni 1- 2 settimane.

Razionale

La telemedicina come nuovo modello di gestione della cronicità

In linea con gli indirizzi forniti dal **Piano Nazionale della Cronicità** e dal **Piano Nazionale per la Malattia Diabetica**, i sistemi sanitari regionali sono pertanto chiamati ad una profonda riorganizzazione dell'assistenza per le patologie croniche, secondo i principi dei “**chronic care model**”.

Questo modello assistenziale prevede una forte centralità del paziente e una sua elevata capacità di gestione della malattia, grazie ad un adeguato percorso educativo e al supporto della **telemedicina**, che consenta di mantenere una continuità di contatti con il servizio sanitario, riducendo nel contempo la necessità di visite presso l'ambulatorio del diabetologo.

La comunicazione della CE



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 4.11.2008
COM(2008)689 definitivo

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL
CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E
AL COMITATO DELLE REGIONI**

sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società

Finalità:

sostenere gli Stati membri nella realizzazione, su larga scala, di servizi di Telemedicina attraverso specifiche iniziative quali: creare fiducia nei servizi di Telemedicina, favorirne l'accettazione, apportare chiarezza giuridica, risolvere i problemi tecnici ed agevolare lo sviluppo del mercato.

Le linee di indirizzo nazionali



Ministero della Salute

TELEMEDICINA
Linee di indirizzo nazionali

Documento approvato dal
Consiglio Superiore di Sanità il 10-
7-2012



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali".

Rep. Atti n. 16/CSRE del 20 febbraio 2014

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Art. 1
(Finalità)

1. Le presenti Linee di indirizzo rappresentano il riferimento unitario nazionale per la implementazione di servizi di Telemedicina. Esse individuano gli elementi necessari per una coerente progettazione e impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN con l'obiettivo di:
 - a) fornire un modello di *governance* condivisa delle inerenti iniziative;
 - b) conseguire un'armonizzazione degli indirizzi e dei modelli di applicazione della Telemedicina, quale presupposto all'interoperabilità dei servizi e come requisito per il passaggio da una logica sperimentale a una logica strutturata di utilizzo diffuso dei servizi.



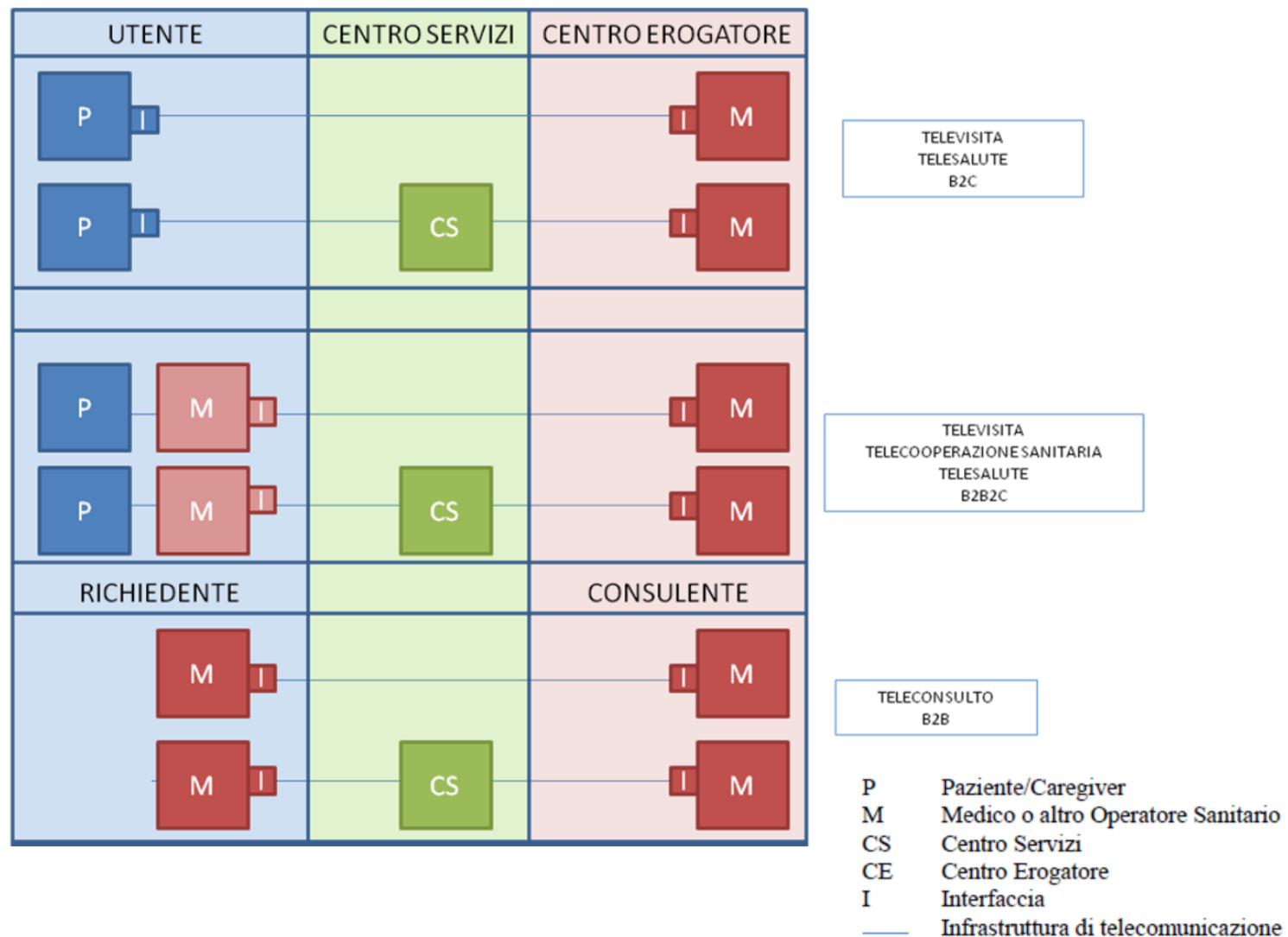
Ministero della Salute

TELEMEDICINA
Linee di indirizzo nazionali

Classificazione dei servizi di telemedicina

TELEMEDICINA SPECIALISTICA	Descrive le varie modalità di fornire servizi medici a distanza all'interno di una specifica disciplina medica. Può avvenire tra medico e paziente oppure tra due o più medici
TeleVisita	Atto sanitario che interviene in collegamento con il paziente, il quale interagisce a distanza con il medico. La diagnosi può dar luogo alla prescrizione di farmaci o cure
TeleConsulto	Diagnosi e/o scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra professionisti i quali formulano la loro diagnosi sulla base delle informazioni contenute nella cartella clinica
TeleCooperazione Sanitaria	Atto consistente nell'assistenza fornita da un medico ad un altro professionista della salute <i>impegnato in un atto sanitario o chirurgico</i> . Il termine viene pure utilizzato per la consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d'urgenza
TELESALUTE	Permettere a un professionista medico di interpretare a distanza i dati necessari al telemonitoraggio di un paziente, e, in quel caso, alla presa in carico del paziente. La registrazione e trasmissione dei dati può essere automatizzata o realizzata da parte del paziente stesso o di un professionista sanitario
TELEASSISTENZA SANITARIA	Sistema per la presa in carico della persona anziana o fragile a domicilio (contenuto sociale) tramite la gestione di allarmi, di attivazione dei servizi di emergenza, di chiamate di "supporto" da parte di un centro servizi

Organizzazione di un servizio di telemedicina



IMPATTO DI UN SISTEMA DI TELECARO
PER LA GESTIONE DEL RISCHIO
METABOLICO E CARDIOVASCOLARE NEI
PAZIENTI CON DIABETE DI TIPO 2 E
DIABETE GESTAZIONALE SEGUITI
PRESSO LE STRUTTURE SPECIALISTICHE

Studio Multicentrico Randomizzato

Obiettivi ed end-points



Obiettivi

- Valutare se l'uso di un sistema di telemedicina domiciliare, che renda i pazienti in grado di monitorare valori di glicemia, peso e pressione arteriosa associato ad un sistema di supporto educativo remoto e ad un sistema di telehealth accessibile dal paziente e dal diabetologo, possa migliorare il controllo glicemico (HbA1c) e il profilo di rischio cardiovascolare in soggetti con diabete di tipo 2 o con diabete gestazionale insulino-trattato, rispetto alle normali modalità di gestione da parte del servizio di diabetologia.
- Misurare l'impatto del sistema di telecare vs. usual care su numerosi outcome clinici e umanistici e sul consumo di risorse sanitarie.

Caratteristiche del sistema di telecare

✓ Applicabile

Numerosità elevata di centri e coinvolgimento di ogni tipo di struttura, grande o piccola, utile per la significatività, la rappresentatività e la valutazione dell'impatto complessivo del sistema in condizioni reali.

✓ Inclusivo

Nessuna utilizzazione di apparecchiature complesse che limiterebbero l'uso a strutture più grandi, ma sistemi alla portata di tutti.

✓ Democratico

Nessun limite alla scelta di attrezzature certificate sul mercato. Ogni azienda produttrice potrà partecipare con i suoi apparecchi alla raccolta e trasmissione dei dati dalla periferia al centro di diabetologia.

✓ Realistico

Non obbliga il medico a usare un software diverso dall'abituale.

In altre parole, soddisfare i bisogni di:

Rispondere al bisogno di un uso più efficiente dell'autocontrollo glicemico

Avvicinare il dato (paziente), alla conoscenza (medico), con un supporto continuo aggiuntivo per tutti (call center)

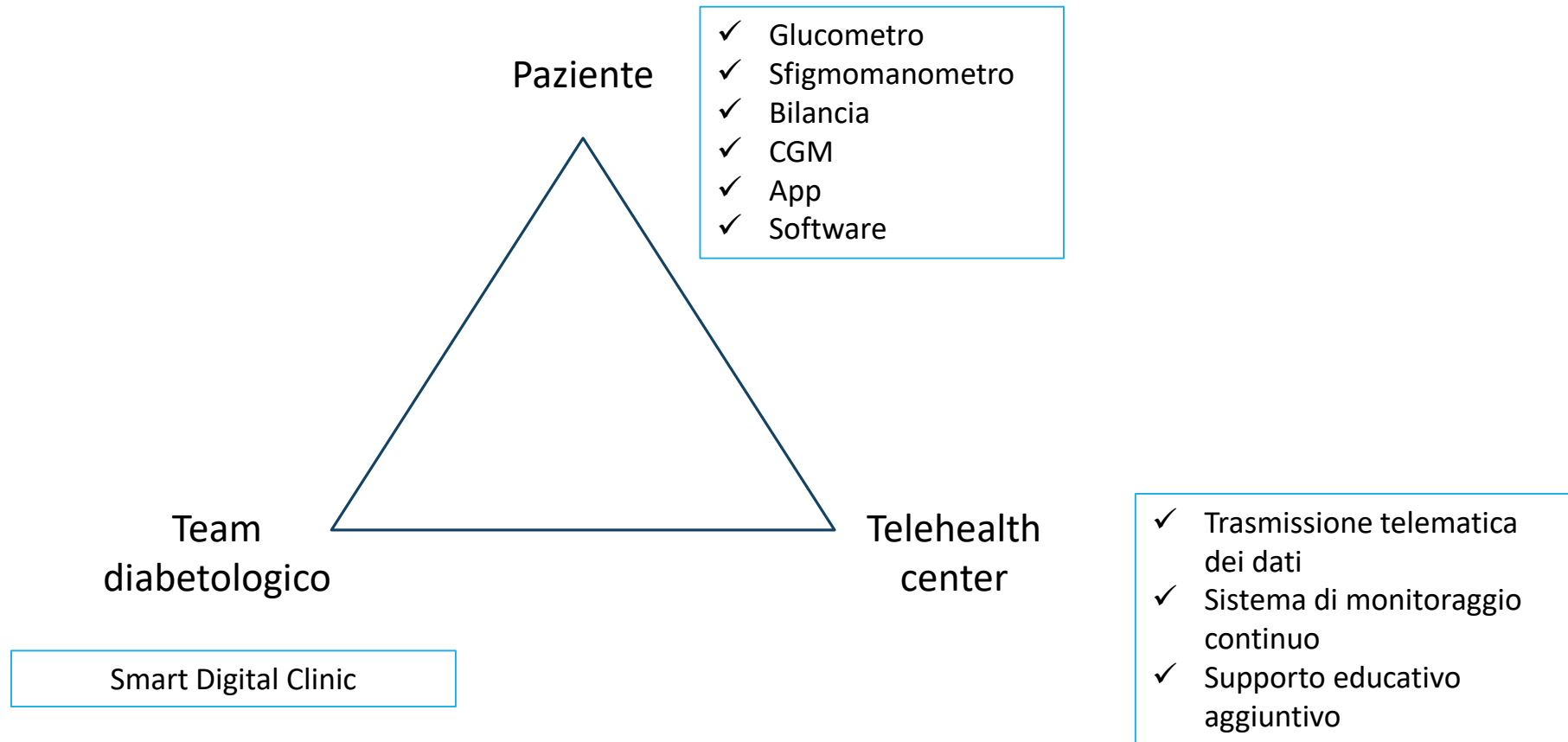
Seguire da remoto le persone per migliorare la titolazione / gestione quotidiana della terapia insulinica (continuità assistenziale + riduzione del numero di visite)

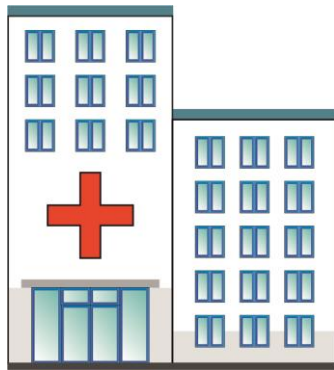
Ottenere riconoscimento della rimborsabilità delle prestazioni di telemedicina, dimostrando efficienza ed economicità dell'approccio

Fornire maggiore e migliore educazione terapeutica (case management standardizzato e personalizzato)

Riappropriarsi della caratteristica assistenziale di AMD, promotrice di un nuovo modello assistenziale che amplifica e valorizza i risultati reali dell'attività clinica routinaria dei diabetologi.

Sistema di telecare





OSPEDALE



HEALTH CENTER



CASA PAZIENTE

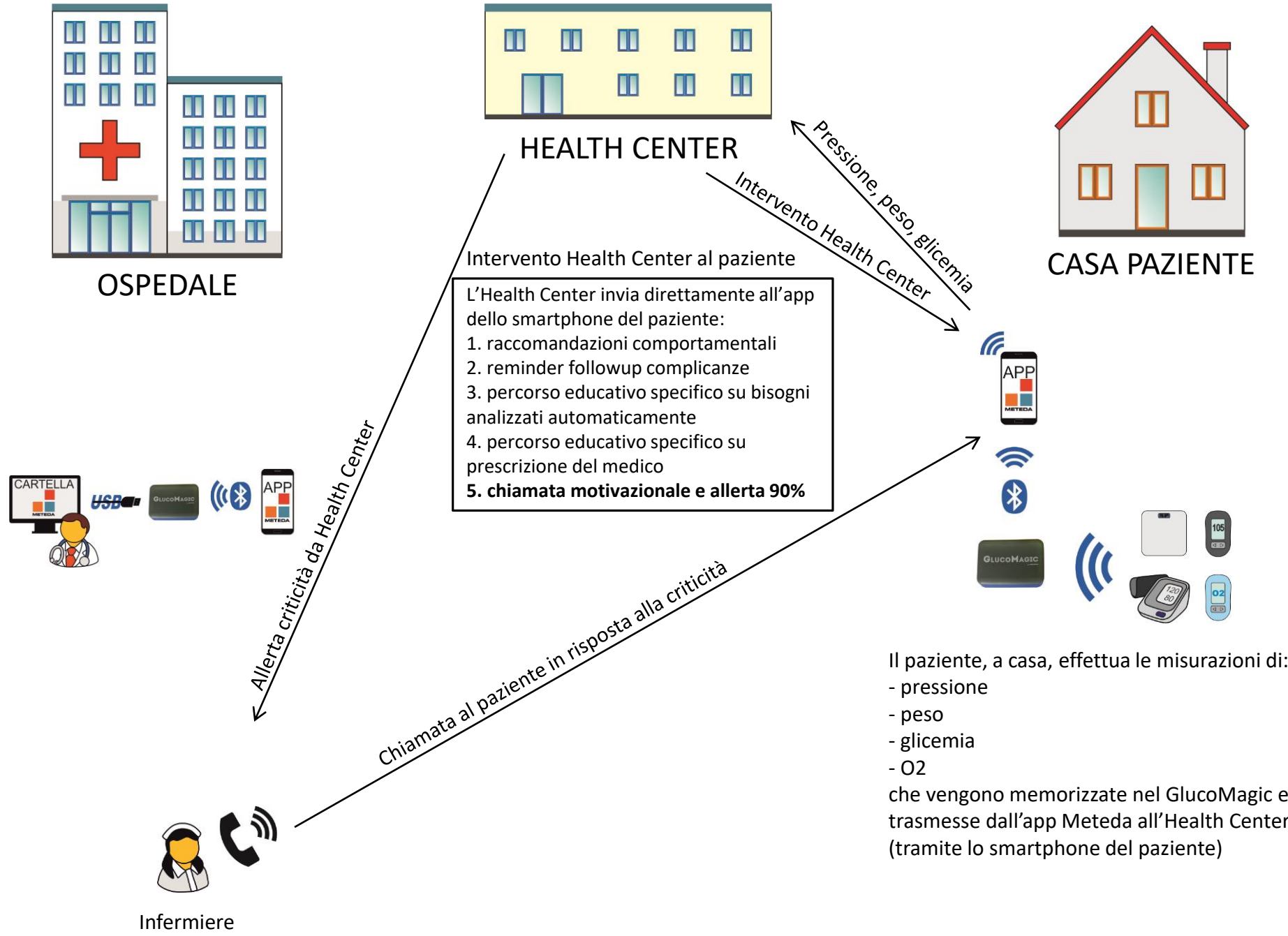
Intervento Health Center al paziente

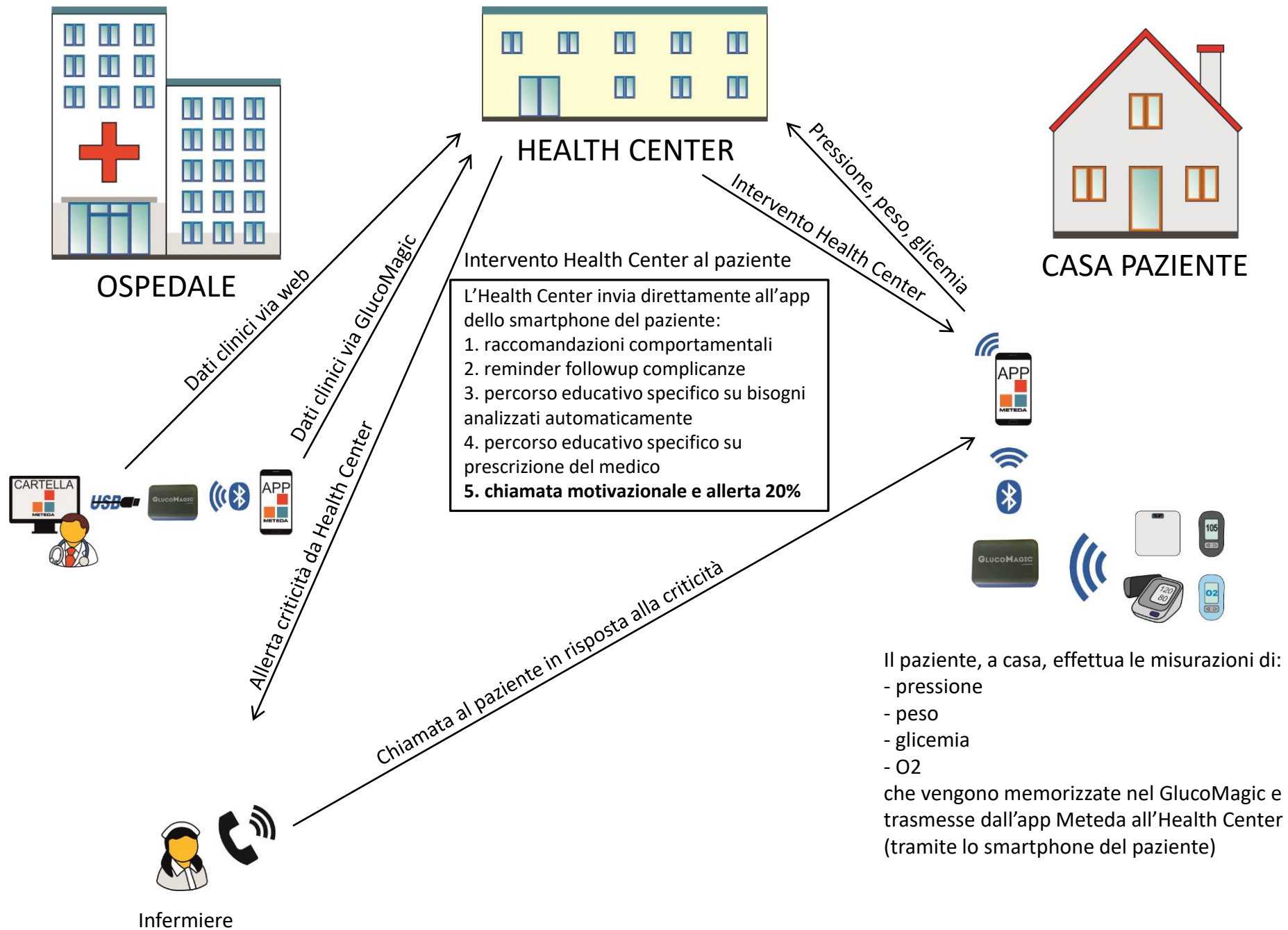
L'Health Center invia direttamente all'app dello smartphone del paziente:

1. raccomandazioni comportamentali
2. reminder followup complicitanze
3. percorso educativo specifico su bisogni analizzati automaticamente
4. percorso educativo specifico su prescrizione del medico
5. chiamata motivazionale e sociale



Infermiere



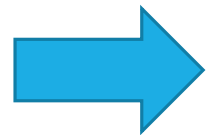


Metodi

Studio di intervento randomizzato, non farmacologico, a gruppi paralleli (1:1), in aperto, multicentrico, condotto presso le Diabetologie.

Dimensioni del campione (N)

	Telecare	Usual care
DM2	234	234
GDM	191	191



Uno dei più ampi studi al mondo, quasi **1000** pazienti gestiti in telecare



Misurazione standardizzata dell'efficacia del sistema di telecare
+
Primo passo per l'implementazione su larga scala del sistema di telecare

Metodi: popolazione in studio

	Criteri di inclusione	Criteri di esclusione
DM2	<ul style="list-style-type: none"> Soggetti con diabete di tipo 2 Di entrambi i sessi Di età > 45 anni In trattamento con sulfaniluree associate o meno ad altri ipoglicemizzanti orali, o in trattamento con insulina associata o meno ad ipoglicemizzanti orali Che effettuano l'auto - monitoraggio glicemico con la frequenza prescritta dal diabetologo Con HbA1c tra 7.5% e 10% Con valori pressori >130/80 mmHg a prescindere dalla presenza di trattamento antiipertensivo Firma del consenso informato specifico per lo studio 	<ul style="list-style-type: none"> DM2 trattato con solo intervento sugli stili di vita o con schemi terapeutici che non includono sulfaniluree e insulina Condizioni mentali, depressione o elevata ansietà tali da rendere il soggetto incapace di comprendere natura, scopo e possibili conseguenze dello studio Incapacità di utilizzare il sistema di telemedicina Evento cardiovascolare maggiore negli ultimi 6 mesi (infarto, ictus, intervento di riperfusione/rivascolarizzazione coronarica, carotidea o vascolare periferica) Qualsiasi patologia grave che riduca in modo sostanziale le aspettative di vita Qualunque patologia o condizione incluso l'abuso di sostanze stupefacenti o alcool, che secondo il giudizio degli sperimentatori possano interferire con il completamento dello studio Mancata aderenza al protocollo, es. inaffidabilità, impossibilità di presentarsi alle visite di follow-up e scarsa probabilità di completare le procedure dello studio
GDM	<ul style="list-style-type: none"> Donne con diabete gestazionale Terapia insulinica multiiniettiva Età >=18 anni Controllo abituale della glicemia almeno 3 volte al giorno Firma del consenso informato Età >=18 anni Firma del consenso informato specifico per lo studio 	<ul style="list-style-type: none"> Gravidanza gemellare GDM non insulino-trattato Condizioni mentali, depressione o elevata ansietà tali da rendere il soggetto incapace di comprendere natura, scopo e possibili conseguenze dello studio Incapacità di utilizzare il sistema di telemedicina Evento cardiovascolare maggiore negli ultimi 6 mesi (infarto, ictus, intervento di riperfusione/rivascolarizzazione coronarica, carotidea o vascolare periferica) Qualsiasi patologia grave che riduca in modo sostanziale le aspettative di vita Qualunque patologia o condizione incluso l'abuso di sostanze stupefacenti o alcool, che secondo il giudizio degli sperimentatori possano interferire con il completamento dello studio Mancata aderenza al protocollo, es. inaffidabilità, impossibilità di presentarsi alle visite di follow-up e scarsa probabilità di completare le procedure dello studio

Metodi: raccolta dati e follow-up

Schema raccolta dati nel DM2

Visita	Anamnesi	Peso BMI	Pressione arteriosa	HbA _{1c}	Profilo lipidico	Terapie in corso	Accessi in ospedale	Visite ambulatoriali o domiciliari	Ipoglicemie/eventi avversi	Qualità di vita
Baseline	x	x	x	x	x	x				x
6 mesi		x	x	x	x	x	x	x	x	x
12 mesi		x	x	x	x	x	x	x	x	x

Schema raccolta dati nel GDM

Visita	Anamnesi	Peso BMI	Pressione arteriosa	HbA1c	Variazione dosi di insulina	Accessi in ospedale	Visite ambulatoriali o domiciliari	Outcomes materno-fetali	Ipoglicemie/eventi avversi	Qualità di vita
Baseline	x	x	x	x	x					x
38a settimana										x
Dopo il parto*		x	x	x	x	x	x	x	x	

*I valori di peso, pressione, HbA1c, dosi e accesso alla struttura ospedaliera e ipoglicemia/eventi avversi faranno riferimento agli ultimi valori disponibili prima del parto.

End-point primario

	DM2	GDM
Tipo di studio	Studio di superiorità vs. standard care	Studio di non-inferiorità vs. standard care
End-point primario	HbA1c media nel gruppo di telemedicina di almeno 0.5% più bassa che nel gruppo di controllo (usual care) dopo 12 mesi	Non-inferiorità del gruppo telemedicina vs. usual care nei livelli medi di HbA1c all'ultima visita prima del parto

End-point secondari: efficacia clinica

DM2	GDM
<ul style="list-style-type: none">• Percentuale di soggetti a target glicemico (HbA1c <7.0%)• Percentuale di soggetti a target pressorio <130/80 mmHg• Valori medi di peso corporeo• Valori medi di pressione arteriosa• Variazione complessiva del rischio cardiovascolare, utilizzando lo score UKPDS	<ul style="list-style-type: none">• Percentuale di soggetti a target pressorio <130/80 mmHg• Incremento ponderale rispetto al peso corporeo pre-gravidico• Valori medi di pressione arteriosa• Outcomes materno-fetali (<i>Accrescimento fetale grande per l'età gestazionale, accrescimento fetale piccolo per l'età gestazionale, malformazioni neonatali, distocia di spalla, altri traumi neonatali, parti necessitanti ricovero in terapia intensiva neonatale, ipoglicemia neonatale, ipocalcemia, iperbilirubinemia neonatale, distress respiratorio, mortalità neonatale, mortalità materna, parti esitati in parto operativo (cesareo) o spontaneo, aborti</i>)

End-point secondari: uso dei farmaci e consumo di risorse

DM2	GDM
<ul style="list-style-type: none">• Numero di<ul style="list-style-type: none">• accessi al pronto soccorso e dei ricoveri in ospedale• visite presso il servizio di diabetologia e visite domiciliari• email, telefonate e SMS tra paziente e medico, paziente e health center, medico e health center• Uso di farmaci per il diabete, per l'ipertensione arteriosa, per la dislipidemia, uso di altri farmaci cronici• Variazione nelle dosi di insulina• Uso del SMBG	<ul style="list-style-type: none">• Numero di<ul style="list-style-type: none">• accessi al pronto soccorso e dei ricoveri in ospedale• visite presso il servizio di diabetologia e visite domiciliari• email, telefonate e SMS tra paziente e medico, paziente e health center, medico e health center• Uso di farmaci per il diabete e per l'ipertensione arteriosa• Variazione nelle dosi di insulina• Uso del SMBG

End-point secondari: qualità di vita

DM2	GDM
<ul style="list-style-type: none">• Benessere psicologico (WHO-5)• Distress legato al diabete (PAID-5)• Soddisfazione per il modello di cura cronica (PACIC)• Soddisfazione per il sistema di telemedicina (TSUQ)• Paura dell'ipoglicemia (HFS)• EuroQol (EQ5D)	<ul style="list-style-type: none">• Benessere psicologico (WHO-5)• Distress legato al diabete (PAID-5)• Soddisfazione per il sistema di telemedicina (TSUQ)• Paura dell'ipoglicemia (HFS)• EuroQol (EQ5D)

IMPATTO DI UN SISTEMA DI TELECARO
PER LA GESTIONE DEL RISCHIO
METABOLICO E CARDIOVASCOLARE NEI
PAZIENTI CON DIABETE DI TIPO 2 E
DIABETE GESTAZIONALE SEGUITI
PRESSO LE STRUTTURE SPECIALISTICHE

Studio Multicentrico Randomizzato

Benefici attesi



Benefici attesi

- ✓ Offrire alcune risposte chiave sulle differenze tra percorsi di telecare e percorsi assistenziali standard in termini di consumo di risorse sanitarie, al fine di quantificare il numero di visite, di accessi in ospedale ed il tempo medico dedicato alle prestazioni di telecare per **supportare future politiche di rimborso** di queste prestazioni alla luce del Piano Nazionale della Cronicità, del Piano Nazionale per la Malattia Diabetica, della Comunicazione della commissione Europea COM(2008)689 e delle Linee di indirizzo nazionali per la Telemedicina.
- ✓ Dimostrare con un approccio metodologico rigoroso che la **telecare può funzionare su un numero elevato di centri e di pazienti**. Qualora i risultati della sperimentazione fossero in grado di dimostrare l'efficacia e la sicurezza del sistema, questo potrebbe essere implementato nella normale pratica clinica nell'ambito delle attività e delle strategie di miglioramento della qualità dell'assistenza promosse dalla società scientifica AMD.
- ✓ Implementare un sistema di telemedicina articolato, che consente non solo la valutazione della glicemia, ma anche di altri parametri chiave nella cura del DM2 e del GDM quali peso e pressione, con l'obiettivo di dimostrare che con la telemedicina si possono ottenere risultati simili se non migliori rispetto alla usual care grazie ad una maggiore **continuità assistenziale**.
- ✓ In un'ottica di sviluppo economico, i **Telehealth Center**, in cui trovano occupazione operatori sanitari specializzati nel management del diabete e delle malattie croniche, possono infine diventare una nuova opportunità di sbocco professionale e un elemento chiave del chronic care model. Il Telehealth center potrebbe colmare il gap esistente nei percorsi di **educazione terapeutica**.

GRAZIE

