



Autocontrollo: gli strumenti di analisi del dato nell'ambulatorio di medicina generale

DIABETES



Dr. Andrea Da Porto

Ambulatorio di Diabetologia
SOC Medicina Interna Tolmezzo
AAS3 Alto Friuli – Collinare - Medio Friuli



Di cosa Parliamo?

1. Definizione di SMBG
2. Peso Economico dell'Autocontrollo
3. Evoluzione del Concetto di Autocontrollo
4. Aderenza all'autocontrollo e utilizzo del dato
5. Barriere all'esecuzione dell'Autocontrollo
6. Strategie di Empowerment del paziente in MG
7. Prospettive ed Opportunità per il MMG

- Il termine **autocontrollo strutturato** viene riferito al **monitoraggio** della glicemia capillare ed all'**interpretazione** dei risultati glicemici e **conseguenti interventi** terapeutici coerenti a migliorarli che le persone con diabete devono essere educate a effettuare, in collaborazione con il personale sanitario.
- L'autocontrollo è da intendersi come un **vero e proprio strumento terapeutico** da prescrivere secondo precise indicazioni e modalità e con la scelta degli strumenti ritenuti più idonei da parte del diabetologo e/o del MMG dove sia stato istituito un regime di assistenza integrata;
- L'autocontrollo glicemico può essere utilizzato **solo se** i pazienti con diabete (o chi li assiste) e/o il team diabetologico hanno le **conoscenze , le capacità e la disponibilità** ad inserire il SMBG e le conseguenti modifiche della terapia nel piano di cura. In altre parole il SMBG deve essere **prescritto da personale «qualificato» a persone «qualificate»**.

Raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico: sinossi

Gruppo di lavoro AMD-SID- SIEDP-OSDI- SIBioC – SIMeL
Il Giornale di AMD, 2013;16:00-00



Consensus autocontrollo SID-AMD-OSDI 2013

Autocontrollo: Il peso economico



Parametri di costo	Stima Puntuale	MIN	MAX
Costi diretti sanitari			
Costo dei farmaci	€ 796	€ 754	€ 838
di cui antidiabetici	€ 167	€ 158	€ 176
Costo ospedalizzazioni	€ 1.919	€ 1.616	€ 2.223
Costo specialistica	€ 422	€ 384	€ 459
Costo monitoraggio OT	€ 345	€ 77	€ 613
Costo monitoraggio BOT	€ 769	€ 486	€ 1.051
Costo monitoraggio BBT	€ 1.190	€ 540	€ 1.840

**Spesa per Autocontrollo in FVG nel
Primo Semestre 2017**

**6.349.590 Euro
4,63 Euro Procapite
+ 1,4% rispetto 2016**

Fonte: Liqueuro

CLASSE	N°STRISCE mese	ATC IV	CATEGORIA	PRINCIPIO ATTIVO
Classe 1: terapia insulinica intensiva	illimitato	A10AB	INSULINE ED ANALOGHI PER INIEZIONE, AD AZIONE RAPIDA	
Classe 2: terapia insulinica standard o associazione con antidiabetici orali	75	A10AC	INSULINE ED ANALOGHI PER INIEZIONE, AD AZIONE INTERMEDIA	
		A10AD	INSULINE ED ANALOGHI PER INIEZIONE, AD AZIONE INTERMEDIA E AD AZIONE RAPIDA IN ASSOCIAZIONE	
		A10AE	INSULINE ED ANALOGHI PER INIEZIONE, AD AZIONE LENTA	
Classe 3: terapia con antidiabetici orali secretagoghi altri	25	A10BB	SULFONAMIDI, DERIVATI DALL'UREA	
		A10BD	ASSOCIAZIONI DI ANTIDIABETICI ORALI	VILDAGLIPTIN + METFORMINA SITAGLIPTIN + METFORMINA PIOGLITAZONE + GLIMEPIRIDE FENFORMINA + CLORPROPAMIDE METFORMINA + CLORPROPAMIDE METFORMINA + GLIBENCLAMIDE
		A10BH	INIBITORI DELLA DIPEPTIDIL PEPTIDASI 4 (DPP-4)	SITAGLIPTIN VILDAGLIPTIN SAXAGLIPTIN LINAGLIPTIN
		A10BX	ALTRI IPOGLICEMIZZANTI, ESCLUSE LE INSULINE	EXENATIDE LIRAGLUTIDE LIXISENATIDE
Classe 4 terapia con antidiabetici orali non secretagoghi (metformina o glitazioni) o pazienti in sola dieta	nessun controllo	A10BA	BIGUANIDI	METFORMINA
		A10BD	ASSOCIAZIONI DI ANTIDIABETICI ORALI	PIOGLITAZONE + METFORMINA
		A10BF	INIBITORI DELL'ALFA-GLUCOSIDASI	ACARBOSIO
		A10BG	TIAZOLINDIONI	PIOGLITAZONE

* i tetti così indicati, per casi specifici e temporaneamente limitati, possono essere superati con indicando nella prescrizione "MOTIVATO"

MOTIVAZIONI APPROPRIATE

- ✓ Condizioni di **squilibrio glicemico** o in presenza di **malattie intercorrenti**, per un periodo limitato alla durata dell'evento.
- ✓ Pazienti un **rischio elevato di ipoglicemia** o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronaropatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante) e soggetti che svolgono **professioni che espongono a un rischio di conseguenze gravi in caso di ipoglicemia** (autisti, piloti, gruisti, lavoratori su impalcature, ecc.)
- ✓ Breve Periodo in pazienti **Neodiagnosticati** nel contesto del percorso di Educazione Terapeutica Strutturata.

Le Evidenze: Gli anni 2000-2010

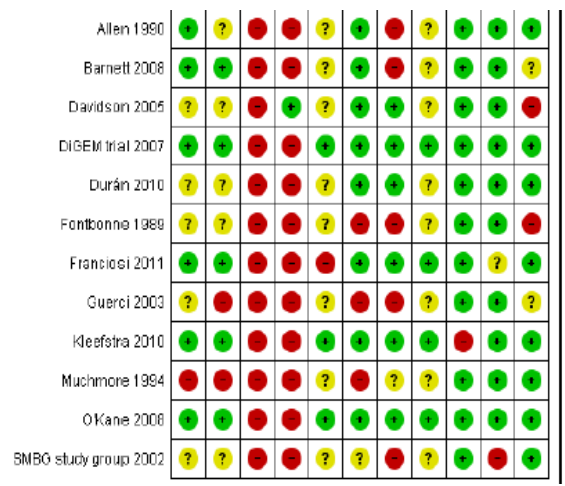
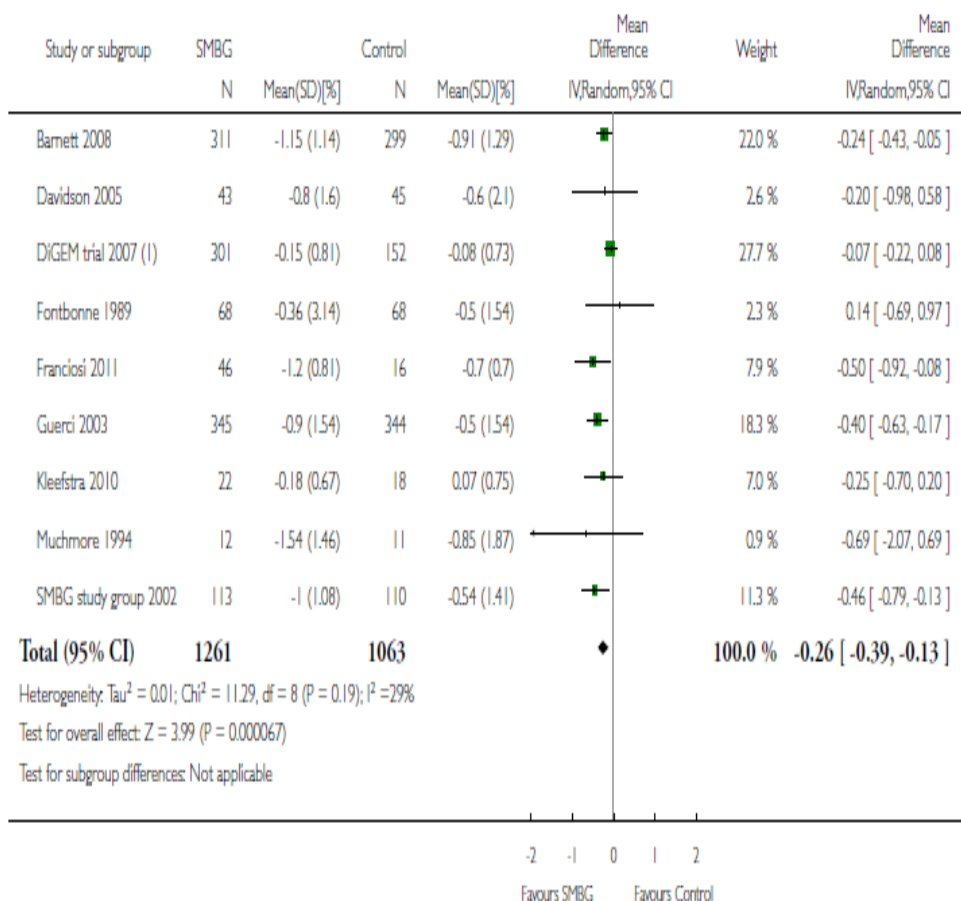
PRO

CONTRO

Osservazionali	Osservazionali
ROSSO ¹ Kaiser Permanente ³	Fremantle Diabetes Study ² QuED ⁴
Studi controllati randomizzati	Studi controllati randomizzati
German-Austrian ⁵ DINAMIC-1 ⁶ ASIA ⁷	King-Drew Medical Center ⁸ ESMON ⁹ DiGEM ¹⁰

1. Martin S et al. Diabetologia, 2006. 2. Davis WA et al. Diabetologia, 2007. 3. Kater A et al. Diabetes Care, 2006. 4. Franciosi M et al. Diabet Med, 2005. 5. Schwedes U et al. Diabetes Care, 2002. . Barnett AH et al. BMJ, 2008. 7. Guerci B et al. Diabetes Metab, 2003. 8. Davidson M et al. Am J Med, 2005. 9. O'Kane MJ et al. BMJ, 2008. 10. Farmer A et al. BMJ, 2007

Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin (Review)



- ✓ Metanalisi di **11 RCT** SBGM Vs Usual Care
- ✓ DM tipo 2 non insulino-trattato
- ✓ Circa 3400 pazienti

- **Beneficio su glicata modesto e significativo solo a 6 mesi.**
- Beneficio evidente se SBGM calato **nel contesto di Educazione strutturata**
- Beneficio indipendente dai livelli di Glicata di Partenza, tuttavia sembra **più evidenti** nei pazienti con glicata di partenza > 8% e nei **neodiagnosticati** (-0.51% di media).
- **Evidenze ancora INSUFFICIENTI**



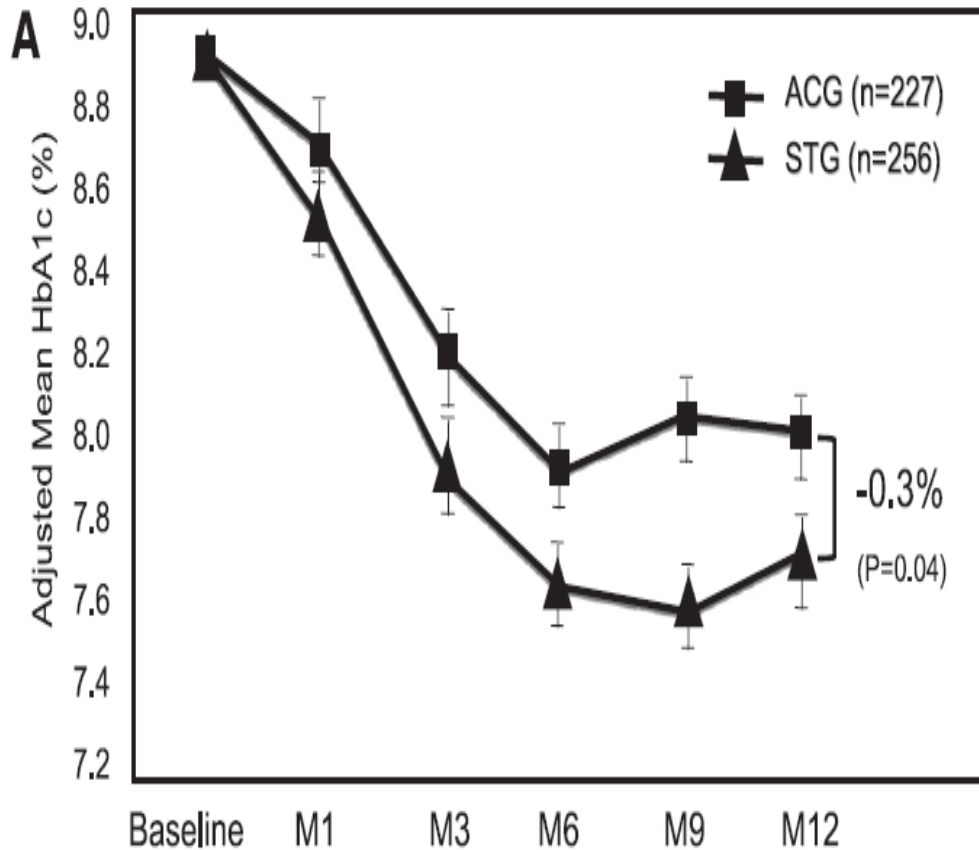
Limiti degli studi sino al 2010



- ✓ Molto spesso l'**interpretazione** dell'autocontrollo era affidato **al solo paziente**.
- ✓ **Criteri di selezione** dei pazienti partecipanti allo studio.
- ✓ Differenti livelli di emoglobina glicata all'avvio dello studio.
- ✓ **Mancanza di Educazione** del paziente sulle modalità di esecuzione dell'autocontrollo (frequenza, struttura).
- ✓ Differenze sulle **modalità di interpretazione** dei dati da parte del Medico (diario cartaceo/scarico dati ecc).
- ✓ Differenza nell'**aderenza al protocollo** di studio.

Structured Self-Monitoring of Blood Glucose Significantly Reduces A1C Levels in Poorly Controlled, Noninsulin-Treated Type 2 Diabetes

Results from the Structured Testing Program study



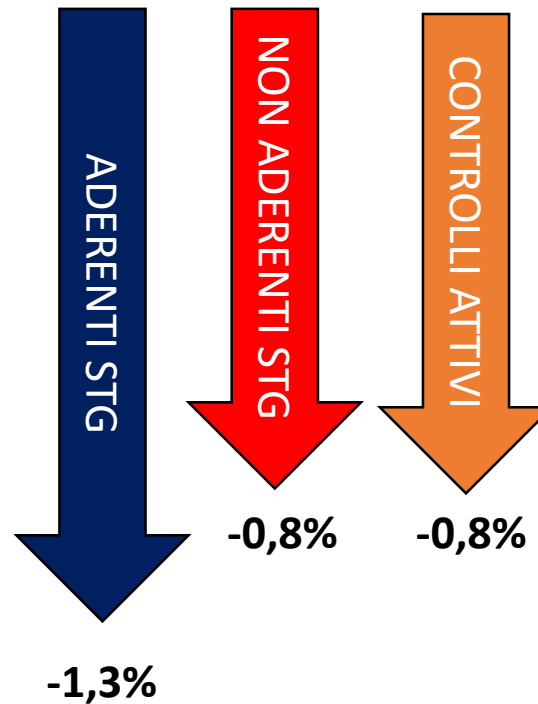
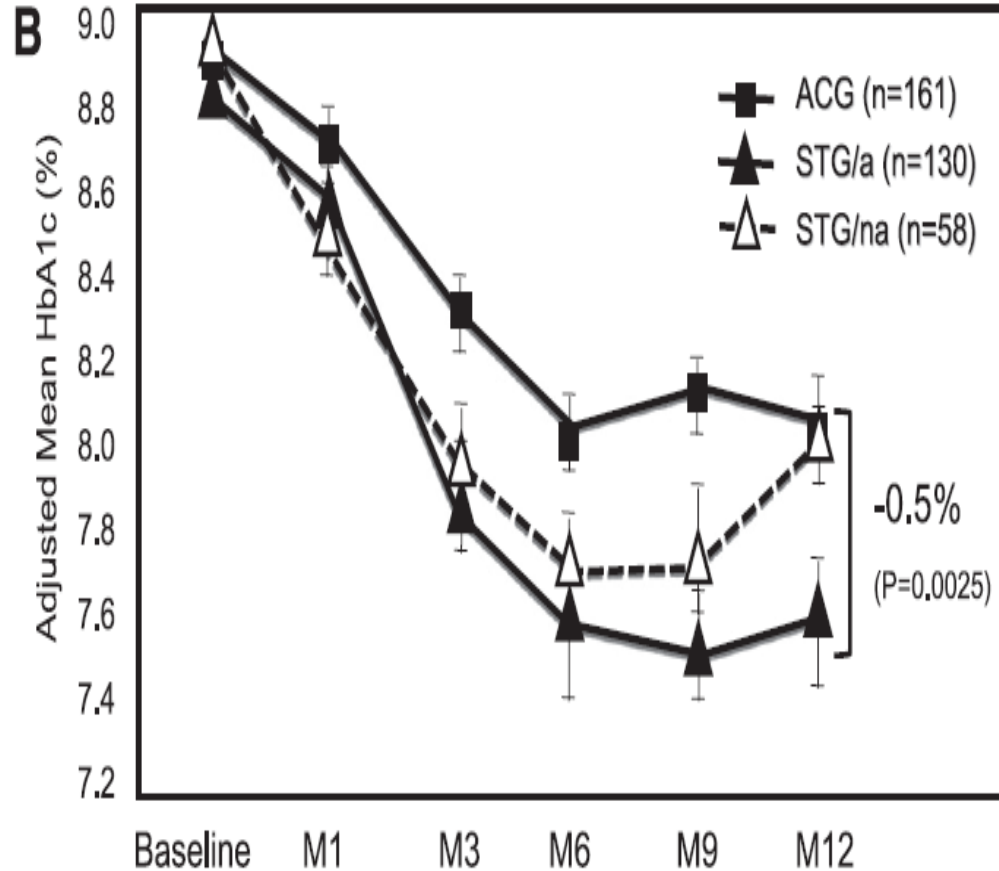
-1,2%
-0,9%

Studio STeP

- ✓ Studio Prospettico Randomizzato, Follow-up 12 mesi
- ✓ 483 pazienti DM tipo 2 non insulinotrattati
- ✓ Glicata > 7,5%

1. Programma strutturato di Autocontrollo (STG): Profilo a 7 punti per 3 giorni consecutivi ogni 3 mesi. **Pazienti EDUCATI** a riconoscere ed Interpretare i dati. Medici del gruppo STG dotati di algoritmo con le strategie terapeutiche suggerite in risposta ai pattern di glicemia osservati.
2. Active control (ACG), istruzioni standardizzate per l'automonitoraggio della glicemia.

Studio STeP analisi popolazione PP



- ✓ Calo più marcato nei primi 6 mesi
- ✓ Differenza più evidente nei pazienti aderenti al protocollo
- ✓ Non vi è differenza tra i pazienti non aderenti al protocollo ed il gruppo di controllo

Evoluzione del concetto di SBGM

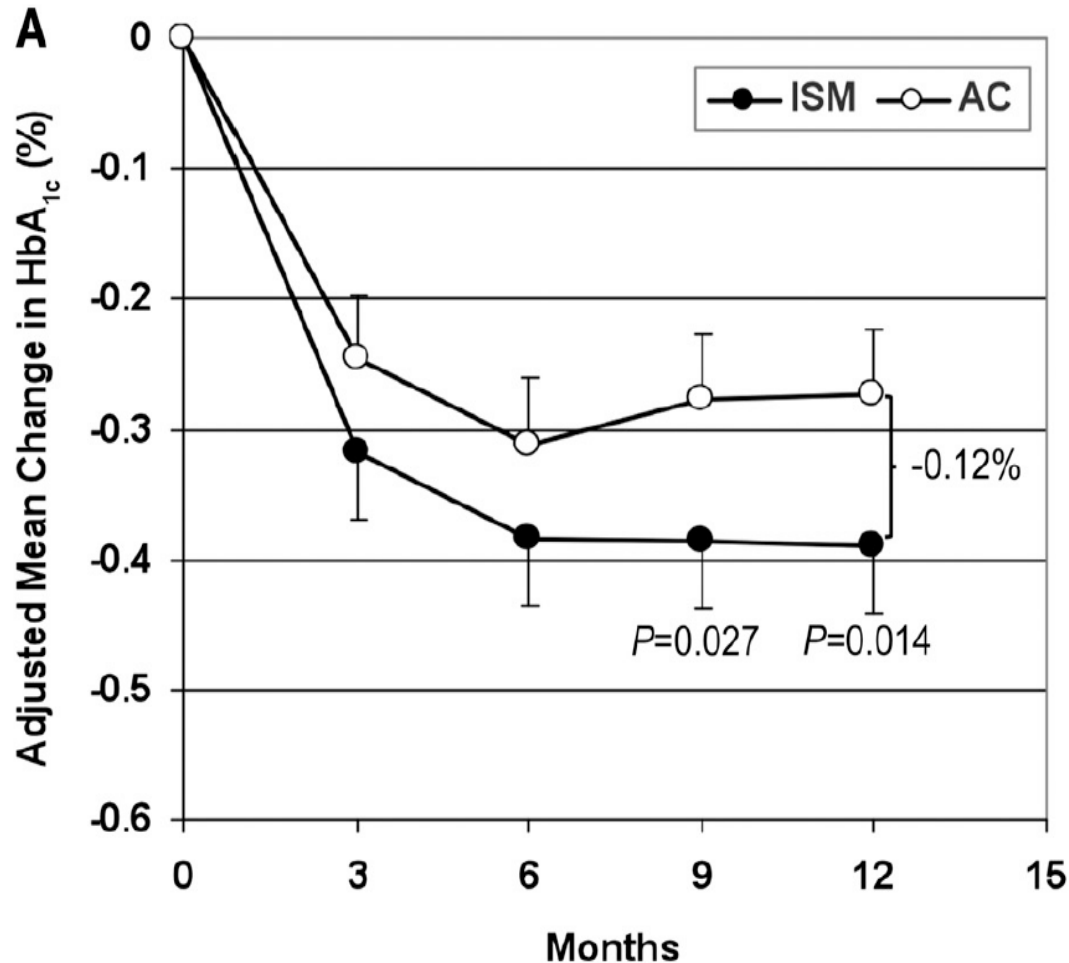
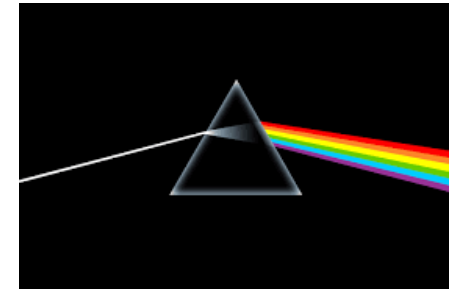
«L'autocontrollo domiciliare della glicemia (SBGM) non è un farmaco: è un **processo**, fa parte di una catena, di un **'pacchetto' di azioni** e di capacità che permettono alla **persona** di trarre delle **conclusioni dal dato** e prevedono la **condivisione del dato** con il medico»



William Polonsky et al. Diabetes Care 2011; 34(2): 262-7



Lo Studio PRISMA

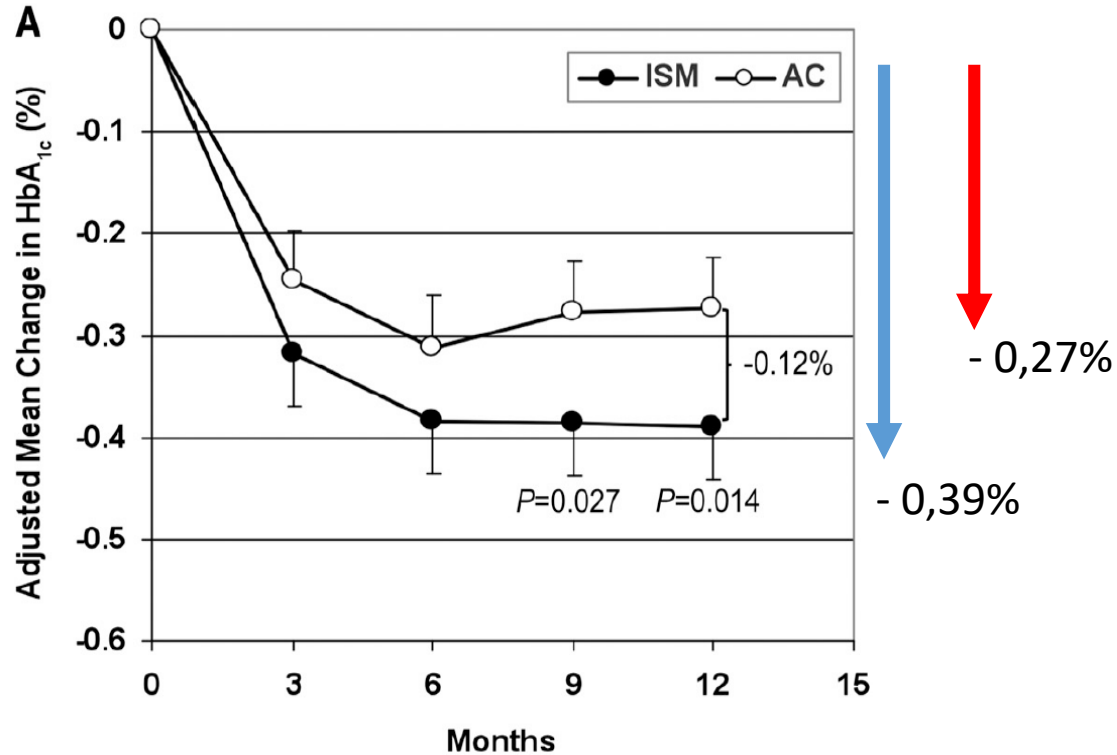
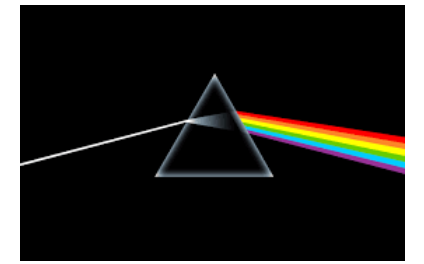


Studio, multicentrico randomizzato, prospettico e in aperto ha coinvolto **1024** pazienti.

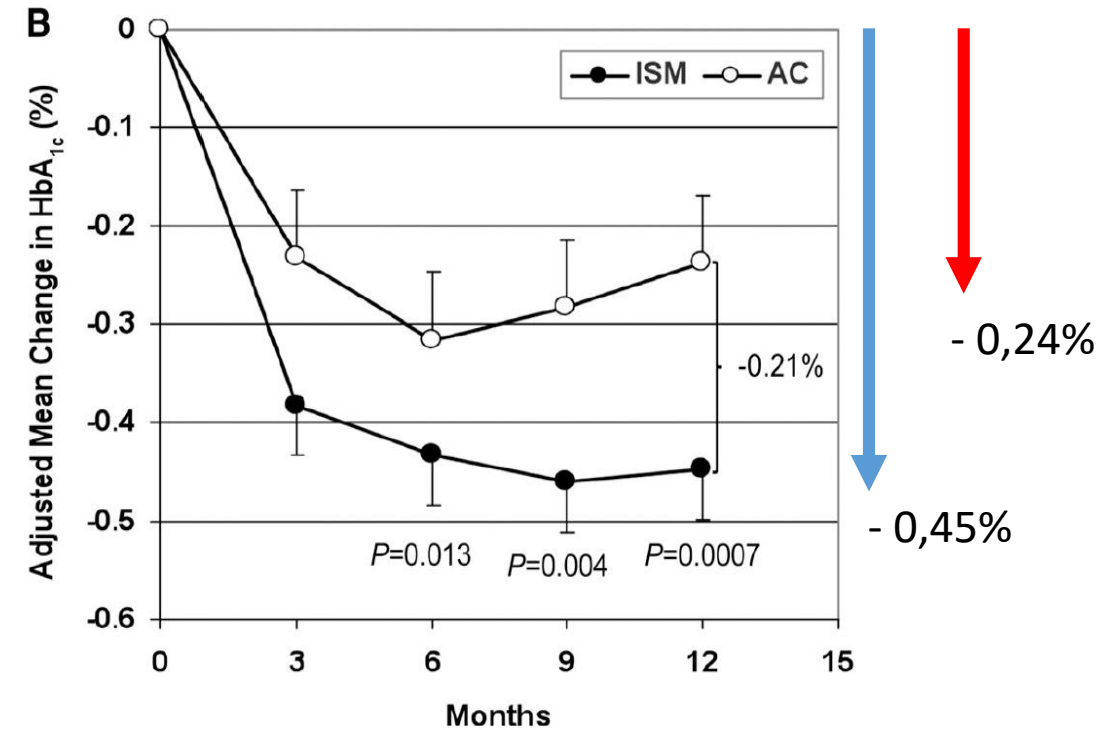
Dopo aver partecipato a un **Programma educativo standard** sul diabete, sono stati organizzati 2 gruppi distinti:

- ✓ **Gruppo 1:** (501 pazienti) con SBGM intensivo strutturato della glicemia, con 4 misurazioni della glicemia al giorno per 3 giorni/settimana (digiuno, pre-e post-prandiale e post-assorbimento) + 50 extra per un anno. **DATI SCARICATI** ad ogni visita ed Usati per cambiare o no terapia secondo Algoritmo Predefinito.
- ✓ **Gruppo 2:** (523 pazienti) con automonitoraggio non strutturato, con 24 misurazioni a trimestre e ulteriori 26 misurazioni discrezionali in un anno. **DATI NON SCARICATI** alle visite.

L'importanza dell'aderenza



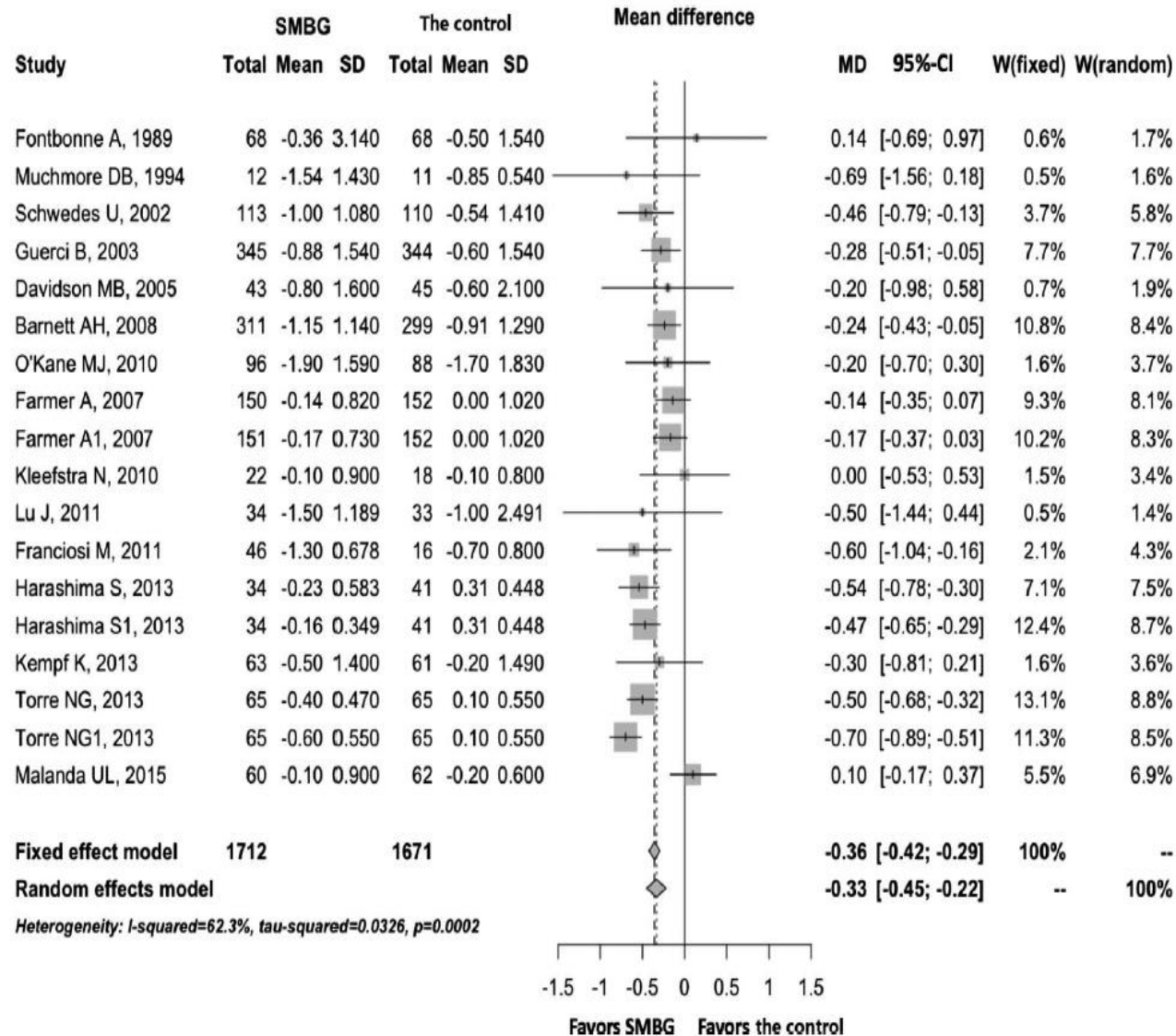
Popolazione ITT (tutti i soggetti arruolati)



Popolazione PP (soggetti aderenti al protocollo di studio)

Differenza importante in termini di controllo metabolico tra pazienti aderenti al protocollo di SMBG e gli altri

Cosa ci suggeriscono le più recenti evidenze?



- ✓ Metanalisi di **18 RCT** SMBG Vs Usual Care
- ✓ DM tipo 2 non insulinotrattato
- ✓ Circa 3400 pazienti

Quality of evidence assessed by GRADE*

- ⊕⊕⊕⊕ Moderate
- ⊕⊕⊕⊕ High
- ⊕⊕⊕⊕ Low
- ⊕⊕⊕⊕ Low
- ⊕⊕⊕⊕ Moderate
- ⊕⊕⊕⊕ Moderate
- ⊕⊕⊕⊕ Moderate
- ⊕⊕⊕⊕ Moderate
- ⊕⊕⊕⊕ High
- ⊕⊕⊕⊕ High
- ⊕⊕⊕⊕ Moderate
- ⊕⊕⊕⊕ Moderate

- ✓ Beneficio su glicata significativo anche a 12 mesi
- ✓ Beneficio evidente **SOLO** se SBGM calato nel contesto di **Educazione strutturata**
- ✓ Beneficio indipendente dai livelli di Glicata di Partenza, tuttavia sembra più evidenti nei pazienti con glicata di partenza < 8% e nei **neodiagnostici**.

Standard 2018

L'autocontrollo glicemico domiciliare è indispensabile per i pazienti con diabete tipo 1, nei quali è parte integrante della terapia. **I A**

L'autocontrollo glicemico è indispensabile nei pazienti con diabete di tipo 2 qualora il trattamento farmacologico comprenda l'insulina. **IB**

L'autocontrollo glicemico domiciliare, nel diabete di tipo non insulino-trattato è in grado di determinare un miglioramento del controllo glicemico a breve termine. **I A**

Nei pazienti con diabete di tipo 2 non trattato con insulina, l'automonitoraggio glicemico, inserito in un programma di cura e associato a un'azione educativa strutturata, determina un miglioramento del controllo glicemico a lungo termine. **IIB**

Per raggiungere gli obiettivi glicemici postprandiali e quindi ottenere un buon controllo glicemico globale è utile anche la misurazione della glicemia postprandiale. **VIB**

Standard 2018

L'uso e la periodicità dell'autocontrollo glicemico devono essere stabiliti sulla base della terapia del diabete. In caso di terapia solo dietetica o con farmaci che non causano ipoglicemia, sono sufficienti alcune decine di misurazioni per anno; in caso di terapia con farmaci non insulinici che possono determinare ipoglicemia le misurazioni, dovrebbero essere alcune centinaia l'anno; in caso di terapia insulinica le misurazioni dovrebbero essere molto più numerose e commisurate al numero d'iniezioni giornaliere (da un minimo di 400-500 a un massimo di 2000-2500 per anno). **II B**

La frequenza dell'autocontrollo deve essere adattata agli eventi intercorrenti e intensificata in presenza di situazioni cliniche quali patologie intercorrenti, ipoglicemie inavvertite, ipoglicemie notturne, variazioni della terapia ipoglicemizzante. **VI B**

I glucometri non possono essere impiegati per attività di screening di massa, né su popolazioni a rischio, a causa delle prestazioni analitiche insufficienti. **VI B**

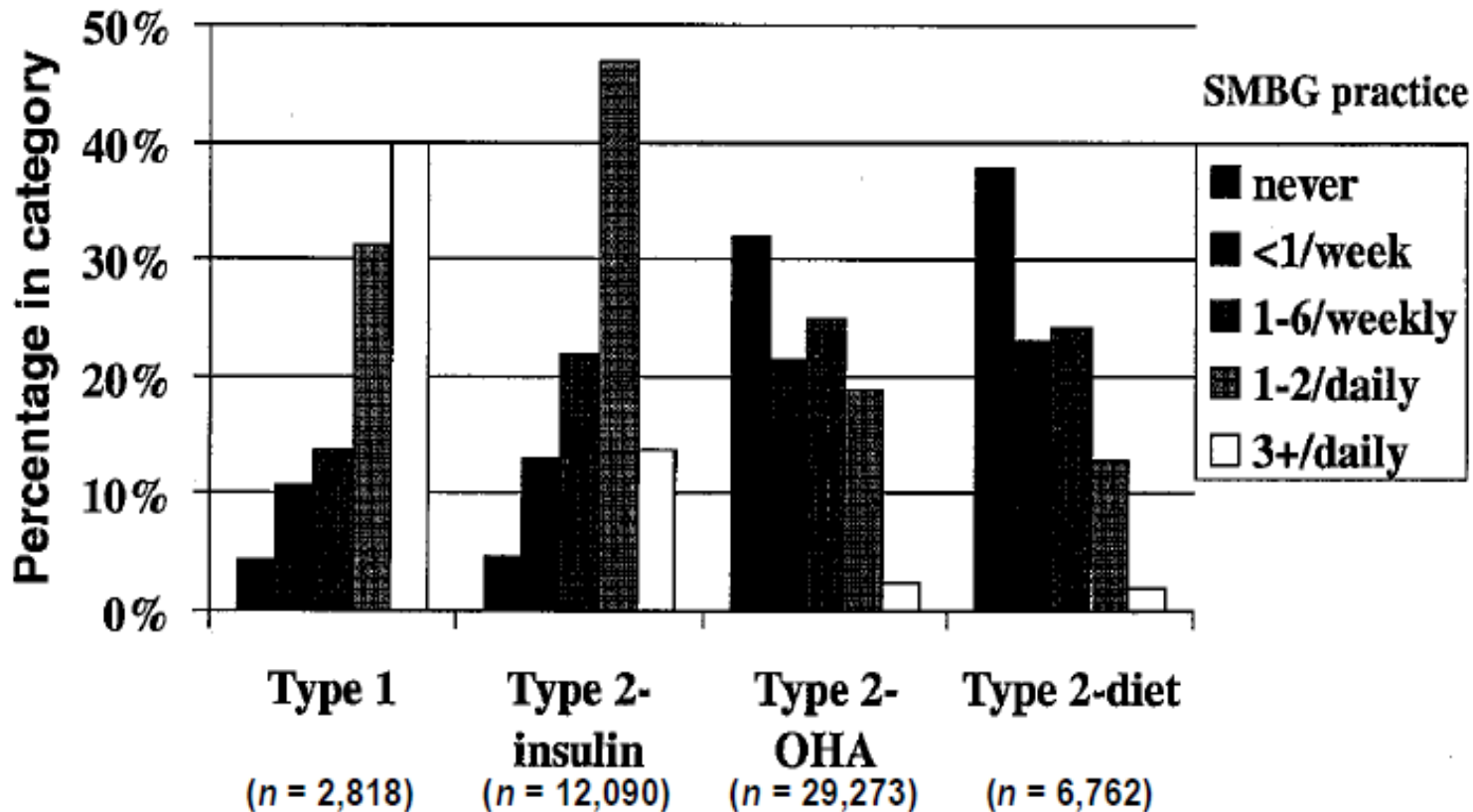
Si raccomanda di scegliere unicamente strumenti o metodi plasma-calibrati e di escludere metodi sangue-calibrati. **VI B**

La sostituzione dello strumento in uso necessita di una specifica istruzione del paziente da parte di personale qualificato. **VI B**



Self-Monitoring of Blood Glucose in Non-Insulin Treated Type 2 Diabetes. International Diabetes Federation
http://www.idf.org/webdata/docs/SMBG_EN2.pdf

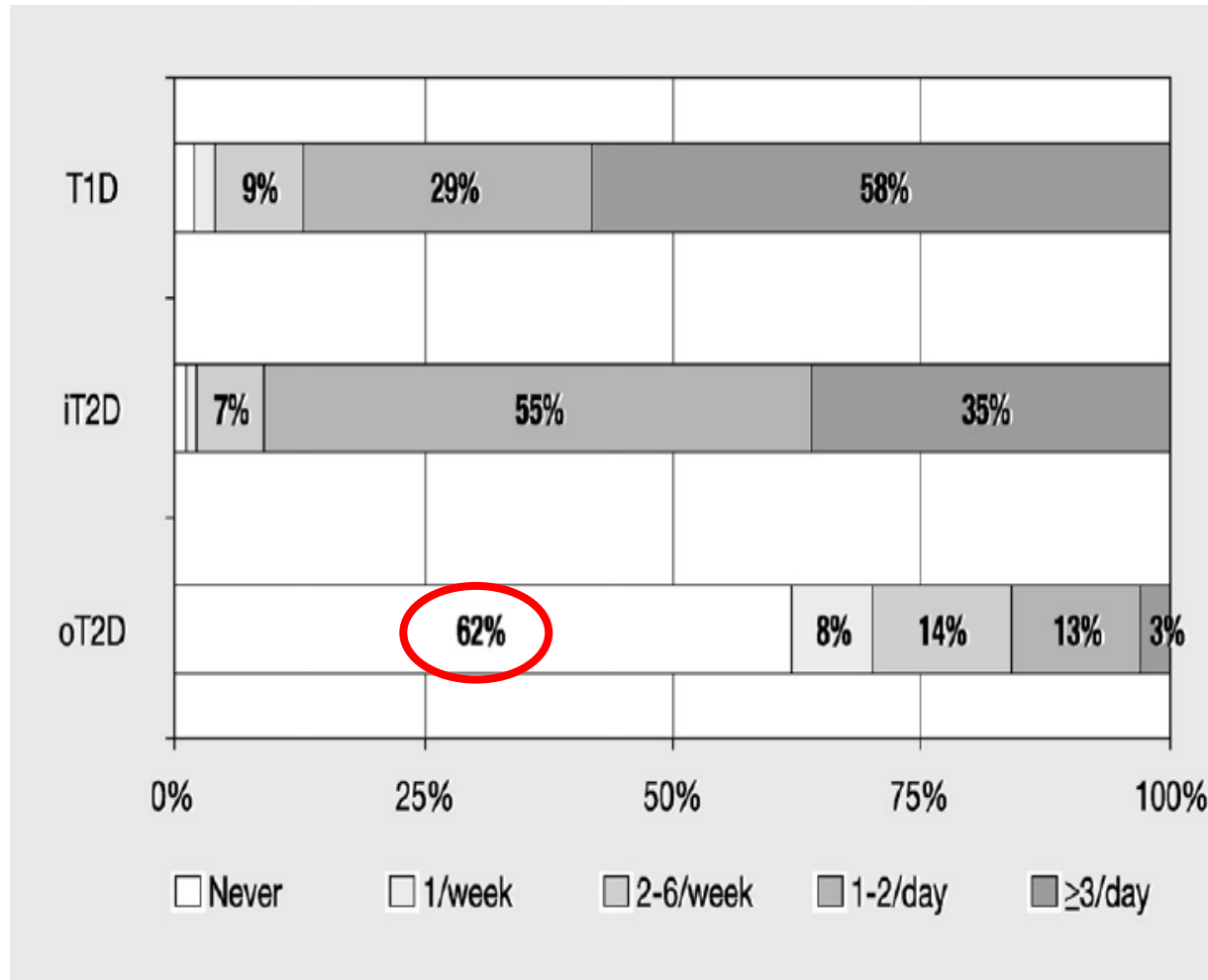
Aderenza all'Autocontrollo Strutturato: I pazienti



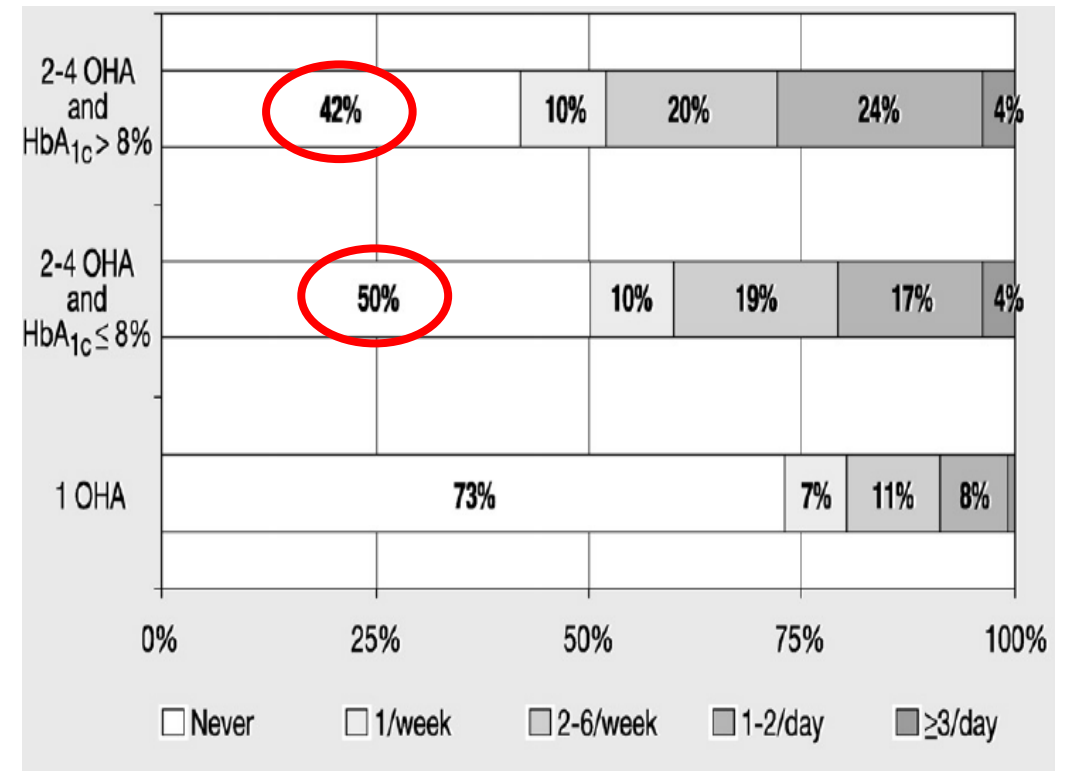
Studio trasversale su >44.000 pazienti

Solo il **40%** dei pazienti tipo 1 e il **33%** dei pazienti tipo 2 riferiscono di eseguire SMBG come raccomandato

Aderenza all'Autocontrollo Strutturato: I pazienti



- ✓ Registro Francese
- ✓ 3646 pazienti di età > 18
- ✓ 235 DM tipo 1



Aderenza all'Autocontrollo Strutturato: I Medici

le Monografie degli **Annali** AMD 2016

Focus su:
AUTOMONITORAGGIO E FENOTIPO GLICEMICO NEL DIABETE DI TIPO 2

A. Ceriello, P. Di Bartolo, G. Lucisano, C. Mazzucchelli, N. Musacchio, A. Nicolucci, A. Ozzello, M.C. Rossi

1. Frequenza dell'automonitoraggio per schema di trattamento nel diabete di tipo 2 non insulino-trattato

INDICATORE	Diet	Mono	Dual	≥Triple	GLP-1
N. SMBG totali	17,4 (17,0-17,8)	16,4 (16,2-16,5)	18,1 (18,0-18,2)	19,0 (18,9-19,2)	24,0 (23,7-24,3)
N. FBG pre-colazione	5,4 (5,3-5,5)	5,0 (5,0-5,1)	5,7 (5,6-5,7)	6,3 (6,3-6,4)	7,7 (7,6-7,8)
N. FBG totali	8,6 (8,5-8,8)	8,1 (8,1-8,2)	9,2 (9,1-9,2)	9,8 (9,7-9,8)	12,6 (12,5-12,7)
N. PPG totali	2,1 (1,9-2,3)	1,9 (1,8-1,9)	1,9 (1,9-2,0)	2,0 (1,9-2,0)	2,5 (2,4-2,7)

Dati espressi come numero di test per persona-mese e intervallo di confidenza al 95%

2. Frequenza dell'automonitoraggio per pattern nel diabete di tipo 2 insulino-trattato

INDICATORE	METF Basal Rapid	METF SG Basal	Basal Rapid
N. SMBG totali	53,2 (52,9-53,5)	32,1 (31,8-32,4)	58,2 (58,0-58,4)
N. FBG pre-colazione	14,3 (14,2-14,4)	11,3 (11,2-11,4)	15,8 (15,7-15,8)
N. FBG totali	27,5 (27,4-27,6)	17,7 (17,6-17,9)	30,6 (30,6-30,7)
N. PPG totali	2,6 (2,6-2,7)	2,3 (2,2-2,4)	2,7 (2,6-2,7)

Dati espressi come numero di test per persona-mese e intervallo di confidenza al 95%

Autocontrollo strutturato: Condividiamo il dato?

■ **Table 3.** Relative Risk of Unused SMBG Results in Multivariate Models

Key Variable	Model 1	Model 2	Model 3
DM not a priority ^a	1.85 (1.62-2.12)	1.81 (1.58-2.07)	1.70 (1.46-1.99)
PCP does not SDM ^b	1.59 (1.40-1.82)	1.66 (1.46-1.90)	1.49 (1.30-1.70)
No SMBG adjustment ^c	2.38 (2.10-2.70)	2.27 (2.00-2.57)	2.18 (1.91-2.50)

DM indicates diabetes mellitus; PCP, primary care physician; SDM, shared decision making; SMBG, self-monitoring of blood glucose.

^aPatient does not place a high priority on their diabetes (missing n = 95).

^bPatient reports that PCP shares in decision making "sometimes" or "never" (missing n = 955).

^cPatient reports no healthcare provider explained how to adjust lifestyle or medicines in response to SMBG results in the prior year (missing n = 558).

Model 1: Unadjusted models for each of the 3 key variables; $P < .001$ for all estimates shown.

Model 2: Individual models for each of the 3 key variables adjusted for age, gender, race, education, employment, A1C, DM treated by diet only versus medications, and level of physical activity; $P < .001$ for all estimates shown.

Model 3: A single combined model adjusting for all Model 2 factors plus the 3 key variables; $P < .001$ for all estimates shown.

Parentheses indicate 95% CI.

Conclusions — Nearly 1 in 6 non-insulin-treated patients practiced SMBG without **either the patient or physician using the results**. This represents a **wasteful and ineffective practice for patients and health systems alike**.

Our results suggest that the decision to initiate and continue SMBG must be made in concert with the patient's own priorities, and, *if prescribed, SMBG requires effective patient-provider communication and patient education*.

$n = 7320$ T2DM Primary Care Setting

1 PAZIENTE SU 6 NON UTILIZZA IL DATO

Barriere all'esecuzione dell'Autocontrollo

K. Blood Glucose Monitoring Barriers

The next set of questions has to do with when and where you forget to test your blood glucose. Each question asks about a particular kind of situation that might cause you to forget or skip a blood glucose test.

During the past 3 months, how often has each of the following caused a problem in testing blood glucose?

	1 time per Never month or less	2-3 times per month	1-2 times per week	4-6 times per week	1 or more times per day
1. Feeling stressed, anxious <u>depressed</u> , angry, or bored.					
2. I hate to stick myself.					
3. Family or friends are not very <u>supportive</u> .					
4. When away from home (e.g., on <u>vacation</u> , business trips, at restaurants, relatives).					
5. My daily schedule (waking, going to bed, eat, work, etc.) is different from one day to the next.					
6. Feel discouraged due to lack of results (e.g., no weight loss, high blood <u>sugars</u>).					
7. Being too busy with family, work, or <u>other</u> responsibilities.					
8. The testing supplies are too expensive					



**International
Diabetes
Federation**

- ✓ 589 pazienti adulti Tipo 2
- ✓ 53 % F 47% M
- ✓ Età Media 55.4 (DS 13)
- ✓ 34% in Insulina
- ✓ Questionari (PDQ)

- 1. Schemi complicati**
- 2. Barriere Psicologiche**
- 3. Barriere Ambientali**
- 4. Dimenticanza**
- 5. Scarsa consapevolezza**



Barriere all'esecuzione dell'Autocontrollo

Independent Variable	n	Chi-Square	P Value*
Demographic variables			
1. Age†	158	1.0	.324
2. Gender†	158	5.8	.020
3. Income†			
4. Race/ethnicity†			
5. Education†			
6. Marital status†			
Biological variables			
7. Type of diabetes†			
8. Duration of diabetes†			
9. Diabetes-related health s			
10. Diabetes symptoms†			
11. Comorbidities†			
12. Healthcare utilization†			
Psychosocial variables			
13. Physical influence†			
14. Self-efficacy†	153	0.2	.630
15. Outcome expectations†	148	0.1	.797
16. Environmental barriers†	148	12.1	.001
17. Community resources†	157	0.2	.628
18. Social support†	145	4.2	.039
19. Insurance coverage†	150	3.6	.056

Logistic Regression Analysis of Adherence to SMBG and Demographic, Biological, and Psychosocial Variables

Variables	β (SD)	P	Odds Ratio	Wald F	95% CI
Intercept	-1.66 (1.56)	.285	0.19	1.14	
Demographic variables					
1. Gender*	0.40 (0.50)	.425	1.48	0.64	0.53- 3.93
Biological variables					
2. Type of diabetes*	1.43 (0.60)	.018†	4.18	5.62	1.28-13.65
3. Comorbidities	-1.97 (0.12)	.092	0.82	2.83	0.65- 1.03
Psychosocial variables					
4. Physical influence	0.52 (0.28)	.092	1.68	3.50	0.98- 2.91
5. Environmental barriers	-0.73 (0.31)	.020†	0.48	5.41	0.26- 0.89
6. Social support	0.25 (0.13)	.061	1.28	3.50	0.99- 1.66

- 213 pazienti Diabetici (T2 77,1%)
- Tutti Sottoposti ad Educazione Strutturata (Diabetes Educator)
- Pazienti **Motivati**, partecipazione su base volontaria
- Glucometro e Strisce Gratuite
- Aderenza calcolata come: Strisce Prescritte/Strisce Consumate; se > 80% considerati Aderenti
- Aderenza Media al **SMBG del 52%**
- Aderenti a **SMBG 36.1%**
- Questionario per valutazione dei **fattori limitanti l'autocontrollo**

IN SINTESI LA «FOTOGRAFIA» ATTUALE DELL'AUTOMONITORAGGIO È:

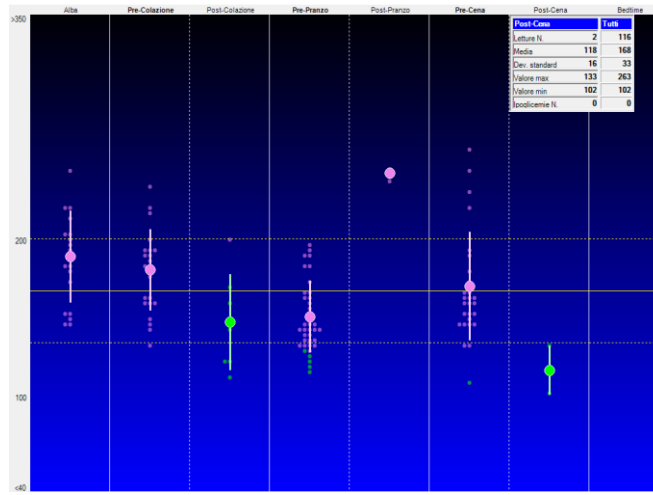


Come possiamo aspettarci outcomes glicometabolici migliori se l'automonitoraggio non è eseguito in modo appropriato? **COSA POSSIAMO FARE??**

SBGM: Diversi pazienti, Diverse Potenzialità



Data	Colazione (mg/dL)		Pranzo (mg/dL)		Cena (mg/dL)	Notte (mg/dL)
	prima	2 h dopo	prima	2 h dopo		
25.9.17				4.00 cena pre 164		
26.9.17	150			182		
27.9.17		169			175	
28.9.17					249	
29.9.17	122			126		
30.9.17		216			217	
1.10.17				176	245	
2.10.17	130					



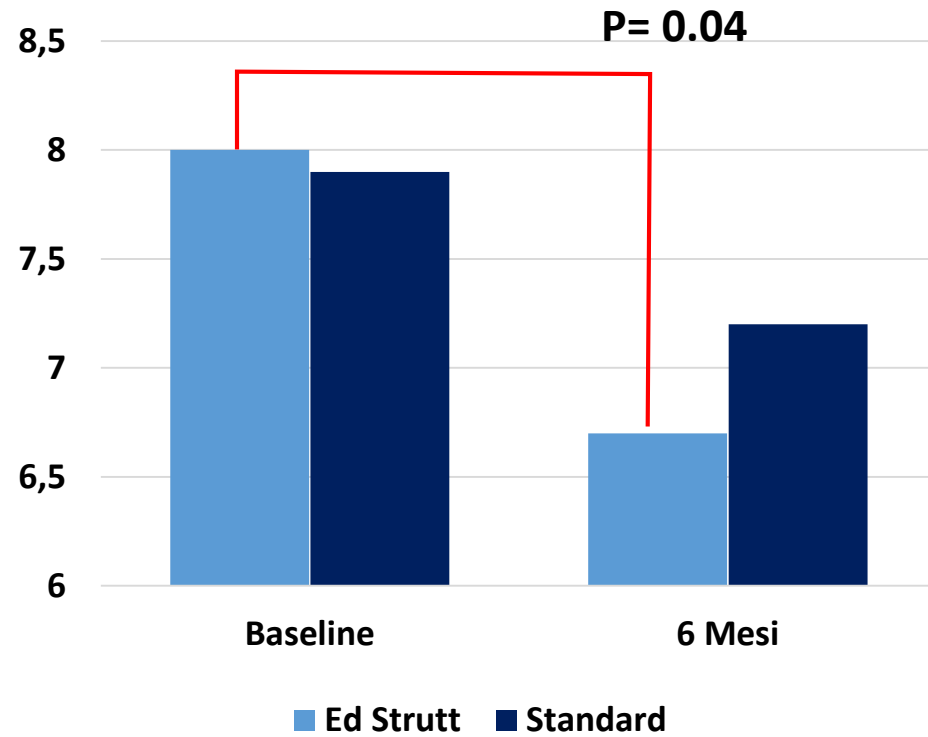
L'importanza dell'Empowerment: Studio Roses

- ✓ RCT Italiano di 26 settimane
- ✓ SMBG + Educazione Strutturata **VS** Standard Care (CS)
- ✓ Programma educativo effettuato da **Infermieri Formati**
- ✓ T2DM in ipoglicemizzanti orali e naive da SMBG.
- ✓ Il programma di **educazione strutturata** prevedeva incontri trimestrali, focalizzati su come effettuare l'SMBG, come modificare la dieta e l'attività fisica in base ai livelli di glicemia, quali azioni intraprendere in caso di valori anomali, e **contatti telefonici mensili** per verificare il raggiungimento dei target terapeutici.

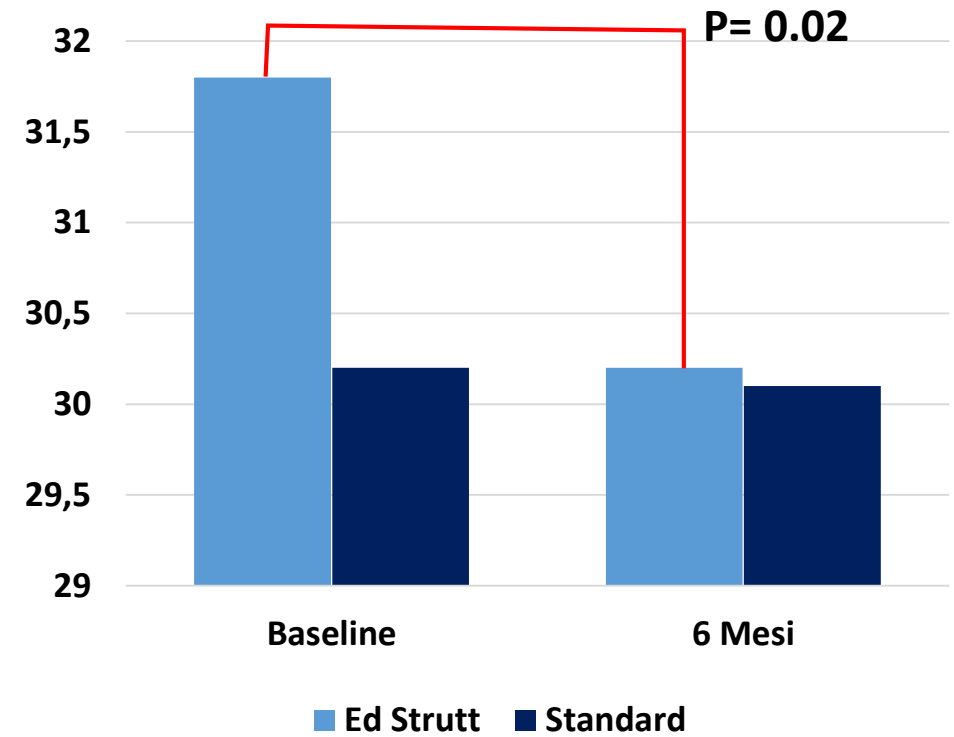




Hba1c



Peso



...La Famiglia Prima di Tutto...

In addition, when the correlation between perceived support with blood glucose monitoring was examined, 4 studies confirmed that a higher level of support significantly influence blood glucose monitoring at home [16,17,20,23,27,37]. Regarding medication taking behavior, seven studies

7. Conclusions

Developing diabetes interventions with family support is an integral part of sustaining self-management behaviors and improving the health outcomes of T2D patients. In conclusion, this systematic review found that DSME with family support improves health outcomes for patients with uncontrolled glycaemia. Further study needs to provide details of DSME in the intervention and compare the health outcomes with and without family involvement in DSME programs (Table 1).

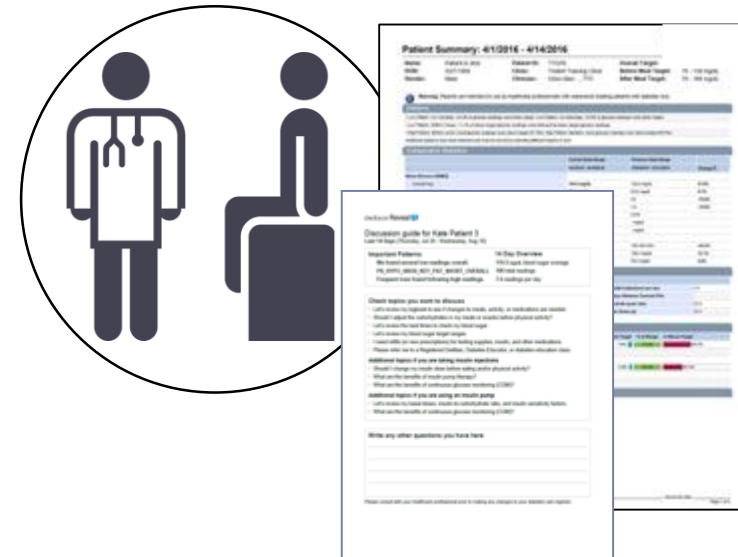
- ✓ Revisione sistematica di **23** studi (2008-2016).
- ✓ Valutato il ***ruolo del supporto familiare*** sull'aderenza all'autogestione della malattia e sugli outcomes metabolici.
- ✓ Diabetici di Tipo 2
- ✓ Familiari coinvolti del processo educativo strutturato del paziente con varie modalità.
- ✓ Supporto Emozionale, Psicologico, di Problem Solving
- ✓ Motivazione e Reminder all'aderenza al piano di cura (telefonate, incontri ecc).

Nuovi orizzonti per la MG: Connettività, Gestione da remoto, ottimizzazione della qualità della visita

I Pazienti possono condividere i loro risultati con il proprio Medico



Il Medico può visualizzare e stampare ovunque i report dei suoi Pazienti



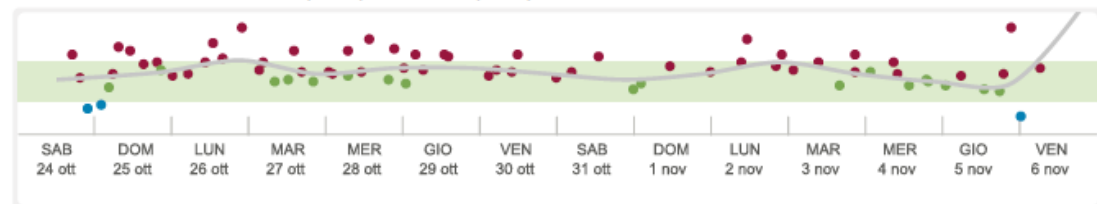
Panoramica su 14 giorni (24 ott, 2015—6 nov, 2015)



Periodo precedente (10 ott, 2015—23 ott, 2015)



Andamento delle letture (24 ott, 2015—6 nov, 2015)



4 profili più recenti



Letture e medie per mese (6 nov, 2014—6 nov, 2015)



Tasto del grafico

163 = Media della glicemia

100 = N. di letture

Riepilogo Paziente: 17/04/2016 - 16/05/2016

Nome: Patient 3, Kate **ID paziente:** TTCESP3 **Obiettivo complessivo:** 70 - 180 mg/dL
DOB: 01/05/1987 **Clinica:** Trident Training Clinic I... **Obiettivo pre-pasto:** 70 - 130 mg/dL
Sesso: Femmina **Medico:** Clinic Man..., TTC **Obiettivo post-pasto:** 70 - 180 mg/dL

Avvertenza: I report sono destinati all'uso soltanto da parte di medici con esperienza nel trattamento dei pazienti diabetici.

Profili

- Profilo Basso:** complessivamente, 62 risultati glicemici sono risultati sotto l'obiettivo (23,6%).
 - Profilo Basso:** entro 4 ore, 9 risultati glicemici sopra l'obiettivo sono stati seguiti da risultati glicemici sotto l'obiettivo (14,1%).
 - Profilo Alto:** Dopo pranzo, la maggior parte dei risultati glicemici è emersa essere sopra l'obiettivo (58,3%).
- Sono stati individuati profili aggiuntivi, che possono essere visualizzati selezionando report diversi

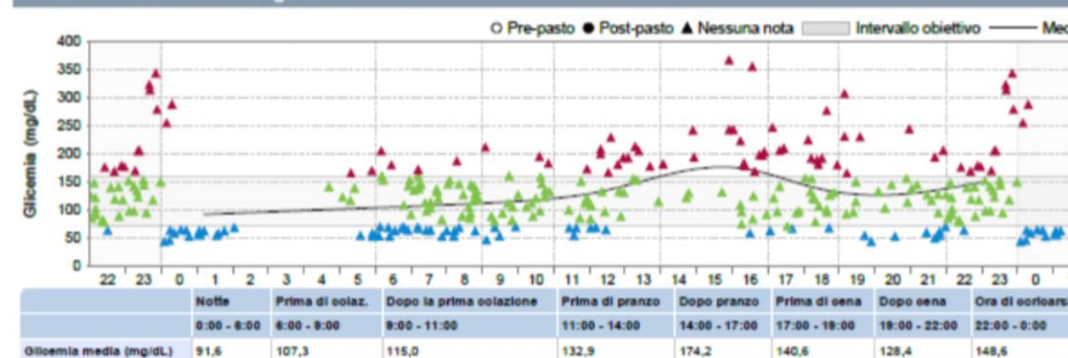
Statistiche comparative

	Intervallo di date attuale	Intervallo di date precedente	Variazione Δ
	17/04/2016 - 16/06/2016	18/03/2016 - 16/04/2016	
Glicemia (SBMO)			
Totale Media	127,8 mg/dL	170,1 mg/dL	-24,9%
Deviazione standard	61,8 mg/dL	78,5 mg/dL	-21,3%
N. di risultati	265	248	8,0%
N. medio di risultati al giorno	8,8	8,3	8,0%
% di risultati con note Pasto	0,0%	0,0%	
Media pre-pasto	- mg/dL	- mg/dL	
Media post-pasto	- mg/dL	- mg/dL	

Deviazioni glicemia

	Sotto l'obiettivo	Sopra l'obiettivo	% sotto l'obiettivo	% nell'intervallo	% sopra l'obiettivo
N. di deviazioni (SBMO)	62	64	23,6%	52,1%	24,3%
Marcato con la nota Pre-pasto	0	0			
Marcato con la nota Post-pasto	0	0			
Grave	0	2			
Risultati minimi / massimi	43 mg/dL	366 mg/dL			

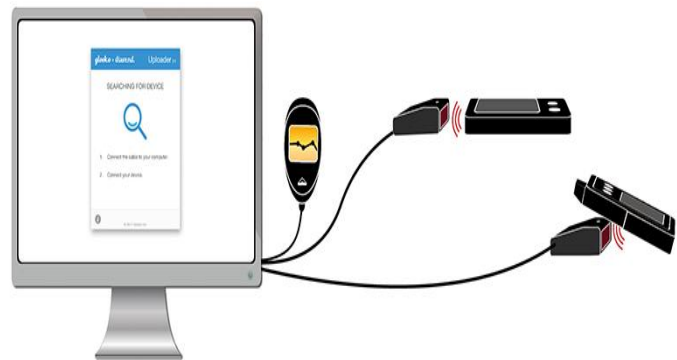
Glicemia in base all'ora del giorno



Note a piè di pagina

- Questo report contiene dati provenienti da un dispositivo con data e/o ora di oltre 15 minuti fuori sincronizzazione rispetto all'orologio del sistema al momento dello scaricamento. Ciò può influire sulla precisione del report.

Nuovi orizzonti per la MG: Connettività, condivisione con lo specialista



Nuovi orizzonti per la MG: il telemonitoraggio

RESEARCH ARTICLE

Supported Telemonitoring and Glycemic Control in People with Type 2 Diabetes: The Telescot Diabetes Pragmatic Multicenter Randomized Controlled Trial

Sarah H. Wild^{1*}, Janet Hanley², Stephanie C. Lewis³, John A. McKnight^{4,5}, Lucy B. McCoughan¹, Paul L. Padfield⁴, Richard A. Parker¹, Mary Paterson¹, Hillary Pinnock¹, Aziz Sheikh¹, Brian McKinstry¹

1 Usher Institute of Population Health Sciences and Informatics, University of Edinburgh, Edinburgh, Scotland, United Kingdom, **2** Edinburgh Napier University School of Nursing, Midwifery and Social Care, Edinburgh, Scotland, United Kingdom, **3** Metabolic Unit, Western General Hospital, Edinburgh, Scotland, United Kingdom, **4** College of Medicine and Veterinary Medicine, University of Edinburgh, Edinburgh, Scotland, United Kingdom

* sarah.wild@ed.ac.uk



OPEN ACCESS

Citation: Wild SH, Hanley J, Lewis SC, McKnight JA, McCoughan LB, Padfield PL, et al. (2016) Supported Telemonitoring and Glycemic Control in People with Type 2 Diabetes: The Telescot Diabetes Pragmatic Multicenter Randomized Controlled Trial. PLOS Med 13(7): e1002098. doi:10.1371/journal.pmed.1002098

Academic Editor: Nicholas J Wareham, University of Cambridge, UNITED KINGDOM

Received: January 14, 2016

Accepted: June 17, 2016

Published: July 26, 2016

Copyright: © 2016 Wild et al. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement: Data available on request. In order to meet ethical requirements for use of confidential patient data, requests must be approved by the Edinburgh Clinical Trials Unit. Requests for data should be sent to ECTUnit@ed.ac.uk.

Funding: The trial was funded by a Chief Scientist Office Applied Research Programme Grant (ARPG/075) (<http://www.coscot.org.uk>). The funders had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript. LInScan (<http://www.linscan.co.uk>) provided the

Abstract

Background

Self-monitoring of blood glucose among people with type 2 diabetes not treated with insulin does not appear to be effective in improving glycaemic control. We investigated whether health professional review of telemetrically transmitted self-monitored glucose results in improved glycaemic control in people with poorly controlled type 2 diabetes.

Methods and Findings

We performed a randomized, parallel, investigator-blind controlled trial with centralized randomization in family practices in four regions of the United Kingdom among 321 people with type 2 diabetes and glycated hemoglobin (HbA1c) >58 mmol/mol. The supported telemonitoring intervention involved self-measurement and transmission to a secure website of twice-weekly morning and evening glucose for review by family practice clinicians who were not blinded to allocation group. The control group received usual care, with at least annual review and more frequent reviews for people with poor glycaemic or blood pressure control. HbA1c assessed at 9 mo was the primary outcome. Intention-to-treat analyses were performed. 160 people were randomized to the intervention group and 161 to the usual care group between June 6, 2011, and July 19, 2013. HbA1c data at follow-up were available for 146 people in the intervention group and 139 people in the control group. The mean (SD) HbA1c at follow-up was 63.0 (15.5) mmol/mol in the intervention group and 67.8 (14.7) mmol/mol in the usual care group. For primary analysis, adjusted mean HbA1c was 5.60 mmol/mol (0.51% lower (95% CI 2.38 to 8.81 mmol/mol/95% CI 0.22% to 0.81%, $p = 0.0007$). For secondary analyses, adjusted mean ambulatory systolic blood pressure was 3.06 mmHg lower (95% CI 0.56–

- ✓ RCT Multicentrico **MMG** inglesi
- ✓ 321 pazienti DM tipo 2 mal controllato
- ✓ Età media 61 (DS 9,8)

- ✓ SBGM 2 settimana (1 D e 1 PP)
- ✓ SBP (1 volta a settimana)
- ✓ Peso

Controllo Remoto dei dati da parte di **1 Infermiera dedicata del GP** 1 volta alla settimana con recall del paziente e supporto riguardo:

Adeguamenti terapeutici sec Linee Guida
Stimolo aderenza terapeutica

Usual CARE

Follow-up 9 mesi

Table 5. Baseline and follow-up values for primary and secondary outcomes in the trial by trial arm.

Outcome Variable	n*	Baseline		Follow-up		Adjusted Mean difference** (Supported tele monitoring–Usual care)	95% Confidence Limits for adjusted mean difference		p
		Supported tele-monitoring Mean (SD)	Usual care Mean (SD)	Supported tele-monitoring Mean (SD)	Usual care Mean (SD)				
HbA1c (mmol/mol)	285 (146:139)	74.1	73.0 (11.7)	63.0 (15.6)	67.8 (14.7)	-5.60	-8.81	-2.38	0.007
HbA1c (%)	285 (146:139)	8.9 (1.3)	8.8 (1.1)	7.9 (1.4)	8.4 (1.3)	-0.51	-0.81	-0.22	0.007
Average ambulatory daytime systolic blood pressure (mmHg)	229 (121:108)	133.7 (11.3)	133.8 (10.5)	131.0 (11.9)	133.8 (11.3)	-3.06	-5.56	-0.56	0.0166
Average ambulatory daytime diastolic blood pressure (mmHg)	229 (121:108)	78.5 (8.4)	77.9 (8.5)	76.2 (8.8)	77.7 (8.5)	-2.17	-3.72	-0.62	0.0063
Weight (kg)	280 (145:135)	98.8 (23.0)	92.7 (20.2)	96.9 (22.0)	91.5 (20.5)	-0.35	-1.54	0.83	0.557

*Sample size per group is shown in brackets (Supported telemonitoring:Usual Care)

**Adjusted for baseline, age over 70 years, sex, center, number of diabetes drugs, number of anti-hypertension drugs, and frequency of glucose self-monitoring.

- 1% di Hba1c

- 2,6 mmhg SBP

- ✓ Non differenze DDD farmaci
- ✓ Costo di 286 £ in più nei trattati.
- ✓ In corso studio di farmacoeconomia

App Mediche Mobili

8. Rispetto alle seguenti App Mediche Mobili (Mobile Medical Application) quali utilizzi o saresti interessato ad utilizzare con i tuoi pazienti?

Valori%

■ Non utilizzo e non sono interessato ■ Non utilizzo, ma sono interessato ■ Utilizzo

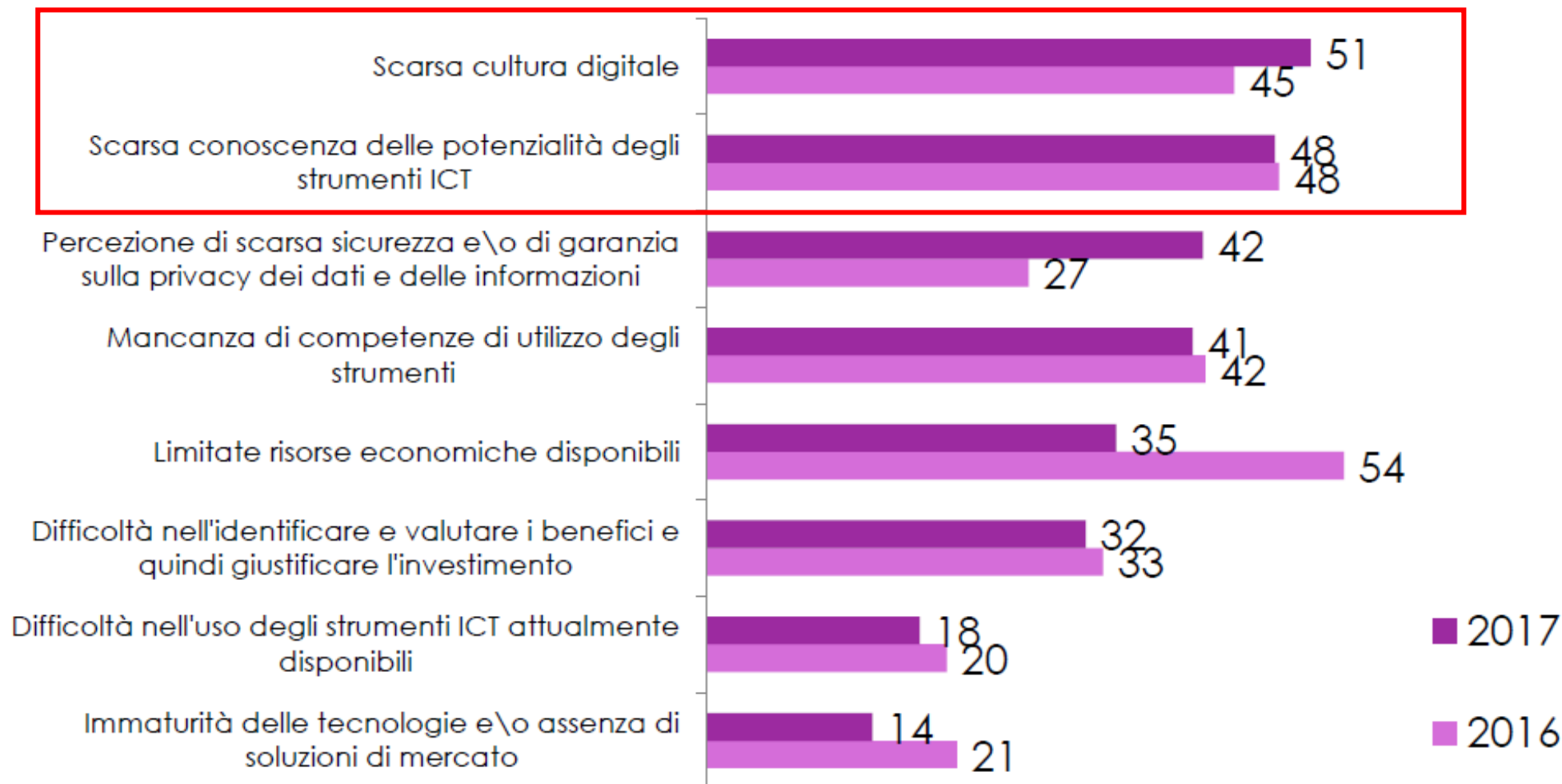


Base totale campione : n= 540

Le barriere agli strumenti ICT

11 – Secondo il tuo punto di vista, quali sono le principali barriere all'adozione di strumenti ICT tra i Medici di Medicina Generale?

Valori %



Base totale campione 2017: n= 540; Base totale campione 2016 : n= 656

SMBG: opportunità per la Medicina Generale

- ✓ Non solo (ma anche) **Controllo** della spesa
- ✓ **Valutazione e Verifica** dell'aderenza del paziente
- ✓ **Supporto** al paziente ed alla famiglia per l'uso appropriato dell'autocontrollo glicemico.
- ✓ **Ausilio** per valutare efficacia della terapia da remoto e/o Condividere il caso con il diabetologo.
- ✓ Cogliere **opportunità educativa** in presenza di infermiera dedicata.

Attuali Limiti

- Tempo
- Piattaforma informatica
- Legislazione
- Formazione



- Tempo
- Piattaforma informatica
- Legislazione
- Formazione



**TOGETHER WE CAN
MAKE A DIFFERENCE**

