

NAPOLI, 17-20 maggio 2017

XXI CONGRESSO
NAZIONALE

AMD

AMD

1974
ANNO DI FONDAZIONE

ASSOCIAZIONE
MEDICI
DIABETOLOGI



PER UNA DIABETOLOGIA PREDITTIVA, PREVENTIVA, PERSONALIZZATA E PARTECIPATIVA

Il progetto di telemedicina AMD

D.Mannino

Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Melacrino –Morelli" – Reggio Calabria

Ai sensi dell'art. 3.3 del Regolamento applicativo dell'Accordo Stato-Regioni 05.11.2009, dichiaro che negli ultimi due anni ho avuto i seguenti rapporti anche di finanziamento con i seguenti soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario:

Janssen
Novo Nordisk
Eli Lilly

Domenico Mannino

QUADRO DI CONTESTO

Le caratteristiche e le dimensioni del fenomeno in Italia

Il **diabete mellito** ha assunto le **caratteristiche e le dimensioni di una vera propria emergenza sanitaria** a causa della sua elevata prevalenza. Si contano **nel mondo circa 415 milioni** di soggetti affetti da diabete → **642 milioni nel 2040 (*)**.

La dimensione del problema, la diffusione a tutte le fasce d'età, la gravità delle complicanze fanno del diabete **uno dei maggiori problemi sanitari su scala globale**.

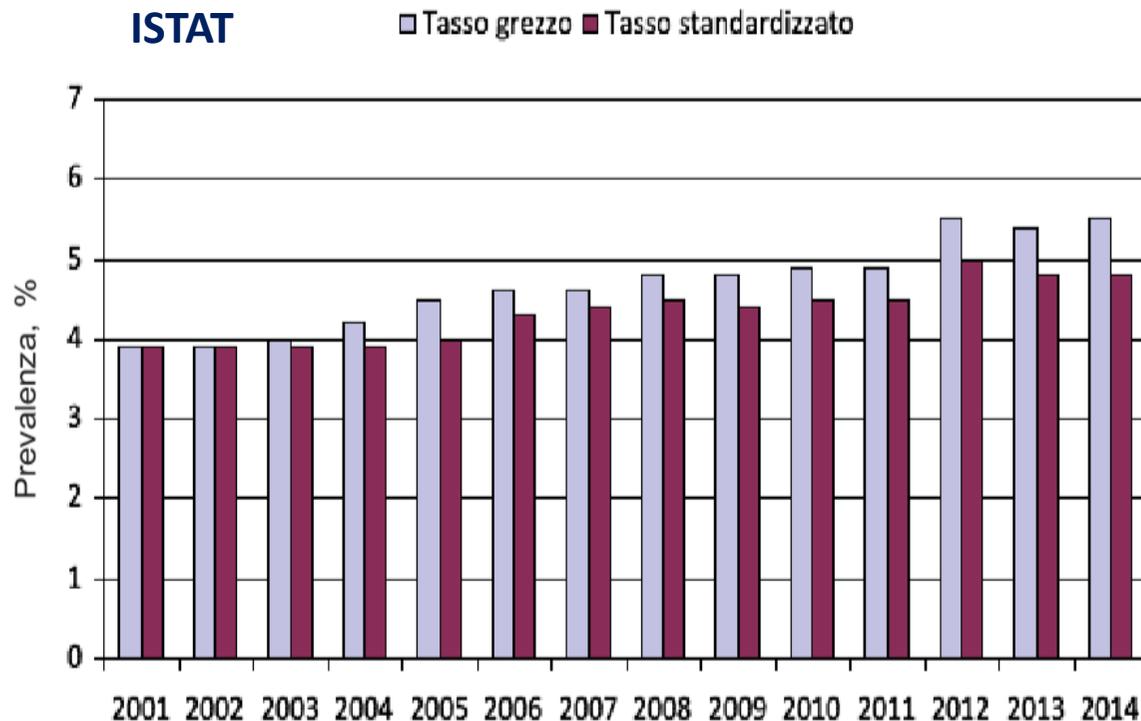
IN ITALIA

I dati riportati nell'annuario statistico ISTAT 2015 indicano che il diabete interessa il **5,4% degli italiani** (5,4% dei maschi e 5,4% delle femmine), **pari a oltre 3 milioni di persone**.

I valori indicano un incremento del **tasso di prevalenza del 90% negli ultimi 13 anni** (dal 3,9% nel 2001 al 4,8% nel 2014)

(*) Fonte: <http://www.diabetesatlas.org/resources/2015-atlas>.

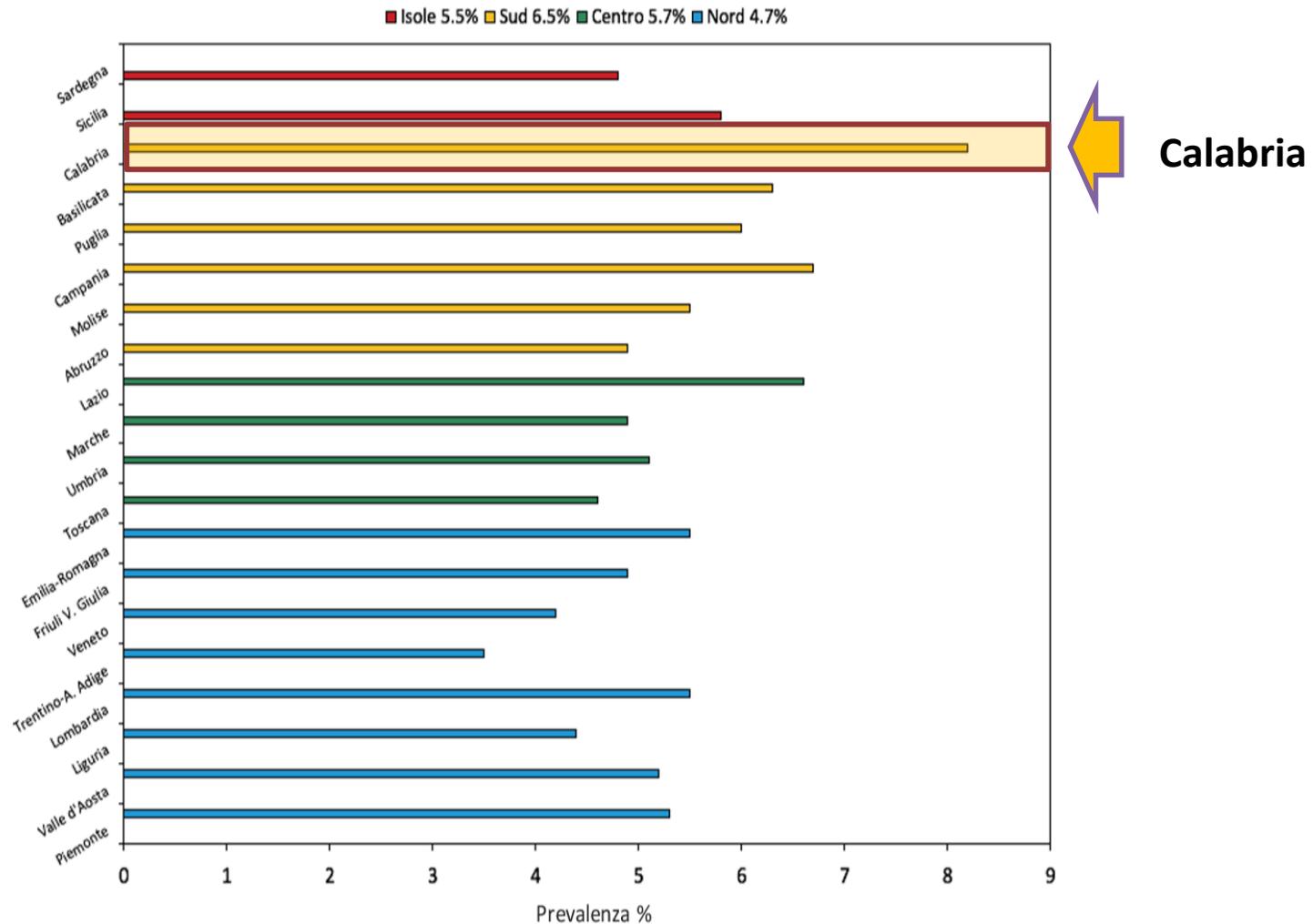
Andamento della prevalenza del diabete in Italia dati ISTAT



QUADRO DI CONTESTO

Le caratteristiche e le dimensioni del fenomeno in Italia

Tassi di prevalenza del diabete in base alla distribuzione geografica secondo i dati ISTAT 2014



STAKEHOLDER

Bisogni e Soluzioni

MEDICO / PERSONALE SANITARIO	Migliorare e rendere più efficiente la gestione dei dati del paziente affrontando le imminenti ed odierne problematiche esistenti	Aggiornamento facile e veloce dei pazienti registrati nella piattaforma con una gestione quasi real-time dei dati e delle comunicazioni
PAZIENTE	Assistenza nelle condizioni di urgenza e anche al di fuori dei luoghi tradizionali	Creazione di un sistema di scambio di informazioni e consigli
PAZIENTE ANZIANO / DISABILE	Creazione di un sistema di teleassistenza domiciliare	Applicativo User Friendly che permetta il monitoraggio delle condizioni di salute dei pazienti
FAMILIARI	Essere più informati sulle tematiche legate al diabete	Una piattaforma informativa ricca di contenuti grazie ai quali poter approfondire le tematiche connesse alla malattia e alla sua gestione
	BISOGNI	SOLUZIONI

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

Razionale(1)

• **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(2)

- **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.

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.

**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**

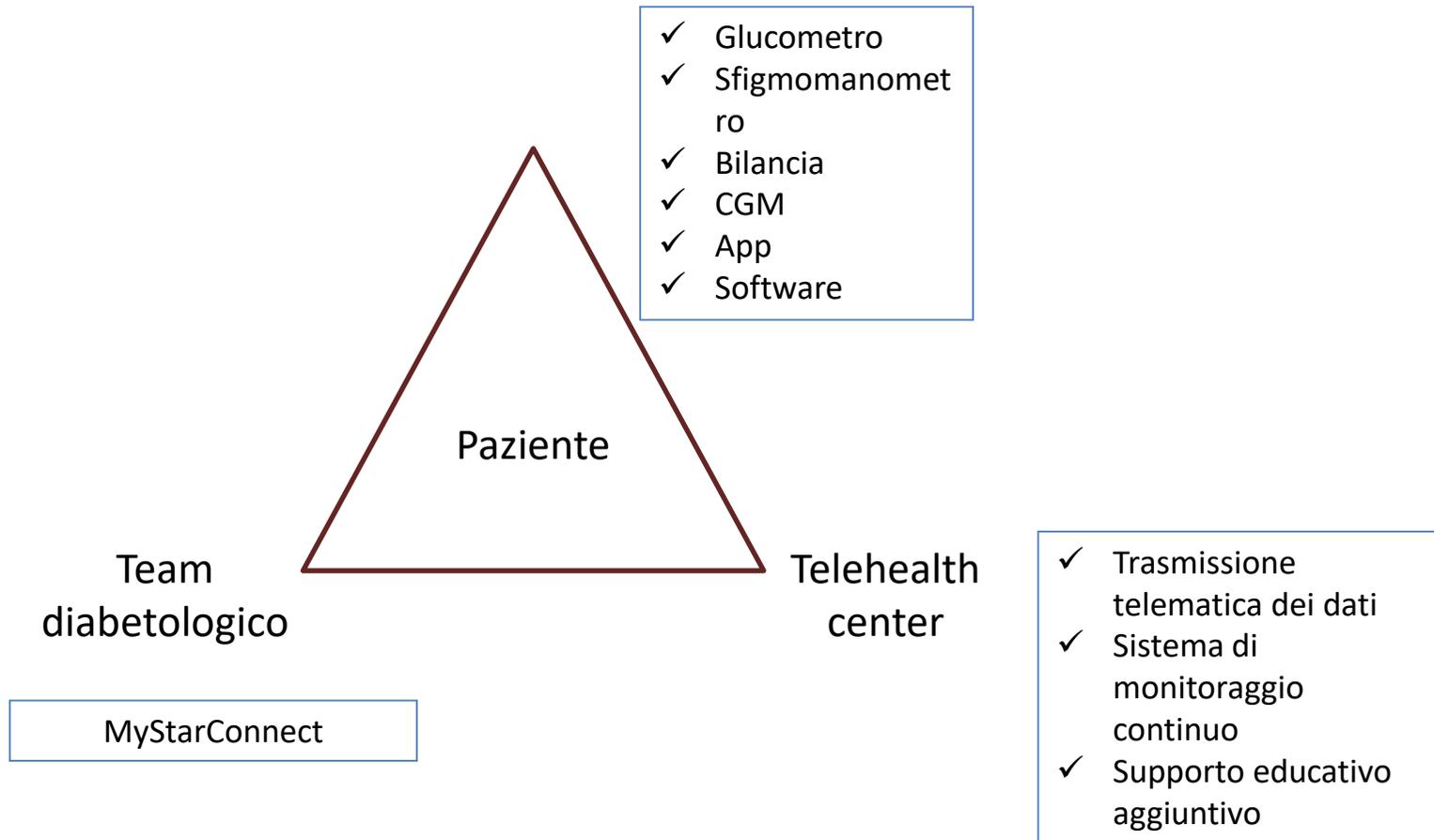
Studio Multicentrico Randomizzato

- 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.

Sistema di telecare



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

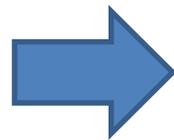
Non obbliga il medico a usare un software diverso dall'abituale (MyStarConnect).

Metodi

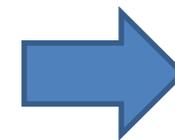
- Studio di intervento randomizzato, non farmacologico, a gruppi paralleli (1:1), in aperto, multicentrico, condotto presso le Diabetologie.

Dimensioni del campione (N)

	Telecare	Usual care
DM 2	234	234
GD M	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

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

- 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

GDM

- 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 (*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*)

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)

Metodi: popolazione in studio

	Criteri di esclusione	Criteri di esclusione
DM 2	<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
GD M	<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: aspetti statistici

Dimensioni del campione popolazione DM2

Assumendo che il sistema di telemedicina sia in grado di ridurre i livelli di HbA_{1c} di almeno lo 0.3% dopo 6 e 12 mesi se comparato con l'approccio standard, e assumendo che i livelli di HbA_{1c} abbiano una deviazione standard di 1.0, sarà necessario reclutare 234 pazienti per braccio per avere una potenza statistica del 90% ($\alpha=0.05$). Considerando una quota di drop-out di circa il 10%, dovranno essere arruolati 260 pazienti per gruppo.

Dimensioni del campione popolazione GDM

Reclutando 191 donne con GDM nel gruppo telemedicina e 191 nel gruppo usual care, lo studio avrà una potenza statistica del 90% ($\alpha=0.025$) per documentare una non-inferiorità dell'approccio telemedicina vs. alla usual care considerando come margine di non-inferiorità una differenza nei valori medi di HbA_{1c} a fine studio di 0.2% con una deviazione standard di 0.6.

Lo stesso campione permetterà di evidenziare con una potenza statistica dell'88% ($\alpha=0.05$) una differenza del 15% nel tasso di outcomes neonatali sfavorevoli, assumendo (come evidenziato da studio STRONG promosso dal gruppo SID-AMD Diabete e gravidanza, dati non pubblicati) che nel braccio usual care il tasso sia pari al 40%.

Centri partecipanti

Lo studio verrà condotto in almeno 30 servizi di diabetologia.

Analisi Statistica

L'analisi statistica sarà relativa a tutti i pazienti randomizzati, sulla base del principio dell'"intention to treat". Per i pazienti persi al follow-up verranno utilizzate le ultime informazioni disponibili. Per prendere in considerazione l'effetto di clustering (misure ripetute intra-individuo e correlazione tra soggetti reclutati nello stesso centro), verrà utilizzata un'analisi longitudinale per misure ripetute per confrontare HbA_{1c}, peso corporeo e pressione arteriosa tra i gruppi. L'impatto del sistema di telehealth sugli accessi al pronto soccorso, i ricoveri e le visite ambulatoriali verrà valutato utilizzando la regressione di Poisson.

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 nei percorsi di **educazione terapeutica**.

Ma non è tutto !

OBIETTIVI

Focus del Progetto



OBIETTIVO GENERALE

- Realizzare una Piattaforma web per la fornitura di servizi di Telemedicina ai pazienti diabetici e alle strutture sanitarie per consentire diversi livelli di assistenza

OBIETTIVI CLINICI

- Migliorare la qualità della vita delle persone con diabete implementando l'accessibilità dei servizi sanitari attraverso una rete di distribuzione basata sulla telemedicina e soluzioni Smart Health, risolvendo problemi legati alla mobilità (distanza dal luogo di cura), all'allontanamento dal posto di lavoro (per il paziente o per i familiari);

OBIETTIVI ECONOMICI

- Ridurre il bisogno di usare servizi di emergenza e/o degenza garantendo -attraverso un monitoraggio permanente- il controllo delle condizioni di salute dei pazienti

OBIETTIVI ORGANIZZATIVI

- Proporre un nuovo modello di cure sanitarie che riduce il costo per la società attraverso una progressiva riduzione della dipendenza dei pazienti dai tradizionali sistemi di cura, più orientati ad affrontare gli episodi acuti, e a rimpiazzarli con cure domiciliari, più convenienti
- Ridurre l'esigenza delle ospedalizzazioni (in numero di pazienti e durata del ricovero)
- Creare un modello organizzativo che grazie a tecnologie innovative assicuri uno scambio sicuro e efficace di informazioni fra medici/personale sanitario e pazienti

MODULI DI BASE

Principali funzionalità



PREVENZIONE

- ✓ Formazione sulla malattia diabetica
- ✓ Scambio esperienze
- ✓ Contenuti informativi e/o educativi



COMMUNITY

- ✓ Social network tematico
- ✓ Spazio di condivisione, interazione e discussioni su argomenti legati al mondo del diabete
- ✓ Confronto su tematiche e problematiche specifiche



CARTELLA CLINICA ELETTRONICA

- ✓ Gestione anagrafiche (medici, personale sanitario, strutture, pazienti, ...)
- ✓ Monitoraggio della salute del paziente per calibrare le terapie
- ✓ Messaggistica diretta, Diario di autoanalisi, Help desk



REPORT QUANTITATIVI E QUALIFICATIVI

- ✓ Al paziente per monitorare in modo intuitivo l'andamento dei suoi valori
- ✓ Al medico per prevenire eventuali anomalie
- ✓ Alla struttura ospedaliera per monitorare l'andamento delle cure



CURE A DISTANZA

- ✓ Formazione sulla malattia diabetica
- ✓ Scambio esperienze
- ✓ Contenuti informativi e educativi



ANALISI PREDITTIVA

- ✓ Monitoraggio valori e indicatori clinici
- ✓ Predictive Analytics
- ✓ Decision Support System – strumento di supporto alla decisione medica

TELEMONITORAGGIO



TELEPRESENZA

SARA' POSSIBILE:



effettuare consultazioni tra professionisti ubicati in sedi diverse per una più efficiente, immediata e completa cura del paziente



accrescere la soddisfazione del paziente anche grazie ad una dinamica ed innovativa gestione degli appuntamenti che riduce al minimo i tempi di attesa.

INTERAZIONE A DISTANZA

TELEPRESENZA

TELEPRESENZA CURE MIGLIORI E TEMPESTIVE

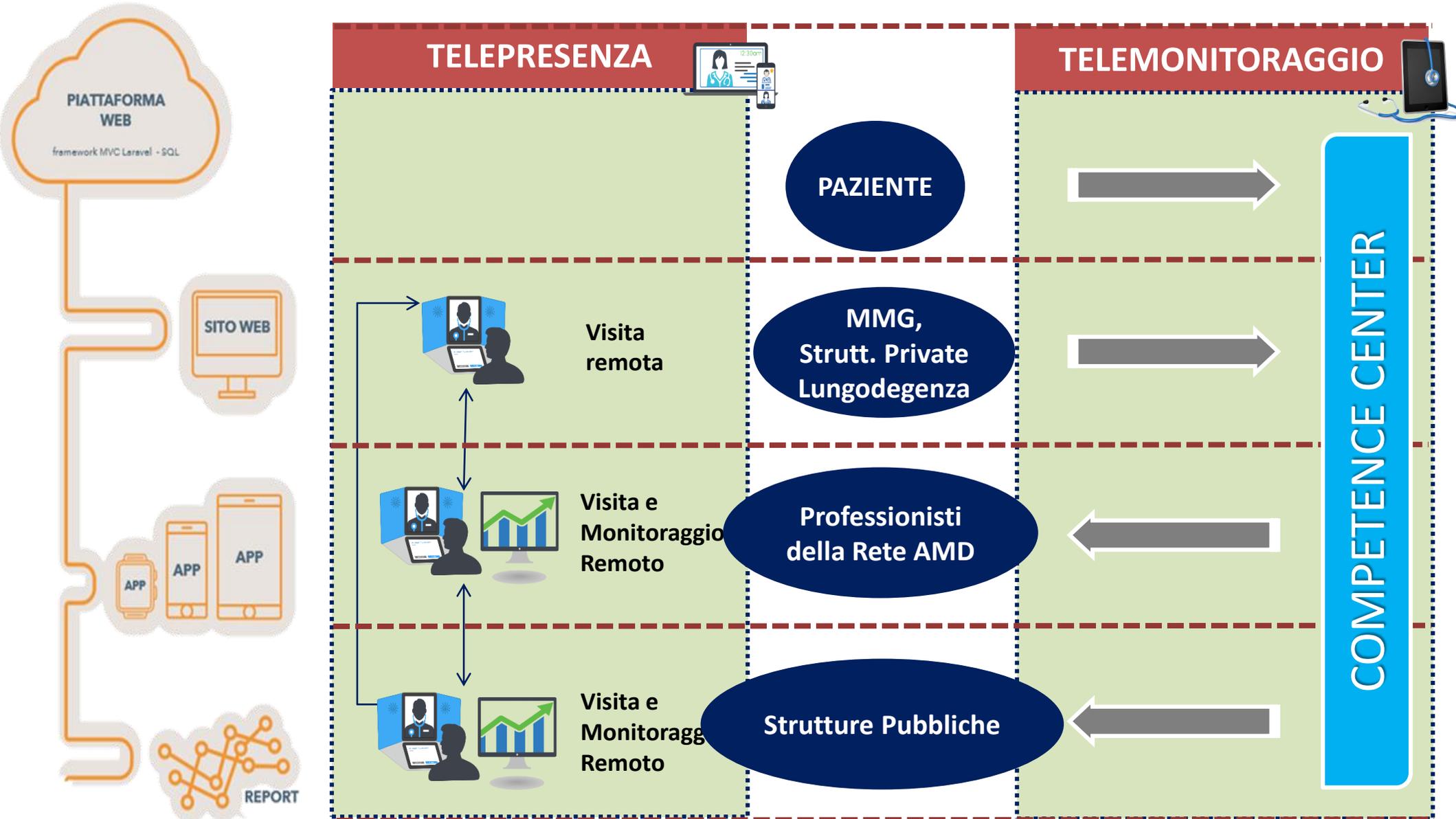
SENSORISTICA (Smart Object, IoT, nanotech)

BIG DATA, MACHINE LEARNING, DSS

STRUMENTI DI COLLABORATION

ARCHITETTURA

Schema tecnologico



ARCHITETTURA Modello organizzativo



AMBITO STRUTTURE
PUBBLICHE

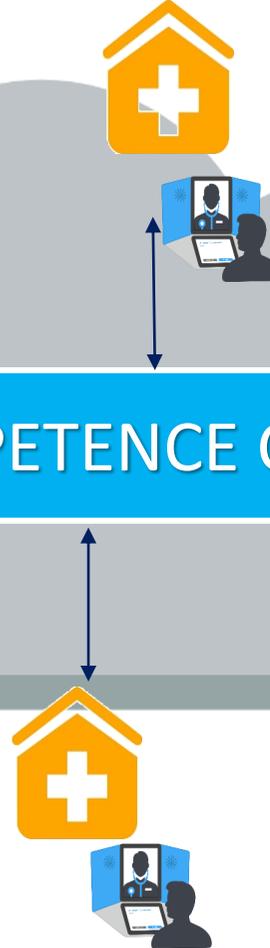
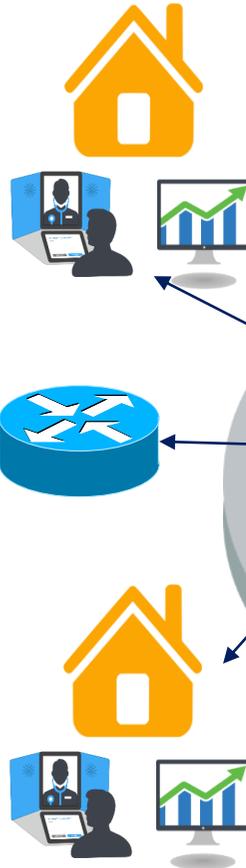
AMBITO AMD

Strutture Sanitarie

Specialisti AMD

MMG
Strutt Private ,LD

Pazienti



COMPETENCE CENTER

AMD:

- **promuove** la diffusione sul territorio di strutture idonee alla prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito;
- **si occupa** della qualificazione professionale e dell'aggiornamento culturale del personale sanitario operante in tali strutture;
- **si adopera** perché la diabetologia e la figura del medico diabetologo acquisiscano e mantengano la loro autonomia dal punto di vista didattico e clinico e costituiscano il principale punto di riferimento nella cura del paziente diabetico.
- **offre servizi a medici e pazienti** attraverso strumenti online e 200 strutture localizzate sul territorio nazionale

L'AMD promuove la ricerca in campo diabetologico, clinico e terapeutico e collabora con le altre istituzioni che hanno finalità e interessi comuni.

