

NAPOLI, 17-20 maggio 2017

XXI CONGRESSO
NAZIONALE

AMD



PER UNA DIABETOLOGIA PREDITTIVA, PREVENTIVA, PERSONALIZZATA E PARTECIPATIVA

Glucometri: nuovi aspetti tecnologici e connettività

E. Gamarra

SCDU Endocrinologia, Diabetologia e Metabolismo
Città della Salute e della Scienza di Torino





AGENDA

1. Aspetti tecnologici dei glucometri:
 - Il passato, il futuro...
 - ...e il presente: la personalizzazione

2. Connettività: la telemedicina
 - Definizione e ambiti di applicabilità
 - Cosa dice la letteratura
 - La nostra esperienza sul campo

Lancet. 1978 Apr 8;1(8067):729-32.

Home monitoring of blood-glucose. Method for improving diabetic control.

Sönksen PH, Judd SL, Lowy C.

Lancet. 1978 Apr 8;1(8067):732-5.

Self-monitoring of blood-glucose. Improvement of diabetic control.

Walford S, Gale EA, Allison SP, Tattersall RB.

“The results suggest that self-monitoring of blood-glucose by diabetics ***makes possible, for the first time, the achievement of near normoglycaemia.*** This may reduce the incidence of long-term diabetic complications.

Smaller and more portable machines will make the technique more widely applicable.”



Arrivano I Puffi in TV

sabato 12 settembre 1981 (35 anni fa)



Indiana Jones debutta sul grande schermo

venerdì 12 giugno 1981 (35 anni fa)



IBM lancia il primo PC

mercoledì 12 agosto 1981 (35 anni fa)



Prima puntata di Quark

mercoledì 18 marzo 1981 (35 anni fa)



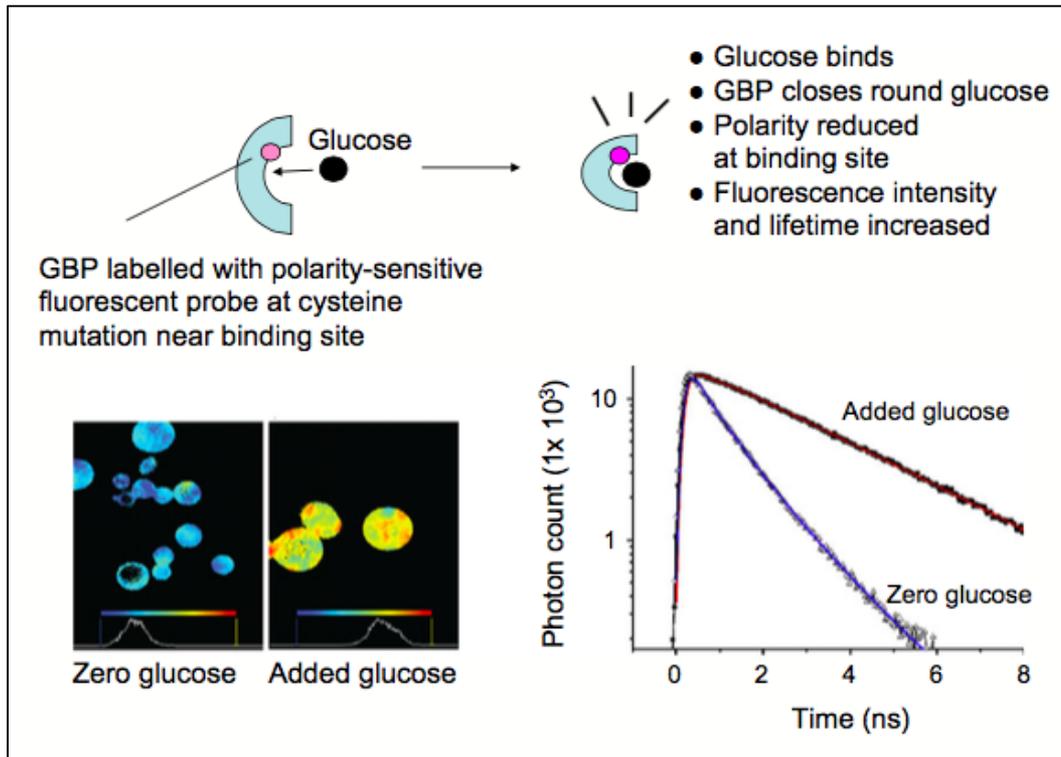
Primo glucometro ad uso domiciliare



Banting Memorial Lecture 2014*

Technology and diabetes care: appropriate and personalized

J. C. Pickup



[...] the intention is to implant fluorescence-based nano- or microsensors subcutaneously or intradermally; these are illuminated with near infra-red light from outside the body to excite glucose-dependent fluorescence, and the emitted fluorescent light is measured by a portable meter on the skin surface [...]

... il presente: la personalizzazione del glucometro

A parità di accuratezza e precisione, non tutti gli strumenti sono adatti per tutti i pazienti:

- **Perché** personalizzare?
- **Come?** Quali requisiti e caratteristiche guidano la scelta nella pratica clinica?



L'automonitoraggio se non c'è o se è finto,
non serve a nessuno!

Motivazioni ridotta aderenza SMBG

Ancora oggi una serie di studi ha evidenziato l'esistenza di numerose barriere da parte del paziente che condizionano l'uso appropriato dell'autocontrollo:

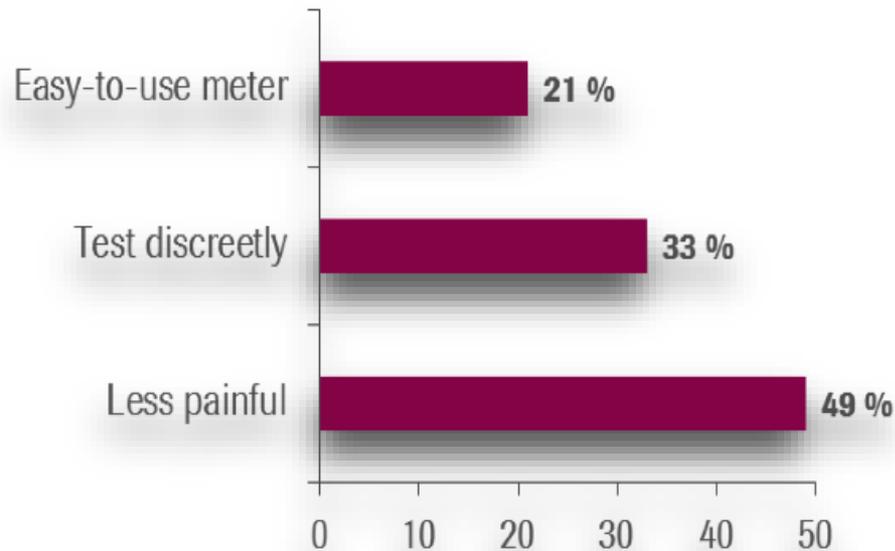
- ☑ frustrazione correlata alla verifica della presenza di valori di glicemia elevati
- ☑ paura di essere etichettati come diabetici (diversi)
- ☑ esecuzione del test fuori casa, maneggio materiale di consumo e tempistiche di esecuzione del test
- ☑ paura dell'ago e del dolore da puntura
- ☑ mancanza di conoscenze sui reali benefici derivanti da tale pratica



Glucometro non adatto alle esigenze del paziente

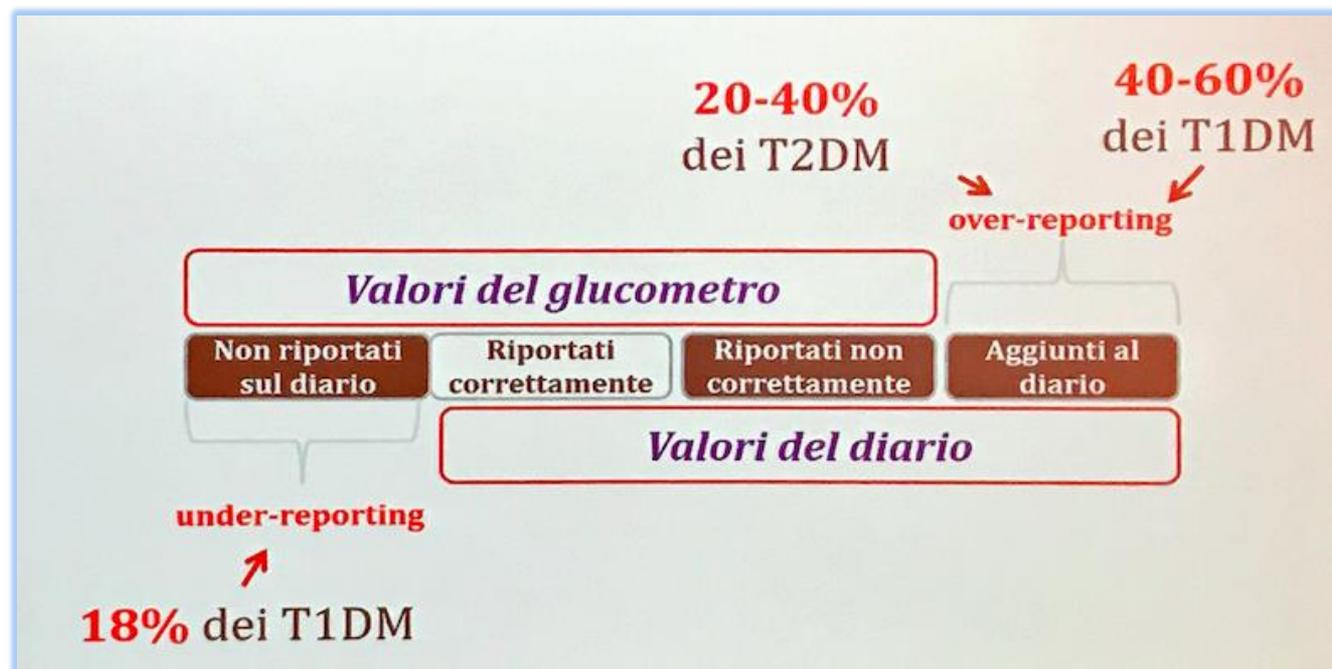
Motivazioni ridotta aderenza SMBG

Fattori che incoraggerebbero i pazienti a eseguire il controllo della glicemia con la frequenza raccomandata



Comparing patient-generated blood glucose diary records with meter memory in diabetes: a systematic review

J. E. Given¹, M. J. O'Kane², B. P. Bunting³ and V. E. Coates^{1,4}





Cosa vorrebbero i pazienti

*Indagine online tramite il sito
"Diabetando"*



- 1) Quali cose apprezzi maggiormente del glucometro che stai utilizzando ora? che cosa, al contrario, ti sembra essere perfettibile?
- 2) Sei soddisfatto della sua accuratezza e/o della sua precisione? Hai mai confrontato le medie delle tue rilevazioni con la glicata del trimestre corrispondente? Hai mai provato a ripetere due stick consecutivi sulla stessa goccia di sangue?
- 3) Come miglioreresti progettualmente il tuo glucometro? E' pratico nel suo utilizzo? E' facilmente trasportabile? E' discreto?
- 4) Come dovrebbe essere il tuo glucometro ideale? cosa ti piacerebbe che facesse?



- ▶ Maggiore accuratezza e precisione
- ▶ Suggeritore di bolo/fotodietometro/pungidito, tutto integrato nello stesso meter
- ▶ Condivisione dati tramite “cloud”
- ▶ Radiocontrollo per aggiornamento data e ora
- ▶ Retroilluminazione del display + luce per esecuzione test
- ▶ Impermeabilità
- ▶ Livello batteria sempre visibile a schermo
- ▶ Pungidito multicarica in glucometro multistriscia
- ▶ Voce guida per i non vedenti
- ▶ Note personalizzabili

Sinossi - Raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico

Gruppo di lavoro AMD-SID-SIEDP-OSDI-SIBioC-SIMeL



Tabella 1 Caratteristiche dei glucometri che condizionano la scelta dello strumento per il singolo paziente.

- Dimensioni dello strumento
- Tipo di enzima e interferenze
- Tecnologia di misura (elettrochimico, riflettometrico)
- Riferibilità della calibrazione (sangue o plasma)
- Caratteristiche analitiche
- Influenza dell'ematocrito
- Intervallo di lavoro
- Range di temperatura operativa
- Conservazione strisce
- Durata test, volume campione
- Durata delle batterie
- Modalità di calibrazione
- Modalità di inserzione ed espulsione della striscia (impatto ambientale-sicurezza)
- Display: leggibilità
- Possibile determinazione di altri test o parametri calcolati
- Capacità di interagire via bluetooth o wireless con la pompa insulinica
- Capacità di memorizzare i valori glicemici e disponibilità di Software per la gestione sia dell'automonitoraggio che lo scarico di dati in ambulatorio
- Messaggi di errore chiari e in lingua italiana
- Possibile funzione di suggerimento bolo (per i pazienti in terapia insulinica intensiva)
- Facilità d'uso

Il Processo SMBG : definizione dei ruoli

Attività	Diabetologo	Infermiere	MMG	Laboratorista	ASL
Definire il bisogno clinico del paziente	R	C	C		
Definire il bisogno educativo del paziente	C	R	C		
Obbiettivi metabolici autocontrollo	R		C		
Addestramento strumento/verifica	C	R	C		
Educazione all'autocontrollo/verifica	C	R	C		
Qualificazione del paziente (*)	R	C	C		
Scelta dello strumento	R	C		C	
Verifica esterna qualità analitica	C	C		R	
Prescrizione presidi (quantità e tipo glucometro)	R		C		C
Fornitura presidi					R
Valutazione clinica	R	C	C		
Formazione del personale	R	C	C	C	C

R= Responsabile – C= Coinvolto

* anche in relazione alla normativa per la certificazione di idoneità al rilascio/rinnovo della patente di guida (DL n.59 del 30 aprile 2011) che richiede al diabetologo di certificare la capacità del paziente di avvertire e gestire la ipoglicemia (con l'autocontrollo saprà riconoscere e gestire meglio il rischio).

Per esigenze di contesto alcune funzioni possono essere delegate con attribuzione della responsabilità.

Guida pratica alla scelta



Ambiente: domestico/fuori

Attività professionale: dimensioni e portabilità, all-in-one

Livello di **self-management:** alta tecnologia o semplicità

Telemedicina

Uso del **CSII:** interazione tra glucometro e CSII

Paz a **rischio DKA:** misurazione della chetonemia

Percorso educativo: suggeritore di bolo

Burn-out dal diario: memorizzazione e presentazione del dato

Utilità: (1) elaborazione del dato

Cognome							
Data	Digiuno	2h dopo colazione	prima di pranzo	2h dopo pranzo	prima di cena	2h dopo cena	notte
21/9	142	210	113		166	200	
23/9	123	167	92	193			
25/9	111	123	165	200	126	172	
27/9	189	195	100	174		199	
29/9	152	170	113		141	203	
30/9	113	138	142		134	218	
1/10	152	197	123	200			
2/10	118	171	113	182	118		
3/10	145	184	134	176	160		
4/10	118	145	93		162	210	

VALORE GLICEMIA PRIMA DI PRANZO : 113		INSULINA H	
PRANZO :			
GRAMMI	ALIMENTO	CARBOID.	ZUCCHERI
70	POMODORI	19,6	1,96
25	INSALATA	0,9	0,9
50	BRESOLA	0	0
50	SPAGHETTI	35,85	1,75
80	SUGO	4	2
40	PANE	26,76	0,76
50	PROSCIUTTO	0,5	0,5
127	MELASENZA BUCCIA	17,40	17,40
VALORI TOTALI A PRANZO :		87,37	25,27
VALORI PREVISTI A PRANZO :		74	



< 3-Day Reports DETAILS

Graph
Statistics
Table
Share

Averages

Blood Glucose 106
mg/dL

Standard Deviation 26

Before / After bG 89 / 119

Tests per Day 7.0

Cals/Carbs per Day - cal / 135 g

Overall - 21 Tests

Hypo	Below	Within	Above
3	0	18	0
14%	0%	86%	0%

Before Meal - 9 Tests

Hypo	Below	Within	Above
------	-------	--------	-------



< Back **Bolus Insulin Advisor** Next >

Bolus Insulin Advisor 10 minutes left

Enter the details below to get advice on how much insulin to deliver

Blood Glucose 96
mg/dL

Event

After Breakfast

Carbs g

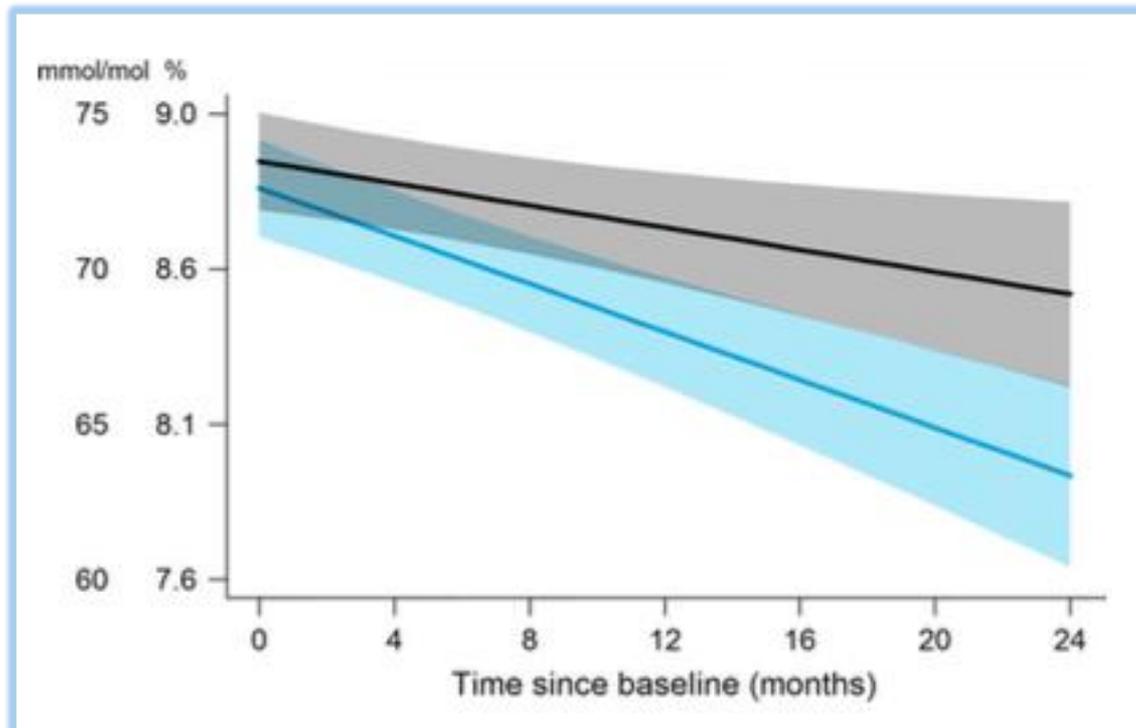
Add meal photo

Exercise

None

Effects of advanced carbohydrate counting guided by an automated bolus calculator in Type 1 diabetes mellitus (StenoABC): a 12-month, randomized clinical trial

E. Hommel¹, S. Schmidt^{2,3}, D. Vistisen¹, K. Neergaard¹, M. Gribhild¹, T. Almdal^{1,4} and K. Nørgaard²

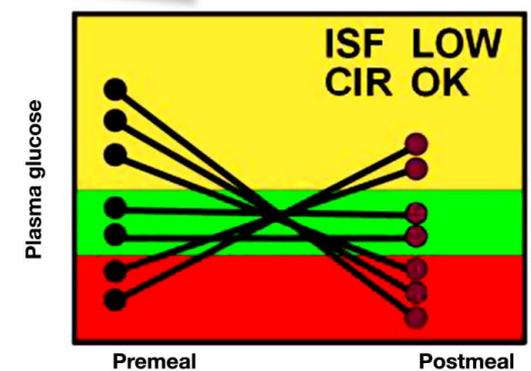
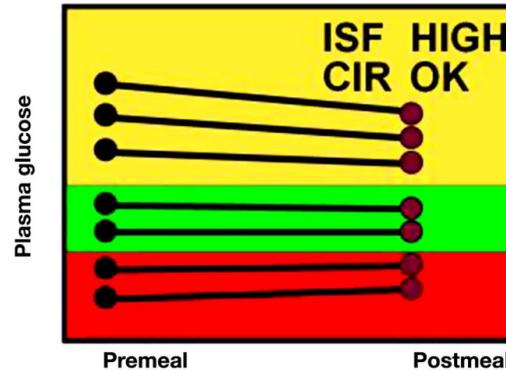
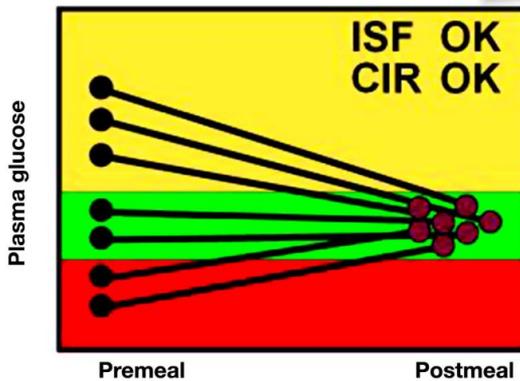
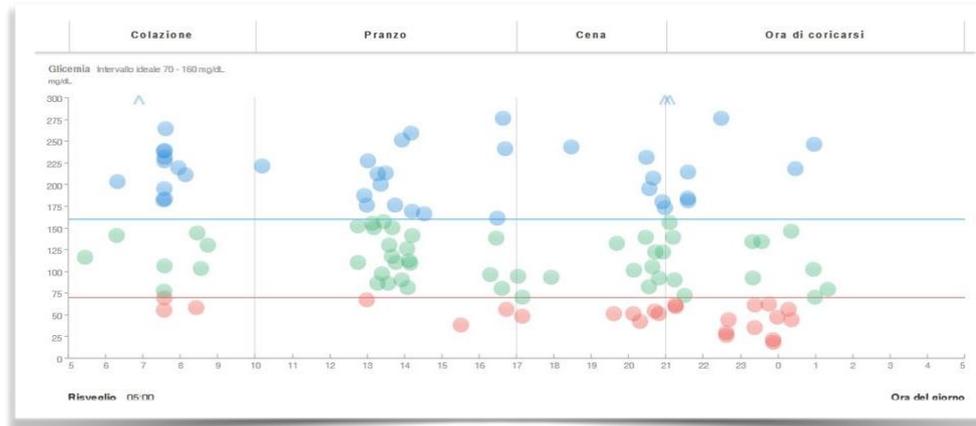


n = 168 paz
In MDI

Calcolo mentale
(n = 84)

Bolus advisor
(n = 84)

Utilità: (2) uso dei grafici per il rapporto I/CHO e l'FSI



ISF = Insulin Sensitivity Factor

CIR = Carbohydrate to-Insulin Ratio

Utilità: (3) “verifica”



Il download dei dati è utile anche per verificare il consumo effettivo e la coerenza con la frequenza e modello di monitoraggio proposto e condiviso



Ministero della Salute

TELEMEDICINA
Linee di indirizzo nazionali

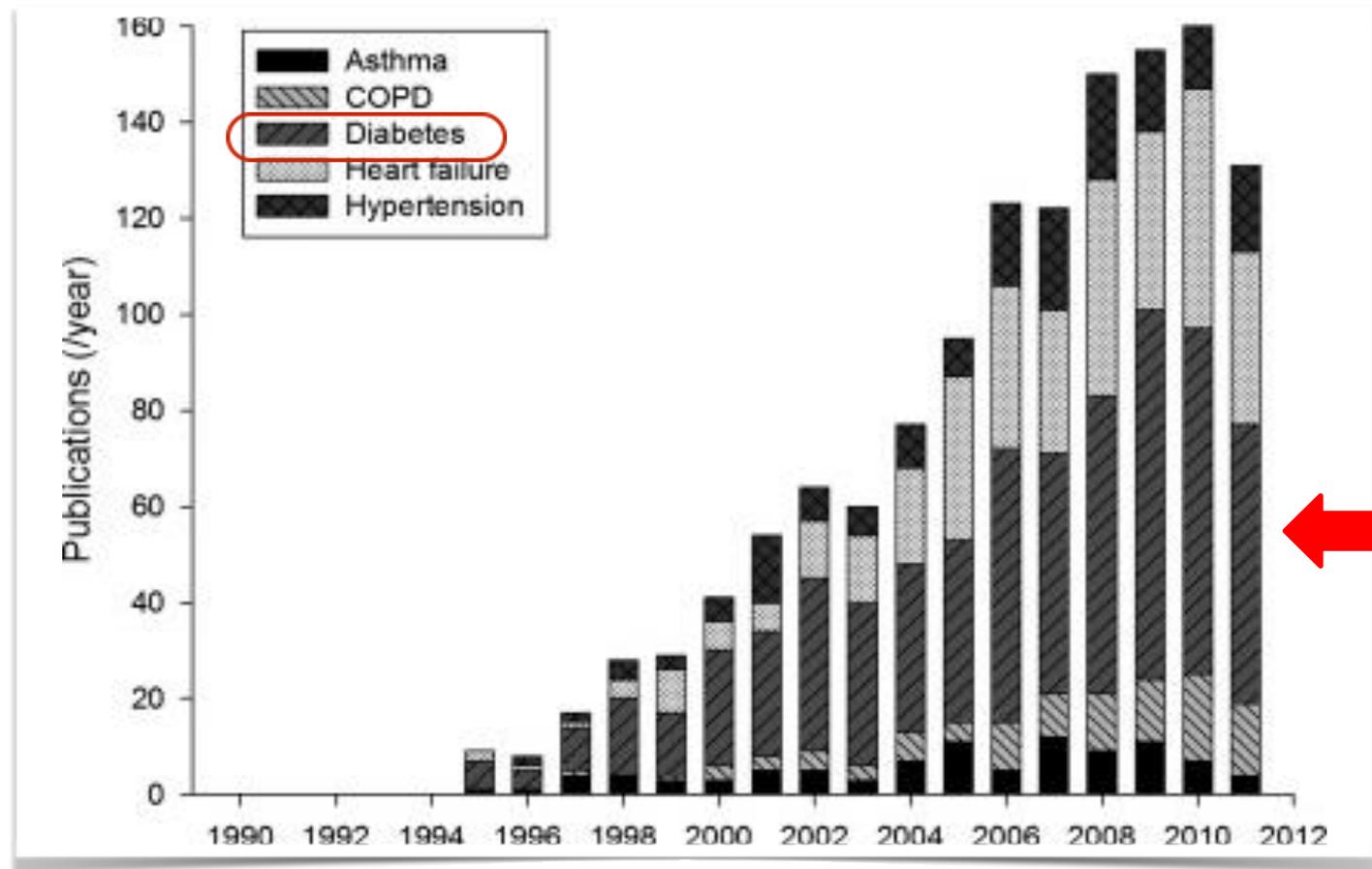
DEFINIZIONE: “Per Telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. La Telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti.”

FINALITA’: prevenzione secondaria, diagnosi, cura, riabilitazione, monitoraggio

TELEMEDICINA					
CLASSIFICAZIONE		AMBITO	PAZIENTI		RELAZIONE
TELEMEDICINA SPECIALISTICA	TELE VISITA	sanitario	Può essere rivolta a patologie acute, croniche, a situazioni di post-acuzie	Presenza attiva del Paziente	B2C B2B2C
	TELE CONSULTO			Assenza del Paziente	B2B
	TELE COOPERAZIONE SANITARIA			Presenza del Paziente, <i>in tempo reale</i>	B2B2C
TELE SALUTE		sanitario	E' prevalentemente rivolta a patologie croniche	Presenza attiva del Paziente	B2C B2B2C
TELE ASSISTENZA		socio-assistenziale	Può essere rivolta ad anziani e fragili e diversamente abili		

Publicazioni Medline su telemedicina e 5 malattie croniche

1324
pubblicazioni
tra il 1990 e il
2011.



Chi può trarre maggior beneficio dalla telemedicina?



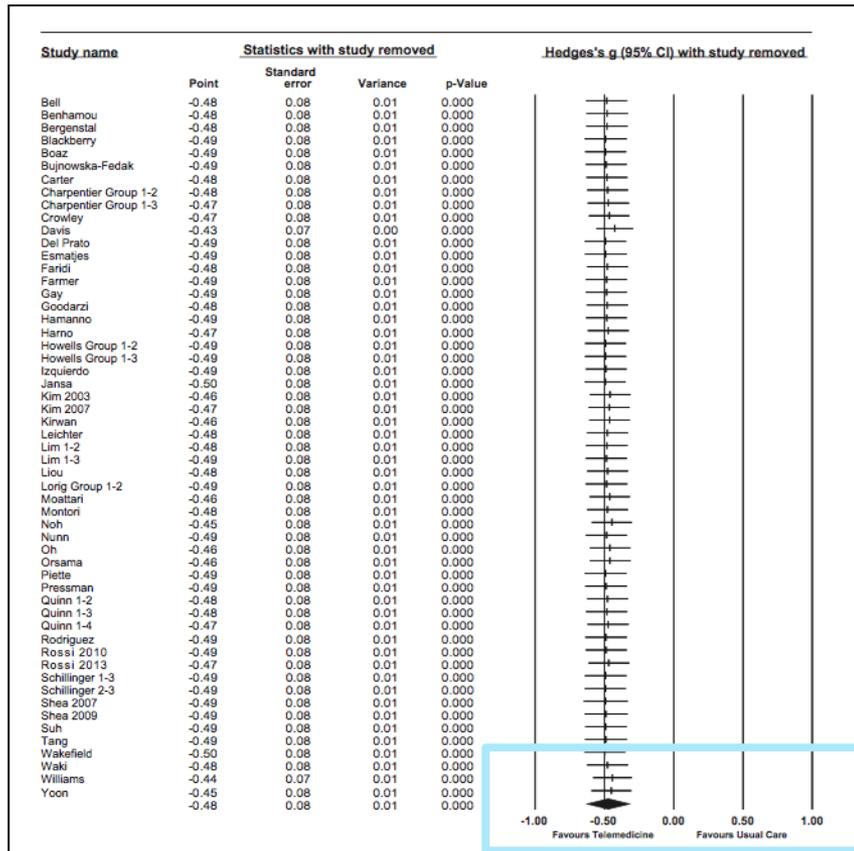
- Pazienti tecnologici che decidono di gestire il proprio diario glicemico su smartphone o tablet
- Pazienti giovani il cui diario glicemico possa essere monitorato da un familiare
- Speciali gruppi di pazienti: nuove diagnosi, pazienti in corso di cambiamento della terapia, donne in gravidanza, pazienti in microinfusore, pazienti con elevata variabilità glicemica
- Pazienti allettati o domiciliati lontano dal centro diabetologico

Quali evidenze sulla telemedicina nel diabete?



Review

Does telemedicine improve treatment outcomes for diabetes? A meta-analysis of results from 55 randomized controlled trials



- ❑ 55 RCT - 9258 paz (4607 telemed vs 4651 conv care)
- ❑ Tipo di diabete (1 vs 2), tipo di approccio telemedicina, durata dell'intervento di telemedicina



Hedges's g

(indicatore di variazione dell'HbA1c)

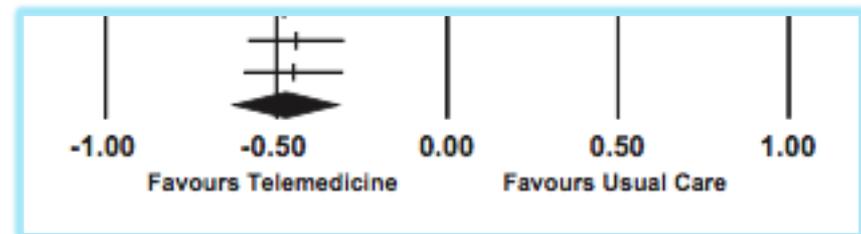
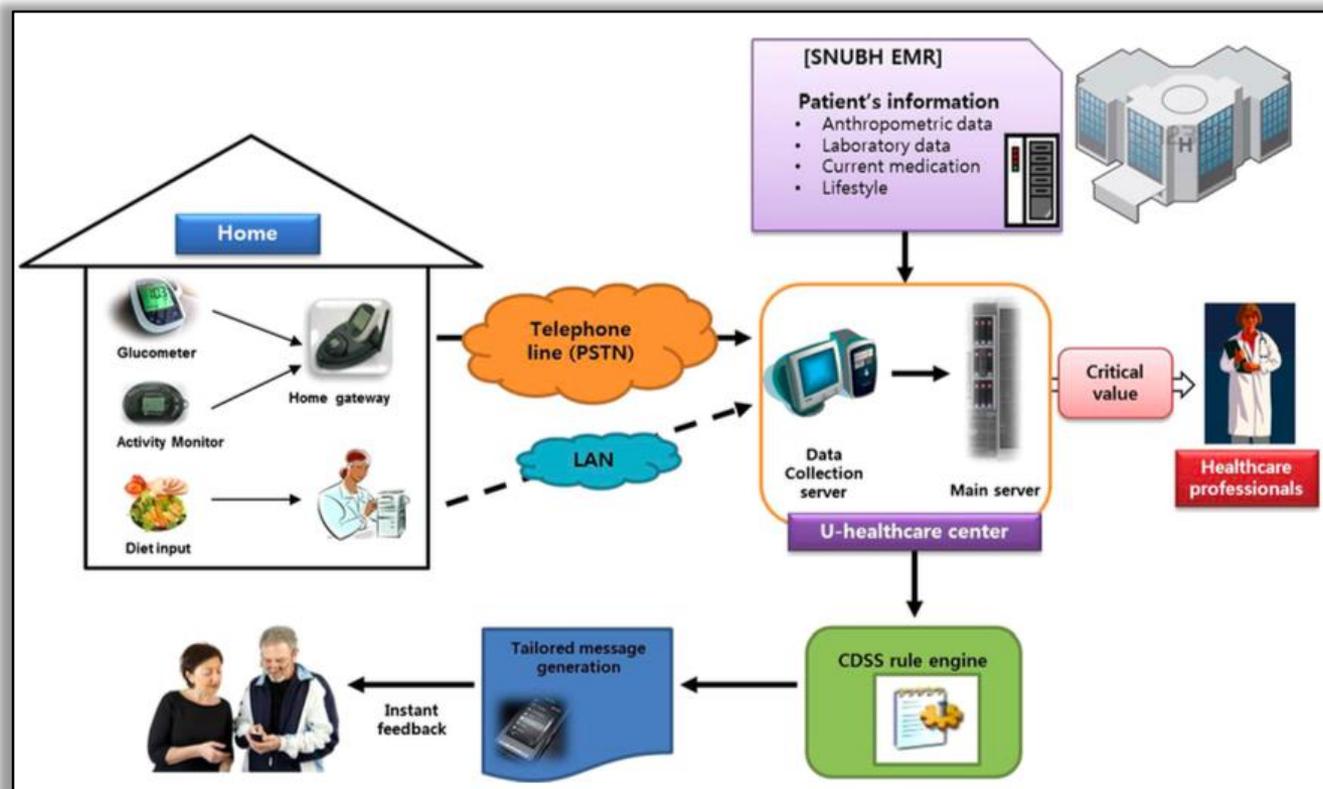


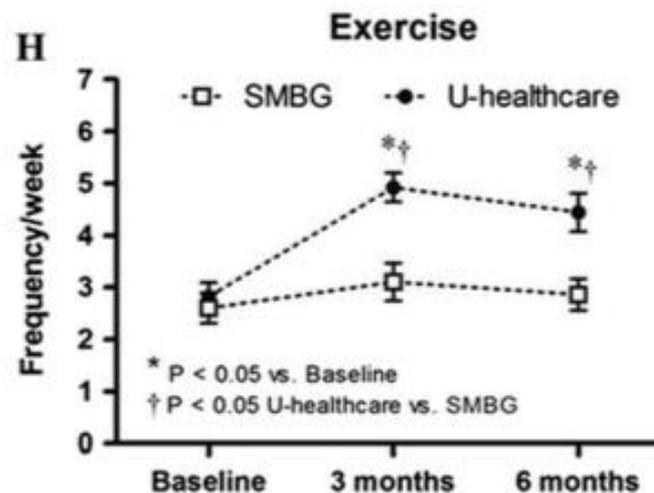
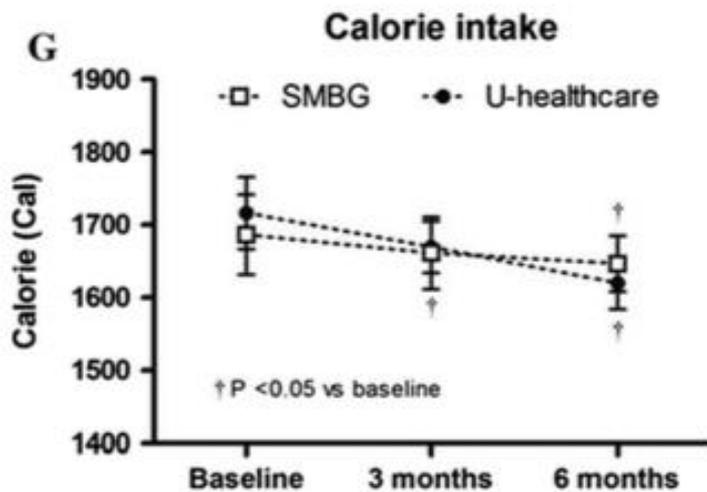
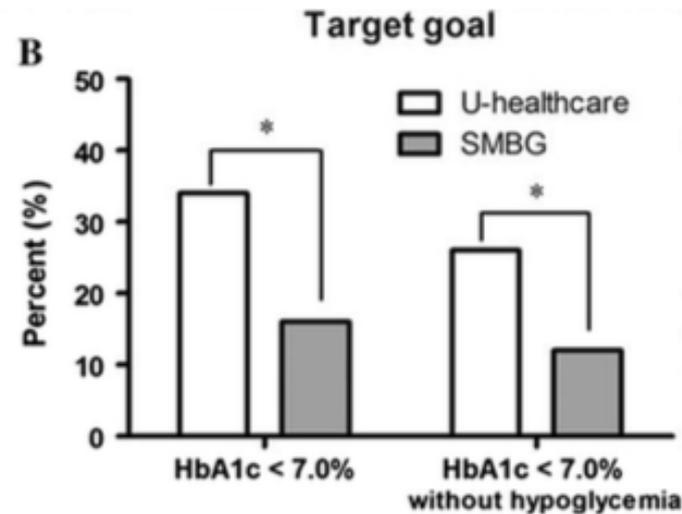
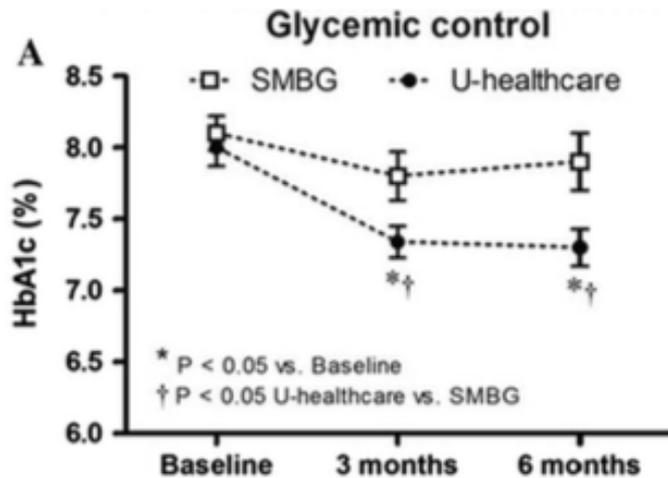
Table 1 – Mean difference in the changes of HbA1c levels for telemedicine intervention and non-telemedicine usual care: a subgroup analysis.

Subgroups	Number of RCTs	Hedges's <i>g</i>	<i>p</i> -Value
<i>Age of study participants</i>			
<40	14	-0.32	0.024
≥40	40	-0.53	<0.001
<i>Type of diabetes</i>			
Type 1	15	-0.27	0.027
Type 2	31	-0.63	<0.001
Types 1 & 2 combined	9	-0.34	0.003
<i>Length of study duration</i>			
6 months or less	30	-0.56	<0.001
More than 6 months	25	-0.40	<0.001
<i>Primary telemedicine intervention</i>			
Remote patient monitoring	37	-0.40	<0.001
Teleconsultation	18	-0.62	0.001
<i>Journal impact factor</i>			
High	31	-0.38	<0.001
Low	24	-0.61	<0.001

Multifactorial intervention in diabetes care using real-time monitoring and tailored feedback in type 2 diabetes

100 paz DMT2 età > 60 anni: 50 paz in u-healthcare e 50 paz in SMBG





POSTGRADUATE MEDICINE, 2016
VOL. 128, NO. 4, 418-426
<http://dx.doi.org/10.1080/00325481.2016.1159910>



CLINICAL FOCUS: DIABETES
REVIEW

Using technology to advance type 1 diabetes care among women during the reproductive years and in pregnancy

Sarit Polsky, Dominique Giordano, Mary K. Voelmle, Rachel Garcetti and Satish K. Garg

INTERNET AND PHONE TECHNOLOGY

- Il 79% delle donne T1DM in gravidanza usa internet per ottenere informazioni (specialmente social website ed e-mail). Il 50% sente la necessità di ricevere un supporto web professionale.

[Sparud-Lundin et al, BMC Med Inform Decis Mak. 2011;11:49]

- Donne T1DM in gravidanza che hanno partecipato a studi sull'impiego della telemedicina (in remoto o con interazione real-time) hanno avuto un miglioramento significativo del controllo diabetologico.

[Chilelli Dalfrà Lapolla, Int J Telemed Appl. 2014;2014:621384]

Review

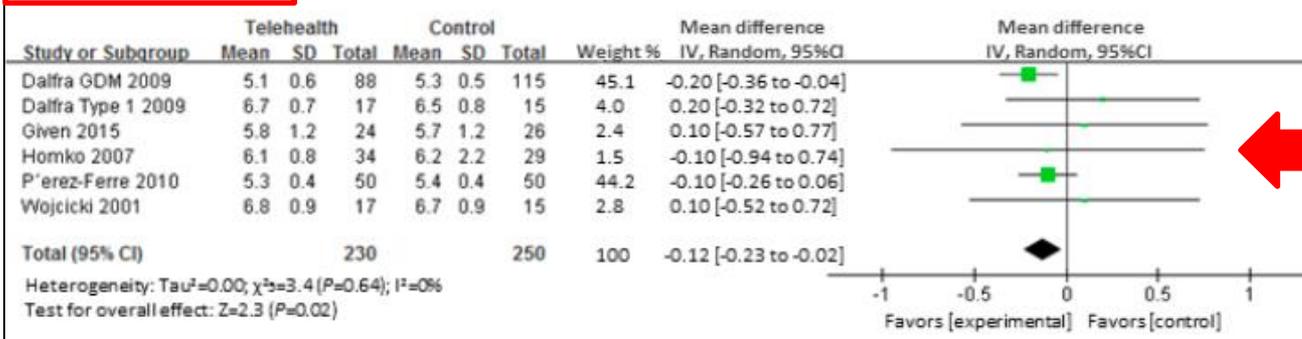
Telemedicine Technologies for Diabetes in Pregnancy: A Systematic Review and Meta-Analysis

J Med Internet Res 2016 | vol. 18 | iss. 11 | e290 | p.1

Identificati 7 RCT (pubblicazioni tra 2000 e 2016)
Analizzati outcome materni e fetali/neonatali

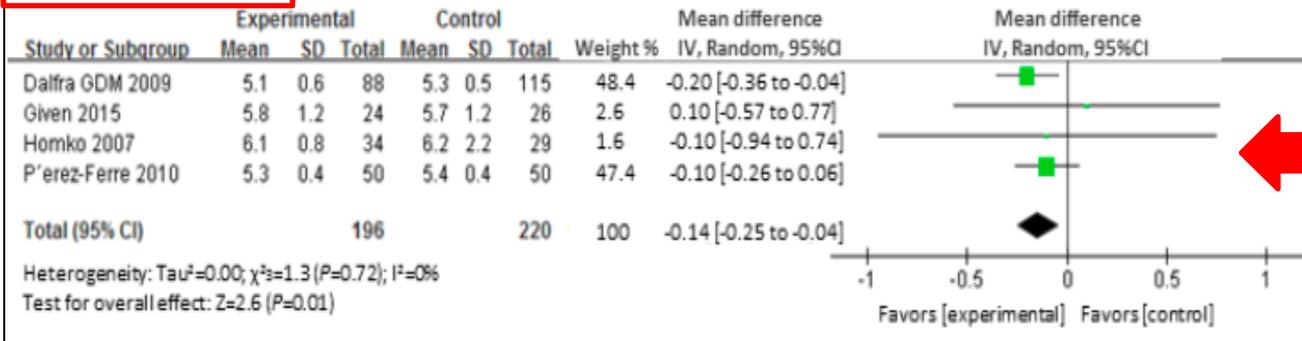


4.1 HbA1c – All diabetes (%)



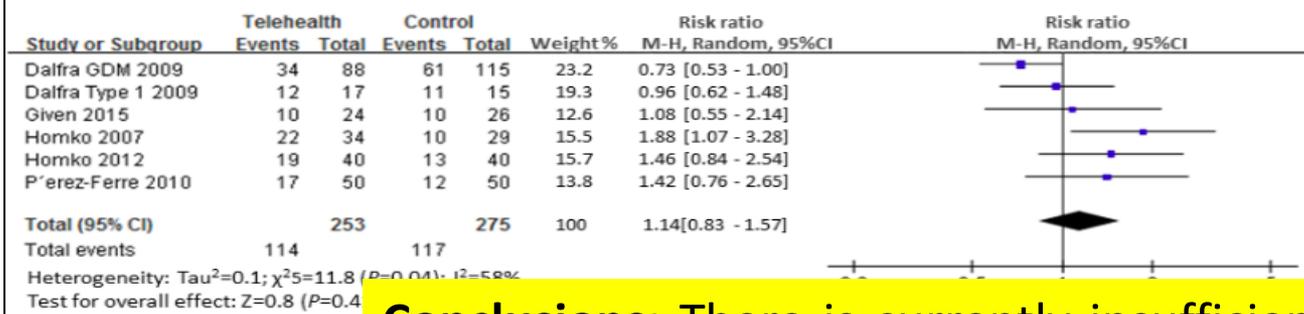
HbA1c
5.3 ± 0.7 vs 5.5 ± 0.6
Δ -0.12%
(95% CI -0.23% to -0.02%)

4.2 HbA1c – Only GDM (%)



HbA1c
5.2 ± 0.7 vs 5.4 ± 0.6
Δ -0.14%
(95% CI -0.25% to -0.04%)

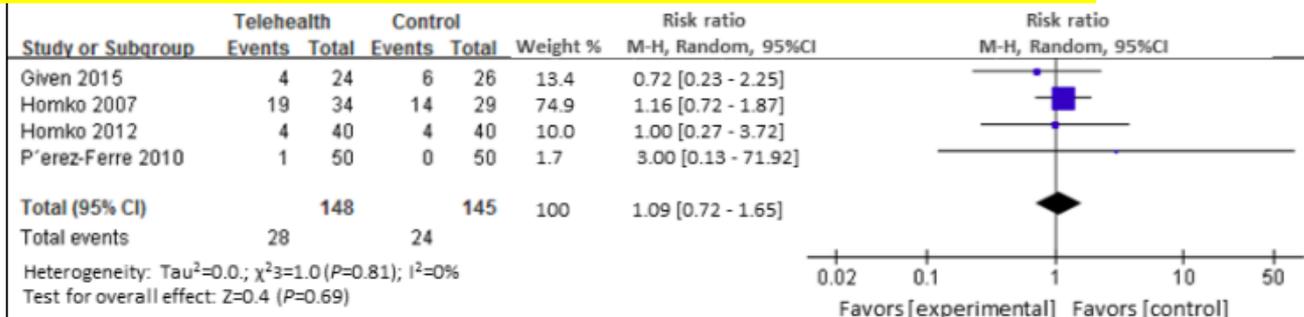
5.2 C-Section (cases)



6.1 Macrosomia

Study or Subgroup
Dalfra GDM 2009
Dalfra Type 1 2009
Given 2015
Total (95% CI)
Total events
Heterogeneity: Tau ²
Test for overall effect

Conclusions: There is currently insufficient evidence that telemedicine technology is superior to standard care for women with diabetes in pregnancy; however, there was no evidence of harm. No trials were identified that assessed patient satisfaction or cost of care delivery, and it may be in these areas where these technologies may be found most valuable.



LA NOSTRA ESPERIENZA SUL CAMPO



OBIETTIVO

Verificare l'efficacia e la sicurezza della gestione in telemedicina del DMG in termini di:

- *Outcome diabetologici*
- *Outcome ostetrico-neonatali*
- *Soddisfazione delle pazienti*
- *Cost analysis*



54 donne con DMG

Valutazione clinica e dietistica



Profilo glicemico a 6 punti per 1 settimana (2/w)

Valori a target

Valori non a target

**Visita diabetologica dal vivo
per adeguamento di terapia e
SMBG**

2 US di accrescimento (32 e 36 wks)

+

Visita diabetologica-ginecologica conclusiva

Parto

Questionario di soddisfazione

Rivalutazione OGTT a 2-6 mesi



Presidi Ospedalieri: -- Malattie, Dermatologico S. Lazzaro, S. Giovanni Artica Sede -- centro: tel. +39 011 31331633 -- www.sangiovannibattista.gov.it
-- Centro Traumatologico Ortopedico, Istituto Chirurgico Ortopedico Regina Maria Adelaide -- centro: tel. +39 011 31693111 -- www.ictc.to.it

Presidio Ospedaliero Ostetrico Ginecologico S. Anna, Corso Spezia 60, 10126 Torino

SSCVD DIETETICA E NUTRIZIONE CLINICA

Dietiste (Sabina Barbera, Silvia Laurino, Dr.ssa Filomena Leone, Dr.ssa Alessandra Valla)

tel. 011-3134249 (orario 9.00-10.30) fax 011-3134158

**GESTIONE DI COLAZIONE E SPUNTINI
NEL DIABETE IN GRAVIDANZA**



COMUNICAZIONE MEDICO - PAZIENTE





42/54

Hanno partorito
(38-40 sett. EG)

34 PS

SENZA COMPLICANZE
(es. distocia di spalla, parti operativi,
emorragie post-partum)

8 TC

- 1 pregresso TC non desideroso di travaglio di prova
- 2 per fallimento dell'induzione del travaglio,
- 1 per CTG patologico



10/54

**Impostata terapia
insulinica**

8 basal bolus

fabbisogno medio di 19.6 UI/die (range 8-32 UI/die)

2 basale



HbA1c media
(36-38 sett. EG)

$5.1 \pm 0.5 \%$ (31.9 ± 3.2 mmol/mol)



CURVA DI CRESCITA A 32W E 36W EG

- ✓ regolare curva di crescita per tutti i feti di madri in dietoterapia
- ✓ accelerazione rilevata a 36w EG in caso di insulinoterapia.

COMPLICANZE FETALI

1 caso di *Polidramnios*, 1 *PROM*, 1 *minaccia di parto pretermine*



PESO ALLA NASCITA

Adeguito all'epoca gestazionale per tutti i feti (2820-3770gr).



APGAR a 5 minuti:

- ✓ >7 per tutti i neonati.
- ✓ **1 caso con APGAR 1/5/7** per il quale era stato necessario espletare il parto mediante TC urgente per CTG patologico in travaglio.

COMPLICANZE NEONATALI

1 caso di ipoglicemia neonatale, che ha richiesto cure intensive per un neonato da madre in insulinoterapia

Questionario di gradimento della gestione in telemedicina



11:35 (47 minuti fa)



a me

Buongiorno Dott.ssa Gamarra
scusi la risposta tardiva ma sono state settimane di assestamento!

stiamo bene e il piccolo Federico cresce e mangia con gusto :)

Peso alla nascita del bimbo 3110 kg.

in allegato il questionario compilato, esprimo la mia più completa soddisfazione per questo progetto.

Comodo, veloce, di facile utilizzo per chi abitualmente comunica con smartphone e @ senza rinunciare alla tranquillità di un monitoraggio costante e professionale.

grazie della cortese disponibilità.

un saluto anche alla Dott.ssa Rovei.

Claudia e Federico



4.5/5

✓ Facilità nel contatto con i medici

✓ Difficoltà iniziali con l'app



	1° visita €	controllo €	n° controlli	totale spesa €
Ambulatorio	26,70	15,90	DT 3	74,40
	26,70	15,90	IT 7	138,00
Telemedicina	26,70	15,90	DT 1	68,85
	26,70	15,90	IT 3	100,65

- 7,5%
- 27,1%



	1° visita min	controlli n° x min	email n° x min	totale tempo min
Ambulatorio	20	DT 3 x 10		50
	20	IT 7 x 15		125
Telemedicina	20	DT 1 x 10	21 x 5	135
	20	IT 3 x 15	21 x 5	170

+ 170%
+ 36%

*analisi effettuata sulle prime 38 donne

RELAZIONE DI CURA E TECNOLOGIE: UN BINOMIO POSSIBILE

**GOAL
ACHIEVED**



SCDU Endocrinologia, Diabetologia e Metabolismo – AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

SCDU Ginecologia e Ostetricia – PO Sant'Anna – AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

S.S.C.V.D. Dietetica e Nutrizione Clinica – PO Sant'Anna – AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

