

## sweet digital pregnancy

## BOLOGNA

14 Febbraio 2025

Hotel NH Bologna Villanova





# sweet digital pregnancy



BOLOGNA

14 Febbraio 2025

Hotel NH Bologna Villanova Via Villanova, 29/8

# Nuove soluzioni nel setting assistenziale: la telemedicina

Francesca Lugli

**UOC Diabetologia territoriale Ferrara** 

## Dichiarazione dei conflitti d'interesse

«nessun conflitto»

## **TELEMEDICINA:** definizioni

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

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

Deve ottemperare a tutti i diritti e obblighi propri di qualsiasi atto sanitario

## **TELEMEDICINA:** classificazione

#### 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 impegnato in un atto sanitario o chirurgico. 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

## **TELEMEDICINA:** scenari pre covid

- Paziente giovane/pediatrico (DM tipo 1) che deve essere monitorato da un familiare in merito all'esecuzione del test glicemico e al risultato ottenuto
- "Pazienti speciali o critici": follow up breve di pz neo diagnosticati, soggetti con cambio terapia, le donne con diabete in gravidanza, i soggetti in terapia con microinfusore, i soggetti con forte variabilità glicemica
- Paziente allettato o impossibilitato ad effettuare il controllo presso il Servizio di Diabetologia (coinvolgimento del care giver)
- Paziente informatizzato che decide di gestire il suo diario glicemico su piattaforme tablet o smartphone



#### PERCORSO DI TELEMONITORAGGIO IN DIABETOLOGIA



**CONSENSUS AMD/SID** 

Anche nelle donne con Diabete Mellito Gestazionale (GDM) o nelle donne in gravidanza con diabete pre-gestazionale, l'utilizzo di sistemi che facilitino la trasmissione dei dati e la comunicazione con il medico può rappresentare una strategia per migliorare l'assistenza, ottimizzare gli outcome materno-fetali e migliorare la qualità di vita delle gestanti ottimizzando gli accessi alla struttura diabetologica.

L'attenzione a tale condizione si rende necessaria considerate le possibili complicanze materno-fetali che l'iperglicemia in gravidanza è in grado di causare<sup>14</sup> (aborto, malformazioni, etc.), inclusi i rischi aumentati per i figli da donne affette da GDM di sviluppare Diabete Mellito di tipo 2 nel corso della vita<sup>15</sup>.

Ciò premesso, considerando l'attuale sovraccarico di lavoro dei medici, è essenziale stabilire criteri chiari per il Telemonitoraggio al fine di assolvere efficacemente alla sua funzione principale di monitorare le condizioni fisiopatologiche nei pazienti cronici, riducendo al contempo l'implicazione diretta del medico.

Diabete gestazionale e pregravidico

 In considerazione del frequente contatto clinico ed educativo tra una paziente con qualsiasi forma di diabete in gravidanza e il team diabetologico e la variabilità dei target in funzione del tempo e dell'evoluzione della gravidanza, non è applicabile un protocollo di generazione Advice automatici clinici, ma solo un sistema automatico di reminder delle visite e dell'invio dei dati glicemici a distanza da eseguirsi ogni settimana.

Nel caso specifico della gravidanza il TIR ideale è compreso tra 63 e 140 mg/dl su un periodo di 2 settimane. Considerando la frequenza delle visite, risulta meno significativa l'attivazione di Advice automatici atti a determinare ulteriori visite rispetto a quelle già programmate.

DOI: 10.1111/dme.15201

#### RESEARCH ARTICLE



Telemedicine in the treatment of gestational diabetes: An observational cohort study on pregnancy outcomes and maternal satisfaction

Sara Montori<sup>1</sup> | Francesca Lugli<sup>2</sup> | Marcello Monesi<sup>2</sup> | Gennaro Scutiero<sup>1</sup> | Elena Forini<sup>3</sup> | Pantaleo Greco<sup>1</sup> | Rosita Verteramo<sup>1</sup>



## Razionale dello studio

#### Premesse:

- •il trattamento del **diabete gestazionale (GDM)** richiede un'elevata frequenza di visite diabetologiche al fine di ridurre il rischio di complicanze materno-fetali legate all'iperglicemia materna.
- •In letteratura non vi sono attualmente forti evidenze della superiorità dei sistemi di telemedicina per il follow-up di pazienti affette da GDM nel migliorare gli esiti gravidici.

#### Scopi dello studio:

- validare un nuovo percorso assistenziale per le gestanti affette da diabete gestazionale (GDM) in carico presso la struttura diabetologica dalla diagnosi al parto, in cui l'utilizzo della telemedicina consenta un follow-up a distanza, allo scopo di individuare tempestivamente alterazioni del compenso glicemico e allo stesso tempo ridurre gli accessi per quelle pazienti in cui l'osservanza delle norme dietetiche consenta il raggiungimento degli obiettivi glicemici e terapeutici
- valutare gli outcomes materno fetali nella cura del GDM mediante follow-up esclusivo in telemedicina versus follow-up convenzionale
- valutare il grado di soddisfazione materna

## Coorte di Pazienti arruolate

Campione di 62 pazienti consecutive tra Febbraio 2018 e Agosto 2019: 29 in follow-up esclusivo in telemedicina, 33 seguite in maniera convenzionale con visite in presenza ogni 2-3 settimane.

Follow-up congiunto con gli Ambulatori Ostetrici dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

#### CRITERI DI INCLUSIONE

- gestanti di età >/= 18 anni sottoposte tra la 24° e la 28° S di gestazione a curva da carico orale con 75 gr di glucosio (OGTT 75 g con misurazione della glicemia ai tempi: 0, 60 e 120 minuti) e risultate affette da GDM
- recepimento e firma del modulo di consenso

#### **CRITERI DI ESCLUSIONE**

- eta < 18 anni
- screening per GDM risultato nella norma
- diabete mellito tipo I o tipo II pre-esistente
- pazienti con GDM che iniziano terapia insulinica durante lo studio
- mancato recepimento del modulo di consenso o ritiro dello stesso durante lo studio clinico

Dopo il parto, 58 pazienti hanno risposto al questionario Oxford Maternity Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire per valutare la soddisfazione materna.

Telemedicine group Conventional Examined for eligibility (n=27)group (n=33)n 73 33 (5.3) 34 (5.5) Age, years EXCLUDED: n 9 women followed-up at ≥35 years 12 (44%) 12 (36%) another center Parity 0.4(0.6)0.5(0.6)n 2 twin pregnancy Nulliparous 19 (70%) 19 (58%) Confirmed eligible and included Pre-pregnancy BMI, kg/m<sup>2</sup> 25.2 (4.3) 25.0 (4.1) n 62 HbA<sub>1c</sub> at diagnosis, mmol/ 34 (4) 34 (4) mol LOST IN FOLLOW UP: HbA<sub>1c</sub> at diagnosis, % 5.3 (2.5) 5.3 (2.5) n 2 women moved to another center Gestational age at diagnosis, 26.1 (2.0) 25.4 (1.3) week **CLINICAL DATA ANALYSIS** Native Italian language 27 (100%) 28 (85%) until delivery Note: Continuous variables: mean (SD), categorical variables: n (%). Abbreviations: BMI, body mass index; HbA1c, glycated haemoglobin. n 60 Telemedicine Group Conventional group n 27 n 33 MISSED PARTICIPATION AFTER DELIVERY: n 4 untraceable women ANALYSIS OF MATERNAL SATISFACTION postpartum questionnaire n 56 Telemedicine Group Conventional group n 25 n 31

**TABLE 2** Baseline characteristics of the participants.

Diabetic Medicine. 2023;00:e15201.

p value

(<0.05)

0.471

0.528

0.587

0.306

0.843

0.729

0.081

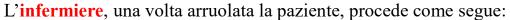
0.058

## Protocollo clinico

#### 1° STEP ARRUOLAMENTO DELLA PAZIENTE (unica giornata)

Il medico identifica la pz da arruolare e procede come segue:

- Espone alla paziente il protocollo (fornendo l'apposito foglio informativo) e sottopone il modulo di consenso informato
- Crea il profilo sulla piattaforma di telemedicina condivisa da tutto il team



- Aiuta la pz a scaricare la app sul proprio smartphone
- Istruisce la pz sull'autocontrollo glicemico a 4 punti giornalieri (digiuno e un'ora dall'inizio dei tre pasti principali) con i relativi target glicemici
- Fornisce alla pz i presidi necessari per l'autocontrollo domiciliare fino al termine previsto della gestazione
- Fornisce alla pz i contatti del centro (telefono ed email)

La dietista, nella giornata di arruolamento della pz, procede come segue:

- Elabora e consegna alla pz il programma nutrizionale
- Fornisce un proprio recapito in caso di dubbi e/o richiesta di delucidazioni da parte della pz





## Protocollo clinico

#### 2° STEP SORVEGLIANZA CLINICA DELLA PAZIENTE

Il **medico** e l'**infermiere** effettuano un controllo settimanale dei parametri glicemici sulla piattaforma di telemedicina, verificano il raggiungimento dei target glicemici e i parametri di crescita fetale (accesso ai referti ecografici a 28-32-26 SG tramite fascicolo sanitario elettronico) e aggiornano la CRF.

#### TARGET RAGGIUNTI

In caso di raggiungimento dei target glicemici, si procede come segue:

- Il team medico-infermieristico contatta telefonicamente una volta al mese la paziente e aggiorna la CFR
- Il medico registra in cartella l'avvenuto contatto ed emette un referto che verrà inviato al fascicolo sanitario elettronico così da essere visionato anche dai colleghi ginecologi

#### TARGET NON RAGGIUNTI

In caso di mancato raggiungimento dei target glicemici, si procede come segue:

• Il team medico-infermieristico convoca la paziente per un controllo presso l'ambulatorio, concordando con la dietista una rivalutazione della dieta nello stesso giorno

## **Outcomes Materno Fetali**

	Telemedicine group $(n=27)$		<i>p</i> value (<0.05)	TABLE 3 Maternal outcom	nes.
Weight gain, kg	10.3 (5.0)	11.2 (6.7)	0.583		
Insulin therapy	TABLE 4 Neonatal	outcomes.			
Insulin dose, UI	TRBEL 4 Neonatal outcomes.			Telemedicine group $(n=27)$	Conventional
Total time for consultations, minutes			Birth weight, g	3324 (438.6)	group (n=33) 3301 (443.1)
Pregnancy disease			LGA Infants	5 (19%)	4 (12%)
Gestational hypertension			Fetal macrosomia	a 2(7%)	3(9%)
Preeclampsia			Hypoglycaemia a	at birth /	/
•			Admission to NIO	CU 6 (22%)	2 (6%)
IUGR			Respiratory distre	ess 3 (11%)	1 (3%)
Cholestasis			Hyperbilirubinae	emia 6 (22%)	3 (9%)
Induction of labour			Malformations	3 (11%)	4 (12%)
Time of delivery, gestational week	\>	\>			
Preterm birth	2 (7%)	1 (3%)	0.600		
Caesarean section	8 (30%)	9 (27%)	0.583		
Post-partum blood loss, ml	459.6 (562.5)	313.8 (224.8)	0.842		
Cases of shoulder dystocia	/	/			

*Note*: Continuous variables: mean (SD), categorical variables: n (%).

Abbreviation: IUGR, intrauterine growth restriction.

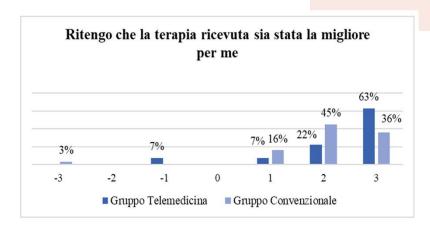
p value

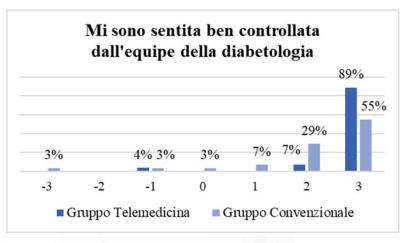
(<0.05) 0.845 0.493

0.1230.3170.275

#### Oxford Maternity Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (OMDTSQ)

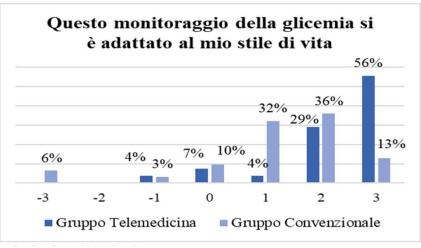
					_	
DO	MANDA	Т	GRUPPO TELEMEDICINA		UPPO NZIONALE	P VALUE
		In fo	orte disaccordo	-3	)	
	SO	Iı	n disaccordo	-2		
1.	Sono soddisfatta della terapia ricevuta	Moderatamente in disaccordo		-1		NS
stata la migliore per me			Neutro	0		p =
		Modera	tamente d'accordo	+1		0,087
			In accordo	+2		0,007
Sono soddisfatta della mia conoscenza sul diabete gestazionale		7.23.68	mente d'accordo	+3		NS
		scala Linkert-type su cui si basano le risposte				
RAPPORTO CON L'EQUIPE						
4.	L'equipe della diabetologia era		2,7		2,5	NS
abbastanza a conoscenza del mio grado di controllo della glicemia		177	(DS 0,8)	(D	S 1,2)	
5.	5. Ho avuto un buon rapporto con		2,5		2,2	NS
l'equipe della diabetologia			(DS 0,9)	(D	S 1,4)	
6.			2,8		2,2	p =
dall'equipe della diabetologia			(DS 0,8)	(D	S 1,4)	0,0067
		-			100	

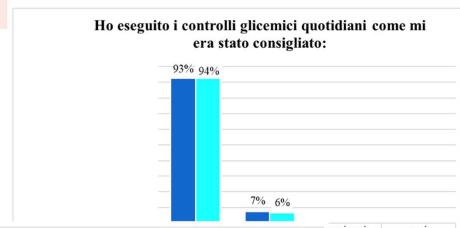


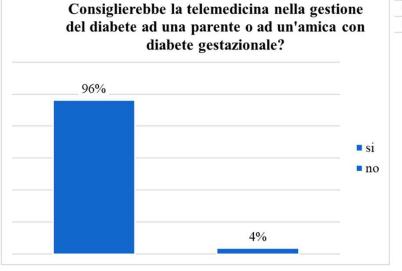


DC	DMANDA	GRUPPO TELEMEDICINA (27 pazienti)	GRUPPO CONVENZIONALE (31 pazienti)	P VALUE
	SISTEM	MA DI MISURAZION	E	
7.	Ho trovato pratica la strumentazione che ho usato per controllare la glicemia	2,7 (DS 0,7)	2,4 (DS 0,8)	p = 0,06
8.	Ho trovato affidabile la strumentazione che ho usato per controllare la glicemia	2,3 (DS 1)	2,3 (DS 1)	NS
9.	Questo monitoraggio della glicemia è adatto al mio stile di vita	2,3 (DS 1,1)	1,2 (DS 1,5)	p = 0,0007

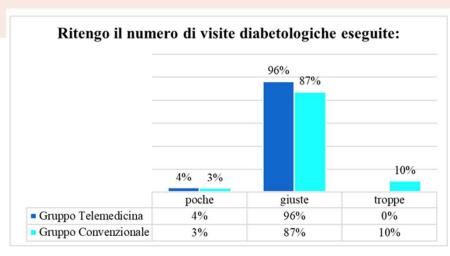


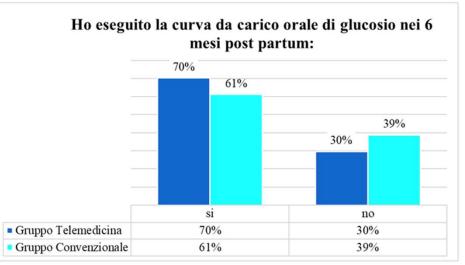






nası maı	maı		
0%	0%		
0%	0%		





Diabetic Medicine. 2023;00:e15201.

#### **CONCLUSIONI**

Il follow-up in telemedicina è sicuro sia per quanto concerne il controllo metabolico che gli outcomes maternofetali, azzerando nel contempo il numero di accessi ambulatoriali con propensione delle pazienti verso la telemedicina

Il follow-up in telemedicina fa sentire le donne più controllate e si adatta meglio al loro stile di vita

L'attenzione a tale condizione si rende necessaria considerate le possibili complicanze materno-fetali che l'iperglicemia in gravidanza è in grado di causare<sup>14</sup> (aborto, malformazioni, etc.), inclusi i rischi aumentati per i figli da donne affette da GDM di sviluppare Diabete Mellito di tipo 2 nel corso della vita<sup>15</sup>.

Ciò premesso, considerando l'attuale sovraccarico di lavoro dei medici, è essenziale stabilire criteri chiari per il Telemonitoraggio al fine di assolvere efficacemente alla sua funzione principale di monitorare le condizioni fisiopatologiche nei pazienti cronici, riducendo al contempo l'implicazione diretta del medico.

## **GRAZIE PER L'ATTENZIONE**