Gruppo Giovani AMD

Le nuove frontiere in telemedicina: quando la comunicazione promuove la relazione.

01
ottobre
2022

Responsabili scientifici:
Dott.ssa Enrica Salomone
Dott.ssa Marzia Bongiovanni
Dott.ssa Alessandra Di Flaviani

Il valore del linguaggio digitale nella relazione medico paziente
I contesti della Telemedicina:
Mini-relazioni a due voci (diabetologo e psicologo)

Diabete di Tipo 1 e Tecnologia

Dott.ssa Marzia Bongiovanni (Diabetologa)
Dott.ssa Mara Lastretti (Psicologa)

TELEMEDICINA:
NUOVO MODELLO DI GESTIONE DELLA CRONICITA’

Modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria tramite il ricorso a tecnologie innovative che mettono in contatto uno o più medici con il paziente in modalità da remoto mirando a facilitare le cure mediche o psicologiche e gestire le malattie croniche con efficienza.

TELEMEDICINA: REGOLAMENTAZIONE

LINEE D'INDIRIZZO NAZIONALI DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Ministero della Salute

TELEMEDICINA
Linee di indirizzo nazionali

INDICAZIONI NAZIONALI PER L'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI IN TELEMEDICINA ACCORDO STATO-REGIONI

Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina".

Repertorio atti n. 215/CSR del 17 dicembre 2020

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

Nella odierna seduta del 17 dicembre 2020:

VISTO l'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante: "Istituzione del

LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE DEI SERVIZI DI TMD IN AMBITO SPECIALISTICO E TERRITORIALE

La TMD entra nel nomenclatore per la specialistica ambulatoriale della Regione Lazio

LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA IN AMBITO SPECIALISTICO E TERRITORIALE

Redattori: Renato Botti, Tiziana Chiriaco, Matteo Montesi.

Hanno collaborato alla stesura del documento: Giovanni Farinella, Monica Foniciello, Carola Magni, Giuseppe Sabatelli, Giuseppe Spiga, Gianni Vicario, Gruppo regionale di supporto per la ripresa della specialistica.

22 luglio 2020

28/07/2020 - BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LAZIO - N. 95

Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 22 luglio 2020, n. U00103

Attivazione servizi di telemedicina in ambito specialistico e territoriale. Aggiornamento del Catalogo Unico Regionale (CUR).

TELEVISITA CHIRURGICA VASCOLARE DI CONTROLLO	20,66	Chirurgia Vascolare - Angiologia	e01_15
TELEVISITA DERMATOLOGICA DI CONTROLLO	20,66	Dermosifilopatia	e01_16
TELEVISITA ENDOCRINOLOGICA DI CONTROLLO	20,66	Endocrinologia	e01_18
[illegible] CONTROLLO	[illegible]	Chirurgia ed Endoscopia Digest	[illegible]
TELEVISITA GINECOLOGICA DI CONTROLLO	20,66	Ostetricia e Ginecologia	e01_23
TELEVISITA MEDICINA FISICA/FISIATRICA DI CONTROLLO	20,66	Medicina Fisica e Riabilitazione	e01_27
TELEVISITA MEDICO-NUCLEARE DI	20,66	Diagnostica per immagini	e01_29

LA TELEMEDICINA GESTIONE DELLA CRONICITA': DM1

Caratteristiche che lo rendono particolarmente adatto a poter beneficiare dell'utilizzo della Telemedicina.

Ne usufruiscono anche e soprattutto i pazienti che utilizzano sensori per il monitoraggio continuo della glicemia e microinfusori di insulina.

Il paziente può agevolmente condividere i propri dati con il curante mediante specifici servizi web, ottenendo indicazioni terapeutiche sia per la routine quotidiana che per situazioni a rischio di scompenso glicemico come le malattie intercorrenti.

Il diabete è una patologia che richiede controlli periodici volti al rinforzo educazionale e all'ottimizzazione della terapia farmacologica

L'impatto dell'emergenza Covid-19 sulla gestione dei pazienti con diabete e il contributo della telemedicina

Risultati – Diabete di tipo 1

Popolazioni in studio

Le numerosità del campione analizzato sono riportate nella tabella seguente.

Criteri di identificazione della popolazione analizzabile

Anno e popolazione	Definizione	N
2020 telemedicina	Registrazione in cartella di prestazione di telemonitoraggio o televisita (campo AMD 502)	2.624
2020 no telemedicina	Pazienti attivi* senza registrazione in cartella di prestazione di telemonitoraggio o televisita	29.761
* Almeno una prescrizione e una rilevazione di pressione arteriosa o peso nel 2020		

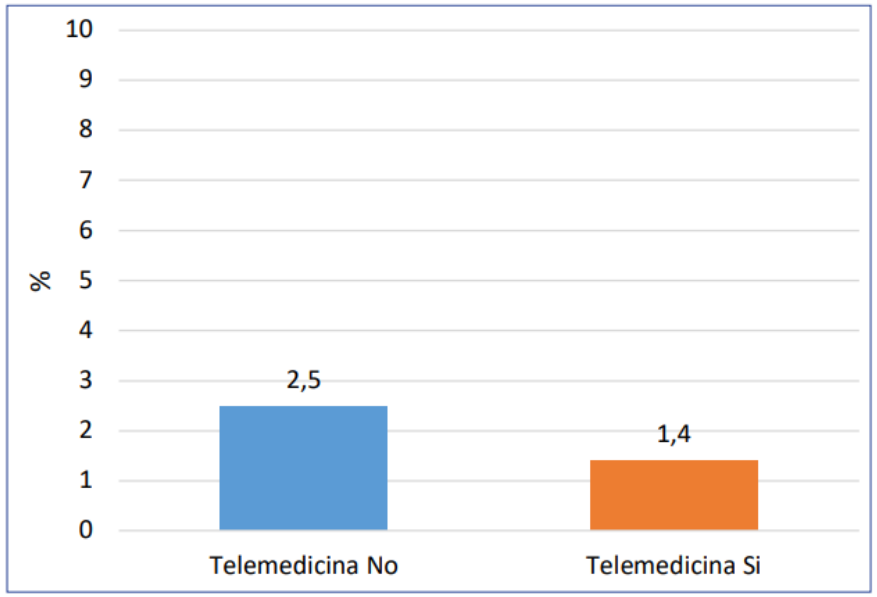
Nel corso del 2020, sulla base della definizione tradizionale di pazienti attivi adottata negli Annali AMD, 29.761 pazienti con DM1 risultano visti almeno una volta presso le strutture diabetologiche partecipanti all'iniziativa. In aggiunta, per 2.624 pazienti è presente una registrazione in cartella di prestazione di telemonitoraggio o televisita (campo AMD 502).

Le Monografie degli Annali AMD 2021

L'impatto dell'emergenza Covid-19 sulla gestione dei pazienti con diabete e il contributo della telemedicina

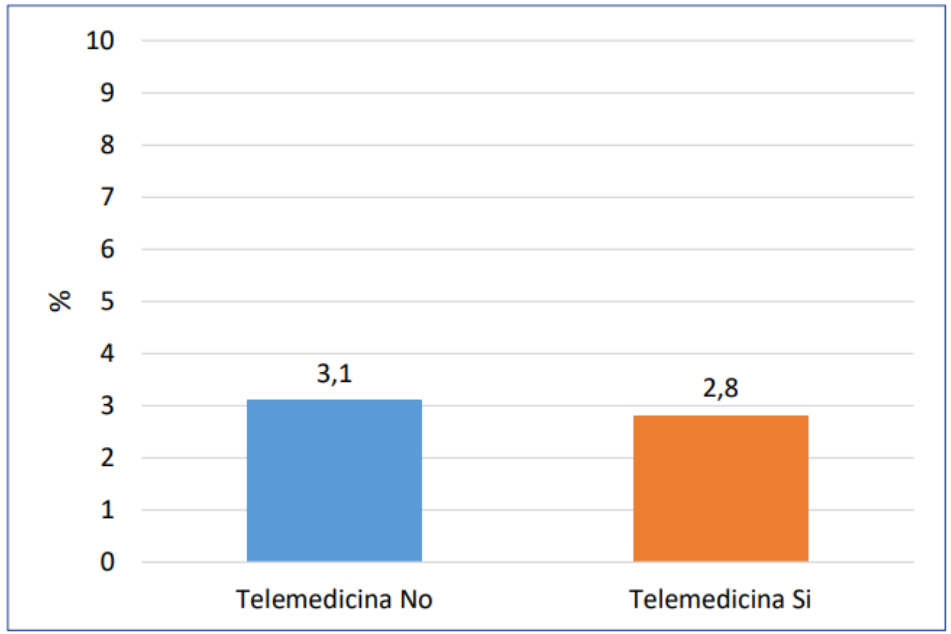
Indicatori descrittivi generali e di volume di attività

Primi accessi (%)



Nel corso del 2020, i nuovi accessi hanno rappresentato il 2,5% dei soggetti con DM1 visti nell'anno presso le strutture diabetologiche. Fra i pazienti contattati in telemedicina, la percentuale è stata dell'1,4%.

Nuove diagnosi (%)



Tra i pazienti visti in presenza nel 2020, il 3,1% erano nuovi casi di DM1 diagnosticati nel corso dell'anno. Fra i pazienti contattati in telemedicina, la percentuale è stata del 2,8%.

L'impatto dell'emergenza Covid-19 sulla gestione dei pazienti con diabete e il contributo della telemedicina

Indicatori di esito intermedio

Livelli medi dell'HbA1c (%)

	TELEMEDICINA NO	TELEMEDICINA SI
HbA1c	7,8±1,3	7,7±1,3

I livelli medi di HbA1c sono risultati lievemente più bassi per i pazienti assistiti in telemedicina rispetto a quelli visti in presenza.

Livelli medi dell'HbA1c per tipo di trattamento (%)

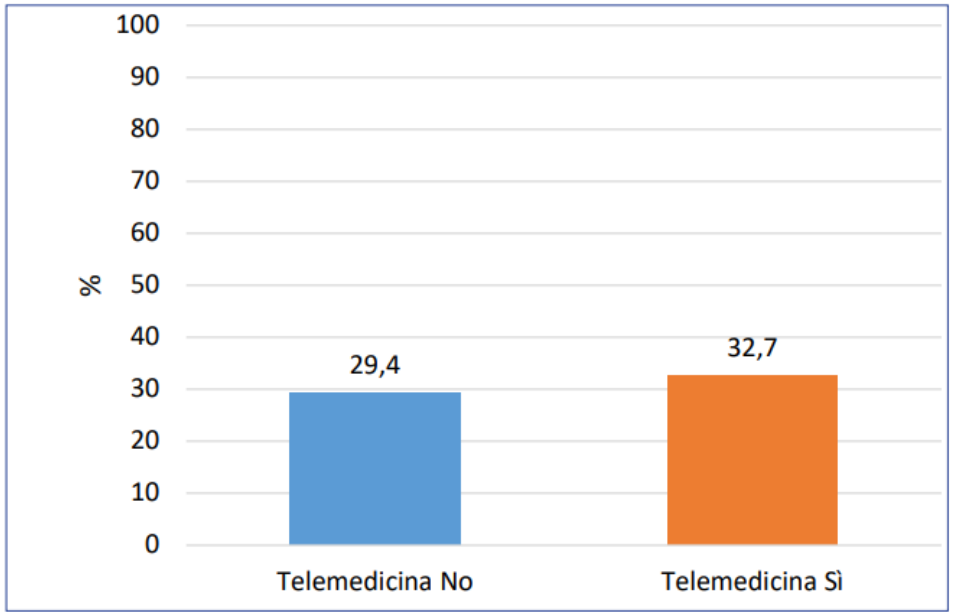
	TELEMEDICINA NO	TELEMEDICINA SI
Microinfusore	7,5±1,1	7,4±1,1
Basal-bolus	7,8±1,3	7,8±1,4
Schemi con premix	7,4±1,1	7,4±0,8
Schemi con iporali	8,0±1,4	7,9±1,2

I valori medi di HbA1c in relazione al tipo di trattamento mostrano che i valori riscontrati nei pazienti visti in presenza sono analoghi rispetto ai quelli dei pazienti gestiti in telemedicina.

Le Monografie degli Annali AMD 2021

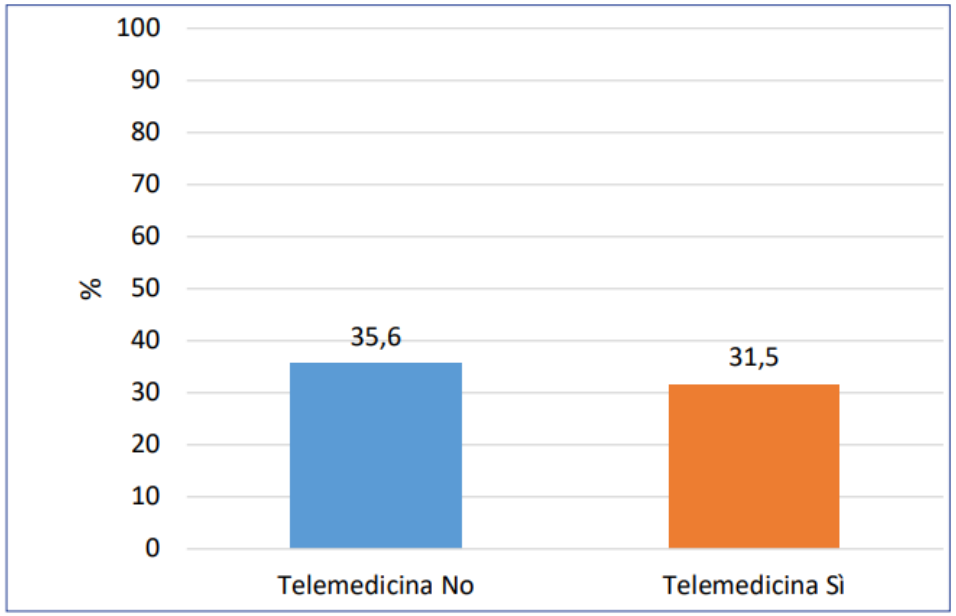
L'impatto dell'emergenza Covid-19 sulla gestione dei pazienti con diabete e il contributo della telemedicina

Soggetti con HbA1c ≤ 7,0%



Fra i soggetti con DM1 visti in presenza nel 2020, il 29,4% presentava livelli di HbA1c inferiori o uguali a 7,0%. Fra i pazienti contattati in telemedicina la percentuale sale al 32,7%.

Soggetti con HbA1c > 8,0%



Di contro, il 35,6% dei soggetti visti in presenza presentava valori di HbA1c > 8,0%, mentre la percentuale è risultata inferiore fra i pazienti assistiti in telemedicina (31,5%).

Caratteristiche tecniche dei prodotti attualmente disponibili per assistenza a distanza (e/o telemedicina) in diabetologia

DI COSA SI TRATTA

- **Informativa approfondita, omogenea, condivisa con le aziende produttrici.**
- **Nessuna classifica né alcun giudizio né linee guida che indicano le soluzioni tecnologiche da seguire**

OBIETTIVO

- **Offrire un documento aggiornato, utilizzabile dai centri di diabetologia che volessero intraprendere un percorso di telemedicina in modo consapevole e clinicamente appropriato.**
- **Facilitare il diabetologo nel comprendere le caratteristiche dei sistemi analizzati**

3 MACRO FILONI DI PROPOSTA DEI SISTEMI

1. **Sistemi di trasmissione dei valori glicemici a distanza;**
2. **Sistemi integrati con Telehealth center automatici e con personale sanitario;**
3. **Sistemi di trasmissione di dati clinici ed amministrativi da e verso la persona con diabete.**

Caratteristiche tecniche dei prodotti attualmente disponibili per assistenza a distanza (e/o telemedicina) in diabetologia

INDICAZIONE	CONTROINDICAZIONE
• patologie croniche non riacutizzate;	• **paziente cronico** con sintomi che richiedano un intervento urgente (alterazione dello stato di coscienza alterato, dispnea a riposo);
• trattamenti a lungo termine;	• pazienti con **patologie acute** o riacutizzazioni di patologie croniche;
• Screening per i primi accessi quando i pz non hanno la documentazione minima per l'inquadramento diagnostico e terapeutico (es. glicemia e HbA1c).	• paziente al primo accesso presso gli ambulatori provvisti di documentazione; • pazienti con patologie croniche e fragilità o con disabilità che rendano imprudente la permanenza a domicilio.

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI ATTUALMENTE DISPONIBILI PER ASSISTENZA A DISTANZA (E/O TELEMEDICINA) IN DIABETOLOGIA

05/11/2020

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI ATTUALMENTE DISPONIBILI PER ASSISTENZA A DISTANZA (E/O TELEMEDICINA) IN DIABETOLOGIA

DESCRIZIONE	MED TRUST WELLION	BEURER	FORA TELEHEALTH	METEDA	ASCENSIA	VREE HEALTH	YPSOMED	LIFESCAN	MEDTRONIC	ABBOTT	ALPHA PHARMA
Disponibilità	IV trim. 2020	Attuale	Attuale	Attuale	Attuale	Attuale	Attuale	Attuale	Attuale	Attuale	Attuale
SISTEMA TELEMEDICINA DI PROPRIETÀ | PAG. 1											
APP (applicazione software dedicata ai dispositivi di tipo mobile)	**Wellion APP:** Gestione dellla glicemia		• **iFORA MP:** Glicemia, Pressione Arteriosa, Peso, Temperatura Corporea, SpO2; • **iFORA HM:** Glicemia, Ematocrito, Emoglobina, β-chetone, Colesterolo totale, Acido urico • **iFORA BG:** dedicata ai glucometri linea Fora Diamond; • **iFORA BP:** dedicata ai misuratori pressione; • **iFORA WS:** dedicata alle bilance.	**Smart Link**: Sistema di messaggistica digitale per scambio di testi e files di interesse clinico. Integrata in cartella **Smart Visit**: televisita integrata in cartella **GMAGIC :** Sistema hardware di trasmissione diretta in cartella SDC delle glicemie dalla maggior parte dei glucometri in commercio in Italia. Non richiede l'uso della App per l'uso quotidiano	**Contour diabetes** App: Gestione della glicemia Analisi di sintesi dei dati glucometrici **GlucoContro** (in distribuzione nel Q1 2021): Piattaforma Web based per la condivisione dei dati dei meter, sia via cavo che via BT tra paziente e medico	**APP Vreely®** - dispositivo medico certificato CE: Organizzazione e visualizzazione delle attività/percorso di cura del paziente (es: esami, visite, misurazioni cliniche, questionari, farmaci) in forma di Agenda; Patient Engagement; Televideoconsulto; Telemonitoraggio; Analisi del rischio di diabete e cardiovascolare; Prenotazioni.	**mylife App** Gestione della glicemia e della terapia insulinica con penne o CSII, bolus calculator, registrazione degli eventi speciali gluco-correlati. Analisi di sintesi dei dati glucometrici ed insulinemici	**OneTouch Reveal Mobile App e WEB app**: Gestione della glicemia; Analisi di sintesi dei dati glucometrici	**Carelink Personal web app** per paziente: Visualizzazione delle informazioni del CGM e microinfusore	**FreeStyle Libre link - FreeStyle Libre link Up** (per familiari e care giver): Gestione del FGM	**CGM GLUNOVO APP**-: Gestione del CGM; Analisi di sintesi dei dati glucometrici. **Glucometro HGM IRIS Hibrid con SIM** non necessita di app
CLOUD (tecnologia che permette di elaborare e archiviare dati in rete internet)			**TeleHealth FORA**: Gestione dati trasferiti da dispositivi sanitari FORA e da iForaHM.		**Contour Cloud** (in sviluppo prossimo): Condivisione e gestione dati glicemici da strumenti Ascensia. Analisi di sintesi dei dati glucometrici	**Piattaforma Vree Health** – dispositivo medico CE): Cartella Clinica completa; cartella elettronica per studi clinici; ricetta elettronica; prenotazione visite; uso PDTA predefiniti; Telemedicina; Telemonitoraggio; Tele(video)consulto; Contact Center. **Analisi di sintesi dei dati glucometrici.**	**mylife Cloud:** Archiviazione, back-up e revisione della terapia; condivisione e gestione dei dati glicemici ed insulinemici; Analisi di sintesi dei dati glucometrici ed insulinemici.	**OneTouch Reveal®** è l'ecosistema cloud-based. Il sistema App e Web comunicano e sono interconnessi grazie al CLOUD. Condivisione e gestione dei dati glicemici. Analisi di sintesi dei dati glucometrici.	**Carelink System -Web app** per personale sanitario. Condivisione e gestione dei dati del CGM e del microinfusore. Analisi di sintesi dei dati glucometrici.	**Libre View.** Condivisione e gestione dei dati del FGM. Analisi di sintesi dei dati glucometrici.	**IRIS HEALTH CARE:** Condivisione e gestione dei dati del glucometro e del CGM. Analisi di sintesi dei dati glucometrici

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI ATTUALMENTE DISPONIBILI PER ASSISTENZA A DISTANZA (E/O TELEMEDICINA) IN DIABETOLOGIA

DESCRIZIONE	MED TRUST WELLION	BEURER	FORA TELEHEALTH	METEDA	ASCENSIA	VREE HEALTH	YPSOMED	LIFESCAN	MEDTRONIC	ABBOTT	ALPHA PHARMA
SISTEMA TELEMEDICINA DI PROPRIETÀ | PAG. 2											
NOME DEL CLOUD DI SERVIZIO, SEDE E POLITICA GESTIONE DATI			Spazio noleggiato su Rackspace, cloud space fisicamente allocato in Germania.	I dati transitano e non risiedono nel cloud Azure Microsoft. Possibilità di installazione su server cloud all'interno delle reti Aziendali/regionali.	Contour Cloud, sede EU, gestione dati a stato dell'arte	Irideos S.p.A. sede Milano Caldera Gestione dei dati in conformità alla ISO 13485 e 9001, registro del trattamento aggiornato come previsto da G.D.P.R. TIER V Multisite Disaster Recovery in Roma, Cineca Documentazione strategica ispezionabile su richiesta	Azure Microsoft, con DB in Irlanda, con Microsoft e Ypsomed completamente compliant e audited con GDPR	LifeScan garantisce che i server sono ubicati in un Paese certificato UE che soddisfano i criteri ISO 27001, 27017 e 27018. "La piattaforma LifeScan, Inc.- OneTouch Reveal®, i server, i portatili dell'amministratore e le loro infrastrutture di supporto" sono certificati HITRUST, che si allinea ai requisiti di sicurezza sia HIPAA sia NIST. Tutti i dati che transitano sulla piattaforma OneTouch Reveal® sono crittografati utilizzando la crittografia TLS v1.2. Utilizziamo le migliori pratiche industriali di crittografia SSL a 256 bit con RSA 2048 Bit Key. Tutti i dati a riposo relativi alle Informazioni Personali del Paziente sono crittografati utilizzando la crittografia Amazon RDS. Le istanze di database crittografate Amazon RDS (DB) utilizzano l'algoritmo di crittografia standard del settore AES-256 per crittografare i dati sul server che ospita le istanze Amazon RDS DB dell'utente. Una volta che i dati sono stati crittografati, Amazon RDS gestisce l'autenticazione degli accessi e la decrittazione dei dati dell'utente in modo trasparente e con un impatto minimo sulla prestazione. Le Informazioni Identificative del Paziente (PII) non vengono trasmesse insieme alle letture del dispositivo. Al momento dello sviluppo di OneTouch Reveal® è stato creato un quadro di riferimento per il rispetto della privacy che comprende le politiche e le linee guida sulla privacy. Sono stati presi in considerazione i requisiti previsti dal Regolamento generale sulla protezione dei dati dell'UE. Rispettiamo tali requisiti.	Cloud Medtronic Secure Centro Elaborazione dati Medtronic in Olanda. Conforme SOC2 Tipo 1 e ISO27001	Abbott è solamente il service provider e NON ha accesso dato paziente ma solo a report aggregati ed anonimizzati	Fornitore TIM, gestione in accordo con GDPR

DESCRIZIONE	MED TRUST WELLION	BEURER	FORA TELEHEALTH	METEDA	ASCENSIA	VREE HEALTH	YPSOMED	LIFESCAN	MEDTRONIC	ABBOTT	ALPHA PHARMA
SCARICO ELETTRONICO DELLE GLICEMIE DA CGM											
SU CLOUD AZIENDA PRODUTTRICE							Sì		CareLink System per professionista sanitario o CareLink Personal per paziente	Sì	Sì
SCARICO DIRETTO IN LOCALE SULLA CARTELLA CLINICA DEL MEDICO				FreeStyle Libre 1 - Abbott (su SDC)							
INTERFACCIAMENTO CLOUD TO CLOUD CON LA CARTELLA CLINICA DEL MEDICO				Clarity - DEXCOM (su SDC)			DEXCOM (mylife Software)				

DESCRIZIONE	MED TRUST WELLION	BEURER	FORA TELEHEALTH	METEDA	ASCENSIA	VREE HEALTH	YPSOMED	LIFESCAN	MEDTRONIC	ABBOTT	ALPHA PHARMA
SCARICO ELETTRONICO DEI DATI DEL MICROINFUSORE											
SU CLOUD AZIENDA PRODUTTRICE							Sì in push mirroring		CareLink System per professionista sanitario o CareLink Personal per paziente		
SCARICO DIRETTO IN LOCALE SULLA CARTELLA CLINICA DIABETOLOGICA											
INTERFACCIAMENTO CLOUD TO CLOUD CON LA CARTELLA CLINICA DIABETOLOGICA											

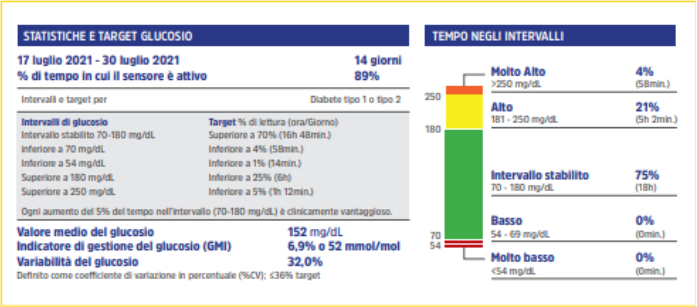
TAPPE DELLA TELEVISITA

In seguito alla emergenza COVID-19 numerose regioni italiane hanno emanato delle delibere per l'effettuazione della visita in remoto (televisita). In alcuni casi si suggerisce di preferire questa modalità di assistenza anche al di fuori dell'emergenza COVID.

Le tappe fondamentali per un corretto svolgimento della televisita sono:

- Calendarizzazione degli appuntamenti per i pazienti candidati;
- Contatto telefonico preliminare per descrivere la modalità della televista;
- Acquisizione della ricetta dematerializzata;
- Attività di televisita utilizzando infrastrutture di telecomunicazione atte a garantire la comunicazione verso l'utente, l'acquisizione e la trasmissione dei dati;
- Refertazione della televisita da inviare all'utente;
- Certificazione della prestazione sanitaria effettuata.

Figura 1: Time in range



STATISTICHE E TARGET GLUCOSIO

17 luglio 2021 - 30 luglio 2021	**14 giorni**
% di tempo in cui il sensore è attivo	**89%**

Intervalli e target per	Diabete tipo 1 o tipo 2
Intervalli di glucosio	**Target** % di lettura (ora/Giorno)
Intervallo stabilito 70-180 mg/dL	Superiore a 70% (16h 48min.)
Inferiore a 70 mg/dL	Inferiore a 4% (58min.)
Inferiore a 54 mg/dL	Inferiore a 1% (14min.)
Superiore a 180 mg/dL	Inferiore a 25% (6h)
Superiore a 250 mg/dL	Inferiore a 5% (1h 12min.)

Ogni aumento del 5% del tempo nell'intervallo (70-180 mg/dL) è clinicamente vantaggioso.

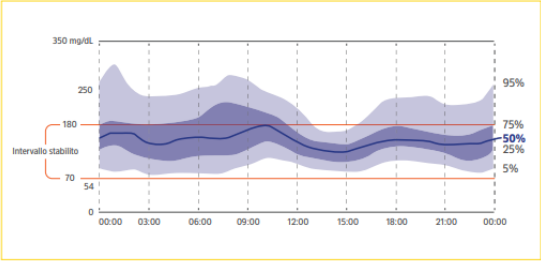
Valore medio del glucosio	**152** mg/dL
Indicatore di gestione del glucosio (GMI)	**6,9% o 52 mmol/mol**
Variabilità del glucosio	**32,0%**

Definito come coefficiente di variazione in percentuale (%CV); ≤36% target

TEMPO NEGLI INTERVALLI

	Molto Alto >250 mg/dL	**4%** (58min.)
250	**Alto** 181 - 250 mg/dL	**21%** (5h 2min.)
180	**Intervallo stabilito** 70 - 180 mg/dL	**75%** (18h)
	Basso 54 - 69 mg/dL	**0%** (0min.)
70 / 54	**Molto basso** <54 mg/dL	**0%** (0min.)

Figura 2: Ambulatory Glucose Profile (AGP)



L'ampiezza della zona blu scuro che rappresenta il 50% di tutti i valori misurati e la sua vicinanza alle linee che delimitano il target (70-180 mg/dL) devono guidare il medico nell'eventuale modifica terapeutica. L'ampiezza della zona blu chiaro è indice di più o meno variabilità del glucosio misurato nell'intervallo di tempo stabilito.

COME UTILIZZARE LE PIATTAFORME

A **Verificare l'Aderenza**
Disponibilità di due settimane (14 giorni) di osservazione;
Utilizzo del sensore per almeno il 70% del tempo;

B **Valutare il GMI** (Glucose management Indicator)
Confrontare GMI con HbA1c se disponibile;

C **Valutare i parametri glucometrici riassuntivi o tempo trascorso nei range di glucosio predifiniti** (TIR, TBR, TAR)
Confrontare i valori del paziente con quelli considerati ottimali;[3]

D **Valutare l'AGP** (Ambulatory Glucose Profile)[4]
Osservare la mediana e la distribuzione dei percentili rispetto all'intervallo target obiettivo del glucosio;
Valutare il rischio di ipoglicemia e variabilità glicemica nelle diverse fasce orarie con l'aiuto della grafica;

E **Valutare il CV** (Coefficiente di Variazione)
Confrontare il CV del paziente con l'obiettivo indicato dalla Consensus (≤36%);[3]

F **Valutare il diario glicemico**

G **Valutare l'andamento ai pasti**

A **Verificare l'Aderenza**

Prima della valutazione dei dati glucometrici e dell'AGP verificare sempre il tempo di utilizzo del sensore (consigliato >70%). Quanto maggiore è l'aderenza, tanto maggiore è il beneficio atteso. Nel caso di utilizzo del sistema Flash verificare che il paziente faccia un adeguato numero di scansioni giornaliere e che passino meno di 8 ore tra due scansioni successive per non compromettere la memorizzazione dei dati.

B **Valutare il GMI** (Glucose management Indicator)

Il valore del **GMI** è di solito riportato nella pagina del report AGP. Esso rappresenta un indicatore di controllo glicemico calcolato a partire dal valore di glucosio medio nell'intervallo di tempo selezionato. Il GMI può essere utile per valutare l'efficacia di una modifica del trattamento farmacologico nel breve termine (<2-3 mesi) o quando il valore di HbA1c di laboratorio non è disponibile o non è affidabile (aumentata o ridotta eritrocateresi).

C **Valutare parametri glucometrici riassuntivi** (TIR, TBR, TAR)

Il TIR esprime la percentuale del tempo trascorso nell'intervallo 70-180 mg/dL. Il TBR può essere espresso come tempo trascorso con valori di glucosio basso (<70 e >54 mg/dL) e molto basso (<54 mg/dL). Il TAR può essere espresso come tempo trascorso con valori di glucosio alto (>180 e <250 mg/dL) e molto alto (>250 mg/dL). Nel sistema flash, nella schermata Report AGP oltre alle percentuali di tempo entro, sopra e sotto l'intervallo selezionato (2 settimane) sono riportati anche i valori ideali per i pazienti non fragili e donne non in gravidanza (Figura 1).[3] In caso di donne in gravidanza, ricordarsi di modificare l'intervallo ideale del glucosio da 70-180 a 63-140 mg/dL prima di valutare le metriche e l'obiettivo.

LA TELEMEDICINA NEL DM1: LETTERATURA

EVIDENZE

- Contatto più semplice e costante tra paziente e professionisti sanitari favorendo maggiore aderenza alle linee guida;
- Il ricorso a visite a distanza a intervalli di tempo ravvicinati può favorire un miglioramento del compenso glicemico;
- Le tecnologie che supportano la cura del diabete sono esempi di come sia possibile sviluppare una gestione della malattia remota e strutturata;
- Ha ricevuto un significativo impulso durante l'emergenza sanitaria da COVID-19.

Impact of long-term use of eHealth systems in adolescents with type 1 diabetes treated with sensor-augmented pump therapy **2015**

R Schiaffini [1], I Tagliente [2], C Carducci [3], N Ullmann [4], P Ciampalini [3], A Lorubbio [5], M Cappa [3]

Miglioramento del controllo glicometabolico

TRIAL CONTROLLATO RANDOMIZZATO

OBIETTIVO: confrontare l'effetto a lungo termine sul controllo glicometabolico ottenuto con l'intervento di eHealth rispetto all'assistenza tradizionale negli adolescenti trattati con SAP con T1DM.

RISULTATO: impatto favorevole della teleassistenza mensile sulla compliance al trattamento.
Il feedback del team medico ha portato a interventi su errori comportamentali e aggiustamenti della terapia insulinica, portando a un migliore controllo glicometabolico

Contents available at ScienceDirect

Diabetes Research and Clinical Practice

journal homepage: www.elsevier.com/locate/diabres

ELSEVIER

International Diabetes Federation

Glycemic control in people with type 1 diabetes using a hybrid closed loop system and followed by telemedicine during the COVID-19 pandemic in Italy

2020

Miriam Longo [a,b,1], Paola Caruso [a,1], Michela Petrizzo [c], Filomena Castaldo [c], Annalisa Sarnataro [a], Maurizio Gicchino [c], Giuseppe Bellastella [a,b], Katherine Esposito [a,c], Maria Ida Maiorino [a,c,]*

CONCLUSIONI: gli adulti con diabete di tipo 1 che utilizzavano HCL hanno mostrato un miglioramento significativo della maggior parte delle metriche di controllo del glucosio durante la pandemia COVID-19.

Miglioramento dei valori del TIR

STUDIO RETROSPETTIVO

METODI: 30 adulti con diabete di tipo 1 che utilizzavano il sistema ibrido a circuito chiuso (HCL) durante il blocco COVID-19 sono stati seguiti con telemedicina presso un ospedale universitario italiano:
Due settimane prima del lockdown (Time 0), prime due settimane di lockdown (Time 1), ultime due settimane di lockdown (Time 2) e prime due settimane dopo il lockdown (Time 3).

OBIETTIVO: valutare le metriche del controllo glicemico.
ENDPOINT PRIMARIO: valutare il cambiamento nell'indicatore di gestione del glucosio (GMI) attraverso i diversi punti temporali.

RISULTATI: il GMI non è peggiorato nel tempo mentre è stata osservata una riduzione della glicemia media e degli indici di variabilità glicemica. Il tempo nell'intervallo (TIR) è aumentato significativamente e il tempo al di sopra dell'intervallo (TAR) è diminuito significativamente

TELEASSISTANCE IN PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES DURING COVID-19 PANDEMIC: RESULTS FROM A PILOT STUDY

Martina Parise[1] MD; Linda Tartaglione[2] MD; Antonio Cutruzzolà[1] MD; Maria Ida Maiorino[3] MD; Katherine Esposito[3] MD; Dario Pitocco[2] MD; Agostino Gnasso[1] MD; Concetta Irace[4]

2020

Miglioramento dei valori del TIR

STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO

ARRUOLATI: 209 pazienti con DM1 di cui 166 avevano completato 2 visite virtuali durante la pandemia COVID-19.

OBIETTIVO: osservare l'evoluzione di alcuni parametri **(TIR, TAR, TBR, GMI, CV)** per valutare il beneficio del contatto virtuale

RISULTATO: Il TIR risultava significativamente aumentato dalla prima alla seconda visita virtuale dimostrando che le visite virtuali strutturate consentono la persistenza e il miglioramento del controllo glicemico in situazioni in cui la visita ambulatoriale non è fattibile.

Diabetes Ther (2021) 12:2289–2310
https://doi.org/10.1007/s13300-021-01114-x

REVIEW

Telemonitoring, Telemedicine and Time in Range During the Pandemic: Paradigm Change for Diabetes Risk Management in the Post-COVID Future

Thomas Danne · Catarina Limbert · Manel Puig Domingo · Stefano Del Prato · Eric Renard · Pratik Choudhary · Alexander Seibold

2021

Miglioramento dei valori del TIR

METANALISI

27 studi , 69.294 individui con T1D , hanno descritto l' effetto del controllo glicemico durante la pandemia di COVID19.

RISULTATO: il controllo glicemico non è peggiorato per 25/27 coorti ed è migliorato in 23/27 gruppi di studio.
Il tempo nell'intervallo (TIR) 70–180 mg/dL (3,9–10 mmol/L) è aumentato in 19/27 coorti.

Il 30% delle coorti ha riportato un miglioramento del TIR clinicamente significativo del 5% o di più come conseguenza di un monitoraggio del glucosio più accurato e di una migliore connettività attraverso la telemedicina.

REVIEW ARTICLE

2022

Telemedicine for the Clinical Management of Diabetes; Implications and Considerations After COVID-19 Experience

Saula Vigili de Kreutzenberg[1]

Miglioramento dei valori del TIR

REVIEW: Revisione dei risultati ottenuti con la telemedicina applicata ai pazienti con DM1, e DM2 durante il COVID-19

DM1

- L' applicazione della telemedicina alla gestione del T1D è risultata estremamente utile, sicura ed economica;
- Miglioramento delle metriche TIR, TAR e CV con conseguente miglioramento anche della HbA1c;
- Utile anche nell'esordio del DM1, prevenzione ipoglicemie e Ketoacidosi

Send Orders for Reprints to reprints@benthamscience.net

Current Diabetes Reviews, XXXX, *XX*, 000-000 1

RESEARCH ARTICLE

Empowering Patients with Type 1 Diabetes through a Multidisciplinary Team-assisted, Technology-Enabled Education Program

2022

Geethu Sanal[1], Sajna Shijin[1], Viji Krishna[1], Jothydev Kesavadev[1,*], Anjana Basanth[1], Gopika Krishnan[1] and Arun Shankar[1]

Miglioramento conteggio dei carboidrati

METODO: Arruolati 50 pazienti con T1D tra 5 e 35 anni con una durata del diabete di almeno 6 mesi, HbA1c basale ≥7 che utilizzavano SCII o MDI invitati a partecipare ad un programma di telemedicina abilitato e addestrato trimestralmente al conteggio dei carboidrati.
Il gruppo di test, inoltre, aveva ricevuto assistenza individuale continua .Il gruppo di controllo ha continuato a eseguire il conteggio dei carboidrati da solo e ha utilizzato le tecnologie a loro piacimento

RISULTATI: I pazienti assistiti da MDT avevano significativamente diminuito i livelli di HbA1c,i livelli di glucosio nel sangue, gli episodi di iperglicemia e di ipoglicemia e riportato una visione più positiva della vita.

CONCLUSIONE: L'assistenza di un MDT di esperti era associata a un migliore conteggio dei carboidrati, che ha portato a un migliore controllo glicemico e a una riduzione delle complicanze.

Contents available at ScienceDirect

Diabetes Research and Clinical Practice

journal homepage: www.elsevier.com/locate/diabres

International Diabetes Federation

The experience of patients with diabetes with the use of telemedicine and teleassistance services during the COVID-19 pandemic in Italy: Factors associated with perceived quality and willingness to continue

Elisa Maietti [a], Francesco Sanmarchi [a,], Luigi Palestini [b], Davide Golinelli [a], Francesco Esposito [a], Nunzia Boccaforno [c], Maria Pia Fantini [a], Paolo Di Bartolo [d]*

Miglioramento qualità percepita

OBIETTIVO: indagare i determinanti individuali e contestuali della **qualità percepita (PQ)** dei servizi di telemedicina e teleassistenza (TMTA) e **la volontà di continuare (WC)** con essi tra i pazienti con diabete che utilizzano i servizi di TMTA durante la Pandemia COVID-19 in una grande regione d'Italia.

METODI: indagine strutturata somministrata a 569 pazienti con diabete di tipo 1 e 2 che hanno utilizzato TMTA durante la prima ondata della pandemia di COVID-19 mediante un questionario contenente domande sull'esperienza del servizio TMTA

RISULTATI: Il supporto percepito dal servizio TMTA era positivamente associato a PQ e WC.

Viene spontanea la domanda: la tecnologia riuscirà a mantenere il rapporto duale medico-paziente?

Oggi non è facile dare una risposta, manca l'esperienza.

JAMD THE JOURNAL OF AMD

July, 2021

ARTICOLO ORIGINALE

Visita diabetologica in telemedicina: l'opinione dei pazienti (dati preliminari)

Diabetes management in telemedicine: patients' opinion (preliminary data)

A. Foglia[1], V. Guardasole[2], M.R. De Luca[2], C. Annunziata[1], A. Costantino[1], A. De Simone[1], M. Agrusta[3]

[1]ASLNA1 Centro, PO dei Pellegrini, UOC Medicina, DH Diabetologia. [2]Medicina Interna ad Indirizzo Metabolico e Riabilitativo, AOU Federico II, Napoli. [3]Coordinatore Nazionale Gruppo AMD Psicologia e Diabete.

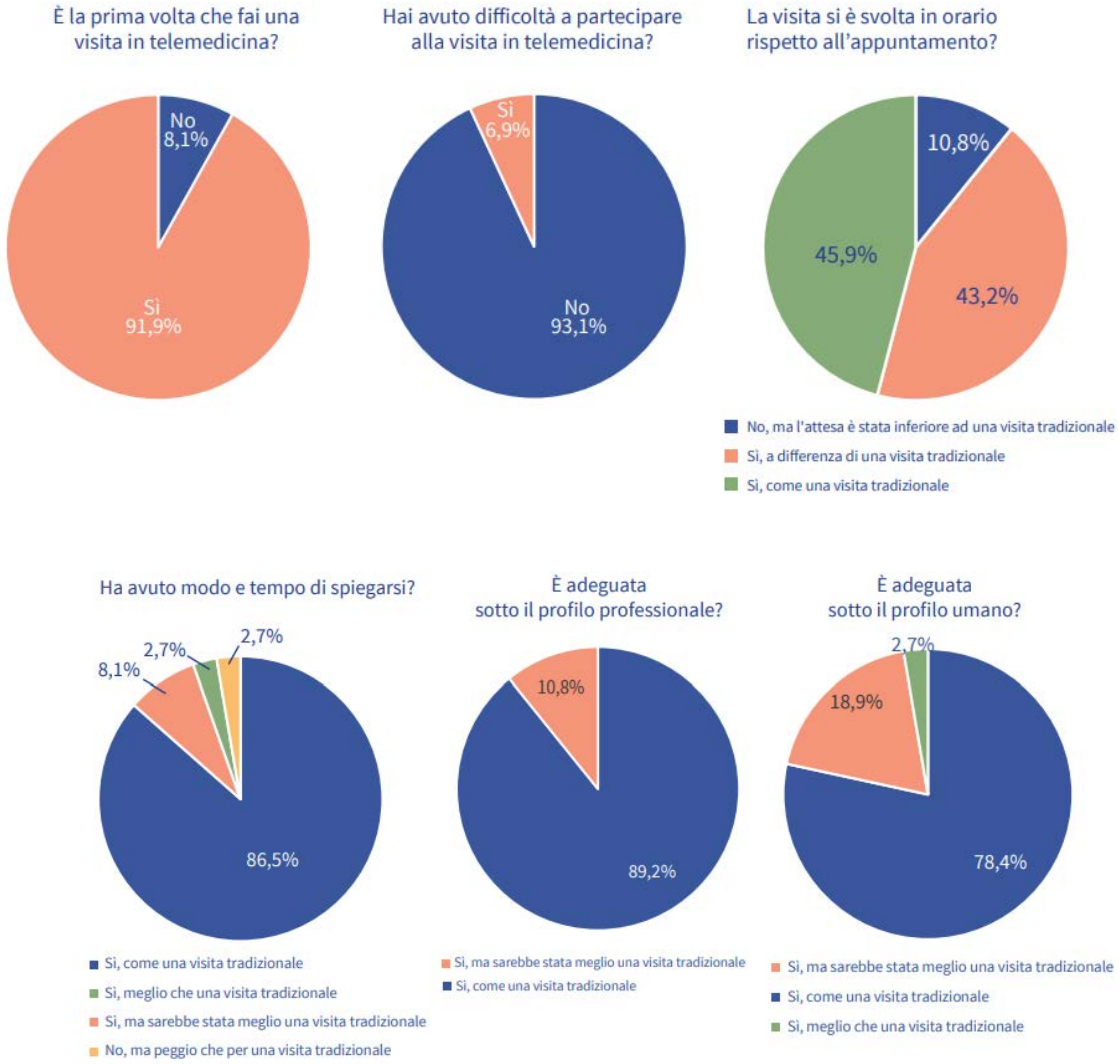
Regione Campania

66 pazienti
37 affetti da DM1

METODO: compilazione questionario di 15 domande per la valutazione delle prestazioni di consulenza ambulatoriale espletate in telemedicina.

OBIETTIVO: rilevazione opinione circa l'esperienza in telemedicina confrontandola con la visita tradizionale ambulatoriale

DM1



JAMD THE JOURNAL OF AMD

ARTICOLO ORIGINALE

Visita diabetologica in telemedicina: l'opinione dei pazienti (dati preliminari)

Diabetes management in telemedicine: patients' opinion (preliminary data)

A. Foglia[1], V. Guardasole[2], M.R. De Luca[2], C. Annunziata[1], A. Costantino[1], A. De Simone[1], M. Agrusta[3]
[1]ASLNA1 Centro, PO dei Pellegrini, UOC Medicina, DH Diabetologia. [2]Medicina Interna ad Indirizzo Metabolico e Riabilitativo, AOU Federico II, Napoli. [3]Coordinatore Nazionale Gruppo AMD Psicologia e Diabete.

DM1

Figura 6 | Valori di gradimento delle due modalità di visita.

PAZIENTI CON DM1:

Il **100%** ritiene adeguata la visita in telemedicina.

L' 89.2 % ritiene le due forme di visita assolutamente sovrapponibili dal punto di vista professionale,

Nessuno ritiene la tele-visita più efficace della visita tradizionale.

Il **13,5%** ha espresso preferenza a favore della visita in telemedicina rispetto alla visita tradizionale.

LA TELEMEDICINA NEL DM1: CASO CLINICO

MARIA
33 aa

Rapporto AGP

6 settembre 2022 - 19 settembre 2022 (14 Giorni)

LibreView

STATISTICHE E TARGET GLUCOSIO

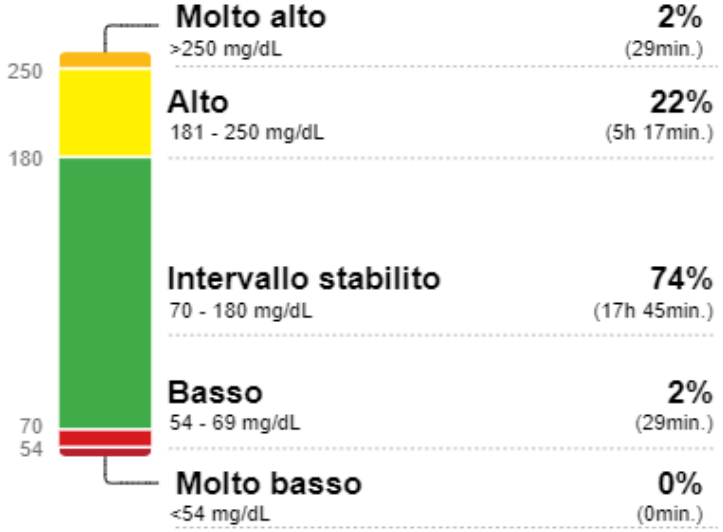
6 settembre 2022 - 19 settembre 2022	14 Giorni
% di tempo in cui il sensore è attivo	100%

Intervalli e target per	Diabete tipo 1 o tipo 2
Intervalli di glucosio	**Target** % di letture (Ora/Giorno)
Intervallo stabilito 70-180 mg/dL	Superiore a 70% (16h 48min.)
Inferiore a 70 mg/dL	Inferiore a 4% (58min.)
Inferiore a 54 mg/dL	Inferiore a 1% (14min.)
Superiore a 180 mg/dL	Inferiore a 25% (6h)
Superiore a 250 mg/dL	Inferiore a 5% (1h 12min.)
Ogni aumento del 5% del tempo nell'intervallo (70-180 mg/dL) è clinicamente vantaggioso.	

Valore medio del glucosio	149 mg/dL
Indicatore di gestione del glucosio (GMI)	6,9% o 52 mmol/mol
Variabilità del glucosio	30,7%

Definito come coefficiente di variazione percentuale (%CV)

TEMPO NEGLI INTERVALLI



PROFILO DI GLUCOSIO AMBULATORIALE (AGP)

LA TELEMEDICINA NEL DM1: CASO CLINICO

Riccardo

46 aa

2 linguaggi e 2 bisogni

L’operatore sanitario ha aspettative ma:

- valuta la strategia terapeutica su misura per il paziente
- Scegliere
- Presentare
- Ricevere feedback
- Burocrazia

- Paziente ha aspettative ma:
- Bisogni ≈ emozioni
- Accettare un paio di «pezzi» in più
- Apprendere

Comunicazione chiave di contatto

Abc (cassetta attrezzi):

- **Empatia (Ascolto Attivo, Riformulazione)**
- **Con-tatto**
- **Co- Costruzione di un percorso**
- **Da non sottovalutare soprattutto durante la telemedicina**

Telemedicina e Tecnologia

È una somma di tecnologie

Variazioni glicemiche-Variazioni emotive

Superare lo schermo e chiedere di capire non solo come va il profilo ma riportare ad una dimensione calda ed umana

Grazie

AMD
ASSOCIAZIONE MEDICI DIABETOLOGI
1974
ANNO DI FONDAZIONE
GRUPPO GIOVANI AMD

THE TAKE-HOME MESSAGE

Ottimizzazione delle risorse	Miglioramento dei processi di cura e della qualità dell'assistenza sanitaria
Riduzione del numero delle ospedalizzazioni e degli accessi al pronto soccorso	Riduzione delle visite specialistiche ambulatoriali Riduzione dei giorni di lavoro persi (dal familiare, etc)
Feed-back in tempo reale sull'autocontrollo glicemico	Miglioramento degli outcomes clinici Miglioramento della qualità di vita dei pazienti

THE TAKE-HOME MESSAGE

- Tecnologie sempre più evolute
  Medicina di iniziativa – proattiva
- Soluzioni rispondenti alla normativa vigente in termini di sicurezza oltre che di efficacia
- Necessità di sviluppare nuovi assetti organizzativi per dare una risposta continua nel tempo
- Cambiamento di approccio professionale Gestione integrata delle complessità
- Necessità di conoscere il paziente e di visitarlo face-to-face viene ritenuto all'unanimità imprescindibile

THE TAKE-HOME MESSAGE

La tecnologia ADESSO c'è ed è AFFIDABILE

Esistono BENEFICI EVIDENTI

MA….

DEVE essere integrata con i normali processi di diagnosi e cura

Ci vuole un grosso supporto da parte dei MMG, del Management sanitario e della Politica

Il nuovo modello dinamico di integrazione socio-sanitaria-assistenziale dovrebbe favorirne lo sviluppo

AMD
ASSOCIAZIONE MEDICI DIABETOLOGI
1974
ANNO DI FONDAZIONE
GRUPPO GIOVANI AMD