



VADEMECUM

SULLA GESTIONE
DELLE VISITE
DIABETOLOGICHE
DA REMOTO
CON IL SUPPORTO
DELLA TECNOLOGIA
FLASH GLUCOSE
MONITORING (FGM)



INTRODUZIONE

L'emergenza sanitaria che stiamo vivendo nonché l'evolvere della tecnologia hanno reso fondamentale la riorganizzazione delle modalità di erogazione delle cure, soprattutto nella gestione delle patologie croniche quali il diabete mellito.

Il diabete è una patologia che richiede controlli periodici, volti sia al rinforzo educativo sia all'ottimizzazione della terapia farmacologica affinché ogni paziente possa raggiungere i target terapeutici stabiliti. In particolare, il paziente con diabete mellito di tipo 1, adulto o in età pediatrica, e il paziente con diabete mellito di tipo 2 in trattamento insulinico, necessita di frequenti rivalutazioni che garantiscano le appropriate modifiche terapeutiche per evitare ipoglicemie ed iperglicemie.

I sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale, sia real time sia flash, e le piattaforme digitali (di proprietà o open source), sono per i pazienti e per i medici lo strumento fondamentale per la gestione del diabete in remoto.

Il presente documento è un 'vademecum' sulla gestione delle visite diabetologiche da remoto, che prevedano l'uso della trasmissione a distanza dei dati del controllo glicemico, con particolare attenzione all'aiuto che in questo può dare l'utilizzo del FGM.

Nel vademecum si pone particolare attenzione ai parametri glucometrici riassuntivi o tempo trascorso nei range di glucosio predefiniti e all'AGP (Ambulatory Glucose Profile), così come suggerito da esperti internazionali, per una gestione in remoto efficace e sicura.

Il vademecum si integra con i documenti già redatti dalle Società Scientifiche AMD, SID e SIE: *"Procedura per la realizzazione in remoto delle visite di controllo ambulatoriali programmate nei centri di diabetologia che già seguono le persone con diabete"* e *"Censimento delle soluzioni tecnologiche dei sistemi digitali esistenti"*.^{1,2}

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 televisita;



• 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.

Il grado di informatizzazione del paziente e le risorse disponibili, così come riportato nel documento intersocietario "Procedura per la realizzazione in remoto delle visite di controllo ambulatoriali programmate nei centri di diabetologia che già seguono le persone con diabete", influenzano la tipologia di scambio delle informazioni cliniche e del compenso glicemico verso una procedura piuttosto che un'altra. La condivisione dei dati di glucosio, misurati dai sistemi di monitoraggio in continuo real time e flash, attraverso le piattaforme digitali rende più agevole, rapida ed efficace la televisita.



PIATTAFORME DIGITALI E CONDIVISIONE DEI DATI

Si tratta di piattaforme on-line o cloud-based cui pazienti e operatori sanitari possono accedere, previa registrazione, in qualunque momento e da qualsiasi dispositivo, semplicemente avendo a disposizione una connessione ad internet.

Il caricamento dei dati glicemici sul cloud avviene automaticamente attraverso apposite App dedicate per Smart Phone.

Tuttavia nel caso in cui la App non sia utilizzabile, i pazienti possono, con l'utilizzo di un PC connesso ad internet, recuperare i dati memorizzati dal sistema di monitoraggio del glucosio, caricarli sul cloud o inviarli tramite mail come file di PDF.

Le piattaforme rielaborano i dati del glucosio fornendo un insieme di rapporti chiari e intuitivi per agevolare e velocizzare il rilevamento di dati di sintesi, pattern e tendenze, permettendo al medico di prendere decisioni terapeutiche informate in tempi brevi.

Le piattaforme consentono dunque:



- l'accesso ai dati sempre aggiornati del paziente, permettendo al medico di poter fare valutazioni sull'andamento del glucosio interstiziale anche a distanza;



- la visualizzazione del Time In Range (TIR), Time Below Range (TBR), Time Above Range (TAR) e altri indicatori di controllo e variabilità glicemica, che forniscono la fotografia completa del quadro glicemico del paziente, permettendo al medico di gestire più velocemente ed efficacemente la visita;



- l'adozione di scelte terapeutiche informate come la modifica della terapia farmacologica o degli stili di vita grazie ai numerosi dati a disposizione;



- l'accesso ai dati del paziente condiviso tra i vari membri del team;



- una visione di insieme dei pazienti in cura presso il centro, con possibilità di classificarli grazie alla funzione "filtro", consentendo eventualmente al medico di individuare i pazienti meritevoli di una visita urgente;

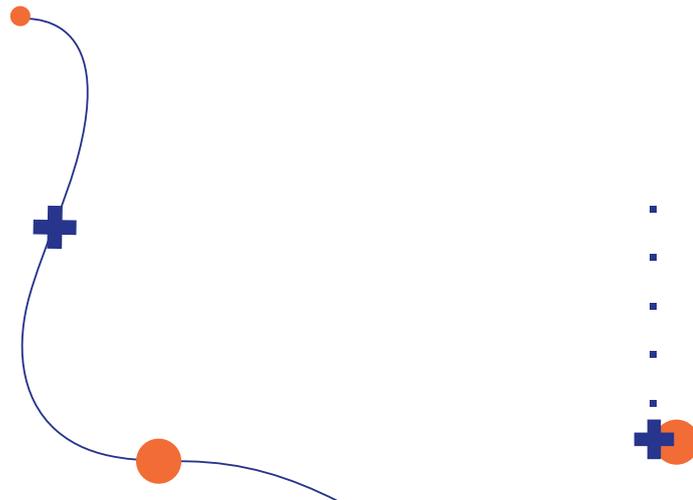


- l'ottimizzazione della gestione delle risorse e dei tempi;



- la progettazione e conduzione di analisi pooled di dati di interesse epidemiologico, clinico e terapeutico.

Tutto ciò si traduce in un valido contributo al raggiungimento di una maggiore aderenza ai programmi di autocontrollo e di utilizzo del dato glicemico, nonché al miglioramento della qualità di vita del paziente, aiutando il medico, in presenza del paziente o da remoto, ad individuare il percorso di cura più adeguato e dunque a raggiungere i target terapeutici raccomandati e una maggiore efficacia clinica.



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 ($\leq 36\%$);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.

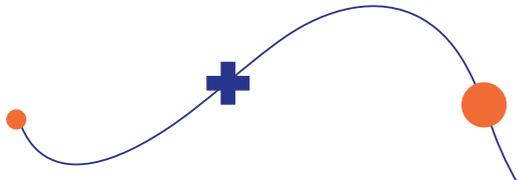
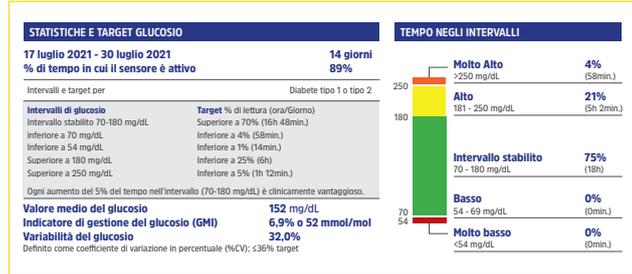


Figura 1: Time in range



I parametri glucometrici riassuntivi o tempo trascorso nei range di glucosio predefiniti sono calcolati a partire da tutti i valori rilevati nell'arco delle 24 ore, nell'intervallo di tempo selezionato. Non esprimono pertanto la variabilità nei diversi momenti della giornata e vanno integrati con le informazioni dell'AGP per una miglior comprensione dell'andamento glicemico giornaliero. Nella piattaforma del sistema flash sono disponibili dei semafori di colore diverso per fascia oraria che suggeriscono il rischio di ipo-, iper-glicemia o aumentata variabilità glicemica.

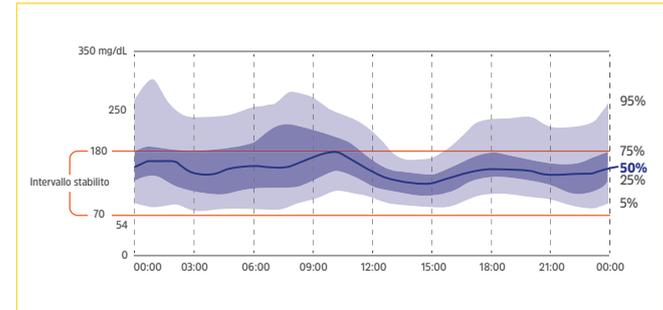
D Valutare l'AGP (Ambulatory Glucose Profile)

L'AGP è il riepilogo dei valori di glucosio interstiziale misurato nelle 24 ore, nel periodo di tempo selezionato (consigliato 2 settimane). Graficamente l'AGP, è rappresentato da un sistema di assi cartesiani dove sull'asse delle ordinate vi sono i percentili e sull'asse delle ascisse il tempo espresso in ore (Figura 2). Gli elementi dell'AGP sono:

1. la linea centrale che indica la mediana dei valori di glicemia;

- la zona blu scuro che raggruppa il 25% di tutti i valori al di sopra ed al di sotto della mediana (valori compresi fra il 25esimo e 75esimo percentile);
- una zona blu chiaro che raggruppa l'ulteriore 20% al di sopra ed al di sotto del 25esimo e 75esimo percentile. In altre parole l'AGP rappresenta il 90% di tutti i valori glicemici misurati dal sensore. I valori più estremi che costituiscono l'ultimo 10% sono considerati outliers, cioè valori anomali ed eliminati (Figura 2). Tale distribuzione segue quanto indicato nella Consensus dell'AGP.⁴

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.



E Valutare il CV (Coefficiente di Variazione)

Il CV è generato automaticamente dividendo la Deviazione Standard (DS) per la Glicemia media e moltiplicando per 100.

Esso è una misura della variabilità relativa della glicemia, ed aiuta a quantificare quanto sia grande il valore della DS rispetto alla sua media.

Per esempio se un paziente ha la glicemia media di 180 mg/dL e la DS di 70 mg/dL, il CV sarà del 39%, in altre parole la DS è pari al $\pm 39\%$ della media della glicemia. La Consensus suggerisce un $CV \leq 36\%$.³

Quindi, un $CV > 36\%$ è espressione di una variabilità glicemica clinicamente significativa, per cui le modifiche della terapia devono essere effettuate con cautela per evitare il rischio di ipo- o iperglicemia.

F Valutare il Diario glicemico

Si suggerisce di valutare il diario glicemico nel caso in cui parametri glucometrici riassuntivi o tempo trascorso nei range di glucosio predefiniti siano oltre il limite o quando il CV sia $> 36\%$.

In particolare è utile prendere in considerazione:

- Possibili cause delle ipoglicemie;
- Possibili cause delle iperglicemie;
- Risposta glicemica all'attività fisica;
- Eventuali turni di lavoro;

- Assunzione di pasti abbondanti;
- Episodi intercorrenti di infezioni o altra patologia;
- Periodi di stress;
- Fase premenstruale nelle donne.

Il report del diario glicemico consente di visualizzare l'andamento della glicemia in singoli giorni. La scelta di analizzare i tracciati giornalieri dipende dall'AGP, dal riscontro di elevata variabilità glicemica e dalle osservazioni fornite dal paziente nel corso della visita.

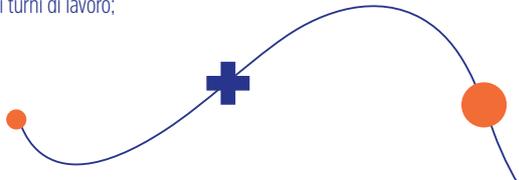
I giorni andranno discussi con il paziente e tante più informazioni saranno state inserite sul ricevitore/lettore o sull'App (dose di insulina, quantità di carboidrati assunti, attività fisica etc.) tanto più sarà semplice interpretare i profili giornalieri.

G Valutazione dell'andamento ai pasti

La valutazione dell'andamento in occasione dei pasti può essere effettuata con accuratezza se i pazienti inseriscono, utilizzando il ricevitore/lettore o la App, gli eventi pasto. La procedura è semplice e può essere effettuata o solo spuntando la voce cibo e insulina o in modo più completo inserendo anche la quantità di grammi di carboidrati assunti e le unità di insulina somministrate.

Tale procedura potrebbe essere richiesta anche solo per pochi giorni prima della visita ambulatoriale.

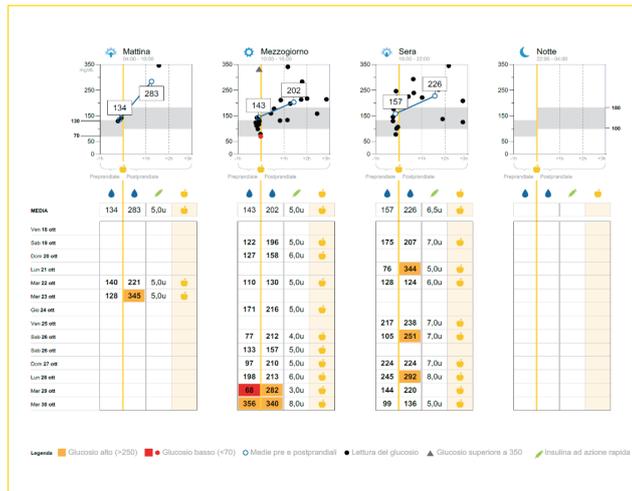
La valutazione dell'andamento del glucosio ai pasti consente di verificare l'efficacia del bolo prandiale, nonché l'adeguatezza dei rapporti insulina:carboidrati e del fattore di correzione in uso al paziente (Figura 3).





Tale valutazione è senz'altro utile nel caso in cui parametri glucometrici di sintesi siano indicativi di un controllo glicemico non ottimale, o nel caso in cui pur avendo parametri glucometrici ottimali si punti in accordo con il paziente di raggiungere valori di TIR più ambiziosi.

Figura 3: Andamento ai pasti



CONCLUSIONI

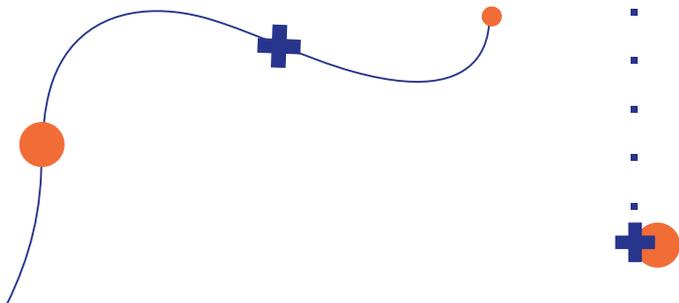
L'uso della tecnologia ed in particolare di dispositivi per il monitoraggio in continuo della glicemia come ad esempio del sistema di monitoraggio flash del glucosio consentono una gestione più completa del diabete sia in caso di visita in presenza sia in remoto.

Le linee di indirizzo nazionali per la telemedicina riconoscono la telemedicina ed il telemonitoraggio come modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie.⁵

La telemedicina, che ha rappresentato l'unica modalità di cura del diabete nel periodo della pandemia, è efficace e sicura, riduce l'accesso alle strutture mediche specialistiche in presenza e i tempi di attesa.

È auspicabile che nelle regioni siano adottati protocolli di accesso e modalità di esecuzione delle visite in telemedicina non solo in base alle attuali disponibilità ma impegnando risorse così come previsto dal piano nazionale della ripresa e della resilienza.

Il presente vademecum redatto per la gestione dei dati glucometrici di sintesi è un utile strumento per ridurre i tempi della visita in presenza e per condurre agevolmente la visita in remoto.





BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

1. https://www.siditalia.it/images/PROTOCOLLO_TELEMEDICINA_COVID19_AMD_SID_SIE_28_03_20.pdf
2. https://www.siditalia.it/pdf/censimento%20telemedicina%20PPT%2015_052021.pdf
3. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care*. 2019;dc190028.
4. Bergenstal RM, Ahmann AJ, Bailey T, Beck RW, Bissen J, Buckingham B, et al. Recommendations for Standardizing Glucose Reporting and Analysis to Optimize Clinical Decision Making in Diabetes: The Ambulatory Glucose Profile (AGP). *Diabetes Technol The*. 2013;15:198-211.
5. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf

**DOCUMENTO SID-AMD-SIE
REDATTO DA**

Concetta Irace

Roberta Assaloni

Chiara Moretti





ADC-47471 vers.1.0

