

Titolo del corso: Corso di formazione manageriale per Direttore di Struttura Complessa

Soggetto erogatore: Università degli Studi di Milano

Codice corso: UNIMI DSC 2301/CE

Anno: 2024

Sviluppo e implementazione del telemonitoraggio nei soggetti affetti da diabete tipo 2 in terapia insulinica (cronici fragili)

Cesare Celeste Berra

Direttore Dipartimento Endocrino Metabolico IRCCS MultiMedica

cesare.berra@multimedica.it

Pubblicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® Polis-Lombardia

Polis-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

L'AUTORE

Cesare Celeste Berra

Direttore Dipartimento Endocrino Metabolico IRCCS MultiMedica
cesare.berra@multimedica.it

Il docente di progetto:

Federico Lega, Professore ordinario Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute e Presidente Del Collegio Didattico - Collegio Didattico del Corso di Laurea Magistrale in Management delle Aziende Sanitarie e del Settore Salute, Università degli Studi di Milano

Il responsabile didattico scientifico del corso:

Federico Lega, Professore ordinario Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute e Presidente Del Collegio Didattico - Collegio Didattico del Corso di Laurea Magistrale in Management delle Aziende Sanitarie e del Settore Salute, Università degli Studi di Milano

INDICE

INDICE	3
INTRODUZIONE	5
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	12
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	17
METODOLOGIA ADOTTATA	18
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	19
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	21
RISULTATI ATTESI	22
CONCLUSIONI	23
RIFERIMENTI NORMATIVI	24
BIBLIOGRAFIA	26

Sviluppo e implementazione del telemonitoraggio nei soggetti affetti da diabete tipo 2 in terapia insulinica (cronici fragili)

LISTA ACRONIMI

FGM: Flash Glucose Monitoring

CGM: Continuous Glucose Monitoring, rilevazioni glicemie in continuo

AGP: Ambulatory Glucose Profile – Profilo glicemico ambulatoriale

TAR: Time Above Range – tempo trascorso sopra il range

INTRODUZIONE

Introduzione e Razionale

La popolazione diabetica italiana consta di circa 4 milioni di soggetti. Nel mondo la stima del rischio, secondo algoritmi validati, di sviluppare malattia diabetica nei prossimi anni supera il numero di 600 milioni di individui nel 2040. Inoltre, sappiamo dalla letteratura che il diabete, oltre a rappresentare di per sé una malattia rilevante sulla qualità di vita riveste risvolti significativi nello sviluppo di complicanze della malattia. Una delle più rilevanti patologie associate al diabete è il rischio di complicanze cardiovascolari tanto che essere affetti da diabete riveste una equivalenza rispetto alla presenza di malattia cardiaca nel rischio di sviluppare infarti al miocardio o ictus cerebrali.

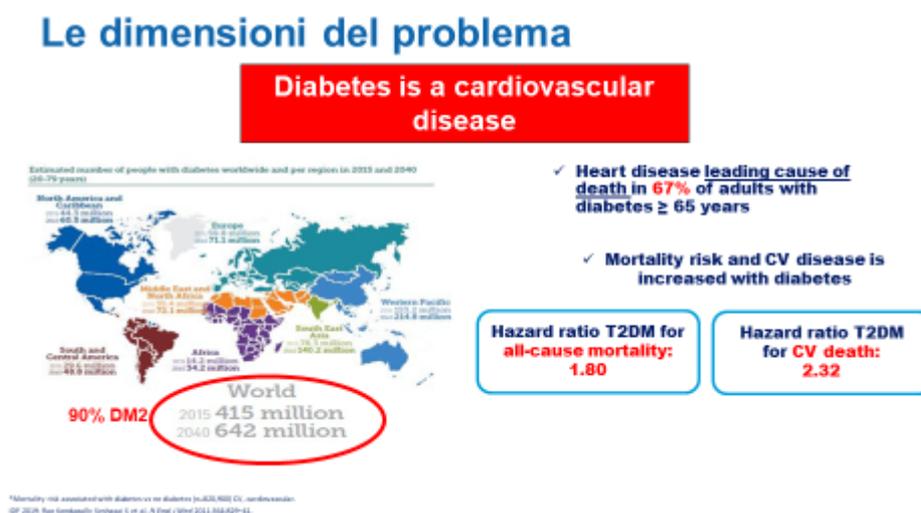


Figura 1 – Burden of disease della malattia diabetica

A fronte dell'importante rischio che coinvolge un tale numero di soggetti abbiamo l'obbligo di intervenire sia con terapia cognitivo-comportamentale (i cosiddetti stili di vita) sia con le migliori terapie farmacologiche a disposizione il più precontemente possibile ed in maniera mirata utilizzando anche quella che viene definita terapia sartoriale "cucendo" sui soggetti che afferiscono alle unità specialistiche il "vesito migliore" per la loro patologia

Si dovrebbe, dunque, sempre più investire nella prevenzione della malattia metabolica.

Sviluppo e implementazione del telemonitoraggio nei soggetti affetti da diabete tipo 2 in terapia insulinica (cronici fragili)

Prevention and Treatment of Cardiorenal Events in T2D

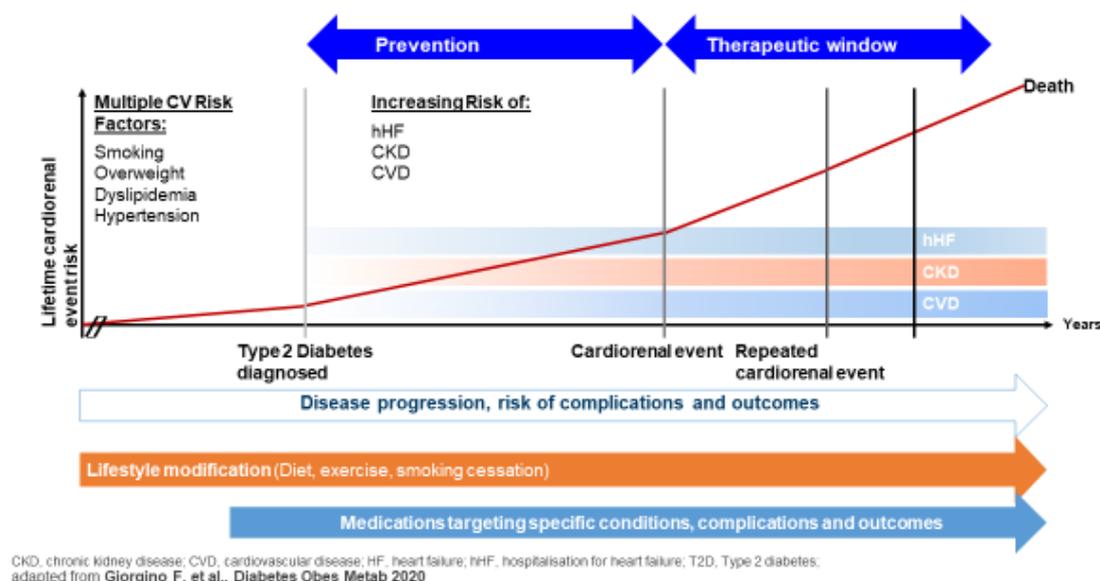


Figura 2 -

Nel diabete tipo 2 le complicanze acute sono piuttosto rare, mentre sono molto frequenti le complicanze croniche che riguardano diversi organi e tessuti, tra cui gli occhi, i reni, il cuore, i vasi sanguigni e i nervi periferici.

- *Retinopatia diabetica*: è un danno a carico dei piccoli vasi sanguigni che irrorano la retina, con perdita delle facoltà visive. Inoltre, le persone diabetiche hanno maggiori probabilità di sviluppare malattie oculari come glaucoma e cataratta.
- *Nefropatia diabetica*: si tratta di una riduzione progressiva della funzione di filtro del rene che, se non trattata, può condurre all'insufficienza renale fino alla necessità di dialisi e/o trapianto del rene.
- *Malattie cardiovascolari*: il rischio di malattie cardiovascolari è da 2 a 4 volte più alto nelle persone con diabete che nel resto della popolazione causando, nei Paesi industrializzati, oltre il 50% delle morti per diabete. Questo induce a considerare il rischio cardiovascolare nel paziente diabetico pari a quello assegnato a un paziente che ha avuto un evento cardiovascolare.
- *Neuropatia diabetica*: è una delle complicazioni più frequenti e secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità si manifesta a livelli diversi nel 50% dei diabetici. Può causare perdita di sensibilità, dolore di diversa intensità e danni agli arti, con necessità di amputazione nei casi più gravi. Può comportare disfunzioni del cuore, degli occhi, dello stomaco ed è una delle principali cause di impotenza maschile.

Sviluppo e implementazione del telemonitoraggio nei soggetti affetti da diabete tipo 2 in terapia insulinica (cronici fragili)

- *Piede diabetico*: le modificazioni della struttura dei vasi sanguigni e dei nervi possono causare ulcerazioni e problemi a livello degli arti inferiori, soprattutto del piede, a causa dei carichi che sopporta. Questo può rendere necessaria l'amputazione degli arti e statisticamente costituisce la prima causa di amputazione degli arti inferiori di origine non traumatica.
- *Complicanze in gravidanza*: nelle donne in gravidanza, il diabete può determinare conseguenze avverse sul feto, da malformazioni congenite a un elevato peso alla nascita, fino a un alto rischio di mortalità perinatale.

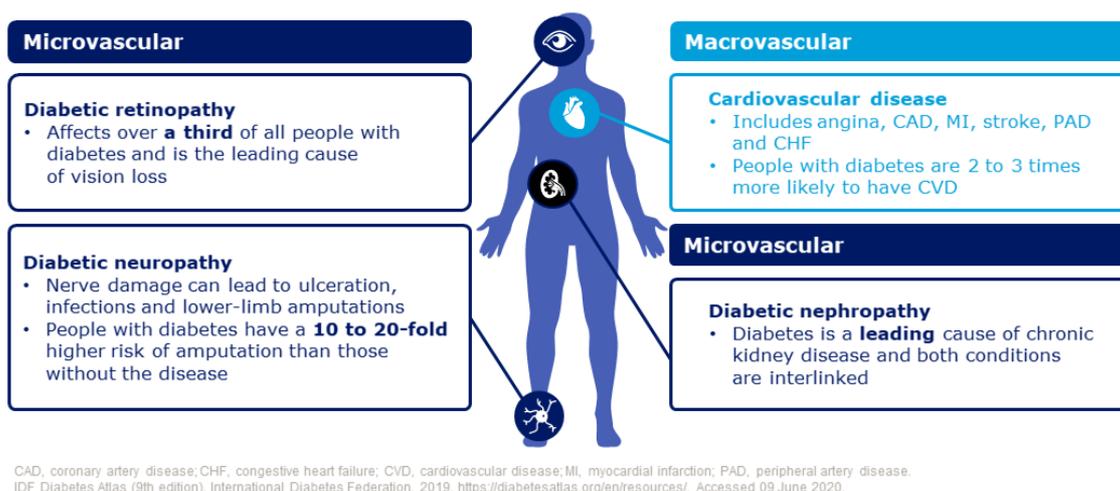


Figura 3 – Possibili patologie correlate ad un poco controllo della malattia diabetica

Fattori di rischio

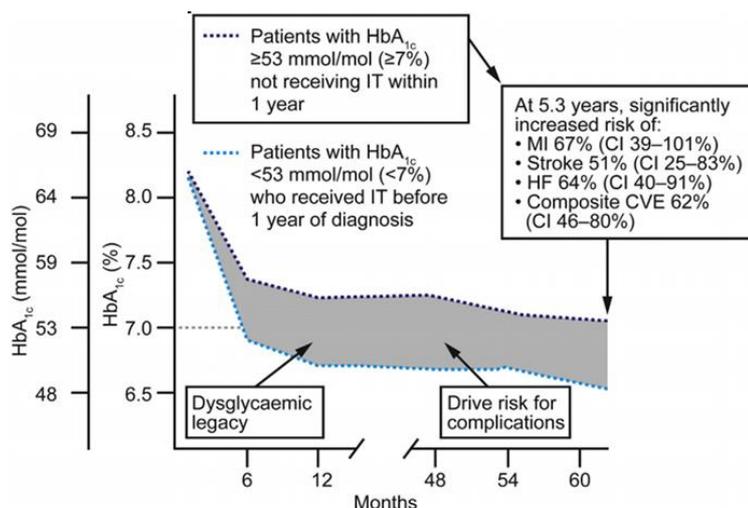
Le complicanze croniche del diabete possono essere prevenute o se ne può rallentare la progressione attraverso uno stretto controllo di tutti i fattori di rischio correlati.

- *Glicemia ed emoglobina glicata (HbA1c)*. Sono stati effettuati importanti studi clinici che hanno evidenziato l'importanza di un buon controllo metabolico per prevenire l'insorgenza di complicanze. I livelli medi di glicemia nel corso della giornata possono essere valutati mediante la misurazione dell'emoglobina glicata (HbA1c%). L'emoglobina, che è normalmente trasportata dai globuli rossi, può legare il glucosio in maniera proporzionale alla sua quantità nel sangue. In considerazione del fatto che la vita media del globulo rosso è di tre mesi, la quota di emoglobina cui si lega il glucosio sarà proporzionale alla quantità di glucosio che è circolato in quel periodo. Otteniamo, quindi, una stima della glicemia media in tre mesi. Nei soggetti non diabetici, il livello d'emoglobina glicata si mantiene attorno al 4-7%, che significa che solo il 4-7% di emoglobina è legato al glucosio. Nel paziente diabetico questo valore deve essere mantenuto entro il 7% per poter essere considerato in "buon controllo metabolico".

Sviluppo e implementazione del telemonitoraggio nei soggetti affetti da diabete tipo 2 in terapia insulinica (cronici fragili)

- *Pressione sanguigna.* Nei diabetici c'è un aumentato rischio di malattie cardiovascolari; quindi, il controllo della pressione sanguigna è particolarmente importante, in quanto livelli elevati di pressione rappresentano già un fattore di rischio. Il controllo della pressione sanguigna può prevenire l'insorgenza di patologie cardiovascolari (malattie cardiache e ictus) e di patologie a carico del microcircolo (occhi, reni e sistema nervoso).
- *Controllo dei lipidi nel sangue.* Anche le dislipidemie rappresentando un aggiuntivo fattore di rischio per le patologie cardiovascolari. Un adeguato controllo del colesterolo e dei lipidi (HDL, LDL e trigliceridi) può infatti ridurre l'insorgenza di complicanze cardiovascolari, in particolare nei pazienti che hanno già avuto un evento cardiovascolare.

L'elevata frequenza di complicanze vascolari impone uno stretto monitoraggio degli organi bersaglio (occhi, reni e arti inferiori). Per questo, è necessario che le persone con diabete si sottopongano a periodiche visite di controllo, anche in assenza di sintomi.



J. Okemah et al. Addressing Clinical Inertia in Type 2 Diabetes Mellitus: A Review. Adv Ther. 2018;35:1735-1745

Figura 4 – Conseguenze del ritardo nel trattamento su pazienti senza precedente CVD

Il controllo dei fattori di rischio, ed in particolar modo del compenso metabolico e quindi dell'emoglobina glicata, riveste una particolare importanza il cui ritardo nella pratica clinica porta in breve periodo ad un incremento importante del rischio di sviluppare le complicanze di cui sopra. Il difficile accesso alle strutture specialistiche è uno dei fattori limitanti il raggiungimento del miglior compenso metabolico. Purtroppo è così sempre più complicato raggiungere i risultati auspicati dalle linee guida delle società scientifiche nazionali ed internazionali (SID-AMD EASD ADA) in termini di obiettivi di compenso metabolico (emoglobina glicata indice di compenso glucidico, colesterolemia non

Sviluppo e implementazione del telemonitoraggio nei soggetti affetti da diabete tipo 2 in terapia insulinica (cronici fragili)

HDL indice di compenso lipidico) e pressorio. Complicato sia a livello ambulatorio territoriale sia negli ambulatori specialistici come anche indicato dagli ultimi dati degli annali AMD che raccoglie la numerosità statistica delle specialistiche ambulatoriali e territoriali della nostra penisola.

Un'alta percentuale di pazienti con DMT2 non raggiunge i valori target di HbA_{1c}, riduzione del peso corporeo, LDL e PAS

Il 95% delle persone con DMT2 non raggiunge i livelli target di HbA_{1c}, LDL e PA

PROPORZIONI DI PAZIENTI CON DMT2 CHE RAGGIUNGONO L'ENDPOINT COMPOSITO: HbA_{1c} ≤ 7%, LDL-COLESTEROLO < 70 mg/dl E PA < 130/80 mmHg

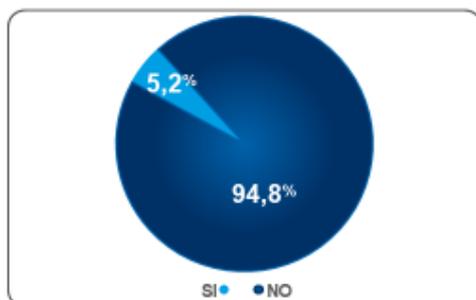
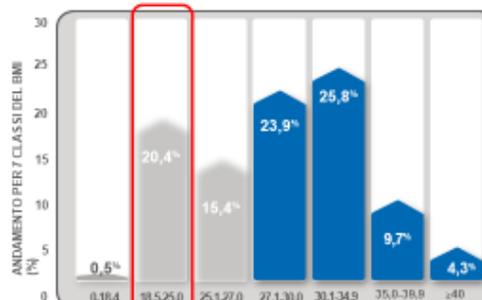


Grafico tratto da fig. 2 degli Annali AMD 2023

Il 63% delle persone con DMT2 ha un BMI > 27 kg/m²
Solo 1/5 dei pazienti con DMT2 è normopeso (BMI 18-25 kg/m²)

PROPORZIONI DI PAZIENTI CON DMT2 PER CLASSI DI BMI



Elaborazione grafica da fig. pag. 34 degli Annali AMD 2020

*Dati valutati su pazienti con DMT2 in base agli indicatori di esito intermedio riportati nella monografia degli Annali AMD 2020, relativi all'anno 2018. BMI, body mass index, indice di massa corporea; DMT2, Diabete tipo 2; HbA_{1c}, emoglobina glicosilata; LDL, lipoproteine a bassa densità; PA, pressione arteriosa.

Annali AMD 2023 - The AMD ANNALS: a continuous initiative for the improvement of type 2 diabetes care - Diabetes Research and Clinical Practice <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2023.110672>

Figura 5 – Stime di pazienti che non raggiungono i valori target per HbA_{1c} e peso corporeo

L'impatto del diabete sulla spesa sanitaria

Dal punto di vista spesa sanitaria in Italia i dati complessivi per la patologia diabete arrivano a circa 900 milioni annuoove però la popolazione diabetica maggiormente complessa (circa il 2%) ne assorbe il 16%. Il tasso di ospedalizzazione per diabete con complicanze e il numero di pazienti amputati rappresentano potenzialmente altre possibili misure dell'inefficacia dell'assistenza primaria che genera anche forti aggravii di spesa.

Infatti, fra i pazienti con DM2 che frequentano i Centri Diabetologici, circa il 23% ha già avuto una manifestazione clinica maggiore di malattia cardiovascolare (infarto, angina pectoris, ictus, attacco ischemico transitorio, rivascolarizzazione, gangrena, amputazione etc.), quasi il 20% ha una moderata/severa compromissione della funzione renale (filtrato glomerulare < 60 ml/min) e il 22% circa ha una retinopatia che nella metà dei casi è avanzata. Della spesa a carico del SSN circa il 90% è attribuibile ai costi relativi alle complicanze (ricoveri ospedalieri che rendono conto di quasi due terzi della spesa totale) e solo circa il 10% alla gestione standard (visite diabetologiche, esami per il monitoraggio della malattia, farmaci antidiabete e dispositivi per monitoraggio e terapia).

Rispetto alle persone senza diabete di pari età, genere e medico prescrittore, le persone con diabete presentano il doppio del rischio di ricovero in ospedale per cause cardiovascolari e cerebrovascolari,

Sviluppo e implementazione del telemonitoraggio nei soggetti affetti da diabete tipo 2 in terapia insulinica (cronici fragili)

quattro volte maggiore per vasculopatia periferica e otto volte più elevato per l'amputazione di parti più o meno estese degli arti inferiori.

Il diabete determina non soltanto un maggior ricorso all'ospedalizzazione per cause cardiovascolari, ma anche una maggiore durata della degenza. Il tasso di RO è più che doppio nelle persone con diabete (282 vs 122 per 1.000 persone) e il numero medio di ricoveri è del 30% più alto. La degenza media è superiore di circa un giorno in presenza di diabete. Inoltre, considerando che ogni giornata di degenza costa al SSN in media 750€ e che la degenza media è stata di 11,3 giorni, la spesa per ogni ricovero sale mediamente a 8.500€, ampiamente superiore alla tariffa DRG riconosciuta alle strutture pubbliche pari a 1.300€.

Infine, il tasso di mortalità per diabete, poiché questa patologia causa la morte di oltre 100.000 pazienti all'anno e costa allo stato (cioè a chi paga le tasse) oltre 30 miliardi di € all'anno, di cui la metà per dispensare cure da parte del SSN (i costi reali indicano una spesa di circa 4.000€ per persona, le tariffe virtuali di circa 3.000€).

Il sistema sanitario è in difficoltà a causa della crescente prevalenza della patologia, degli elevati costi ad essa correlati, della scarsa *compliance* dei pazienti, della difficoltà nella GI della malattia e della disomogeneità nella presa in carico del paziente, nonché della difficoltà di reperimento dei dati clinici. Il paziente diabetico non è pienamente consapevole delle risorse disponibili, spesso dimostra scarsa *compliance* al trattamento e all'adozione di stili di vita adeguati e riferisce difficoltà di accesso ai servizi sanitari.

La difficoltà di comunicazione con gli specialisti e la raccolta dei dati clinici necessari per il controllo della patologia sono solo alcune delle barriere che il MMG si trova ad affrontare quotidianamente.

I Centri specialistici hanno difficoltà, invece, nel gestire l'eccessiva domanda di salute legata al continuo aumento dei pazienti con complicanze che si scontrano spesso con difficoltà strutturali, di risorse ed organizzative.

La progettazione (programmazione) dell'assistenza sanitaria non può prescindere da un'attenta valutazione dei bisogni dei cittadini a cui far seguire un piano di interventi che si basa prima di ogni altra considerazione sulla conoscenza di quanto è attualmente erogato (farmaci, dispositivi, esami di laboratorio e strumentali, visite ambulatoriali, ricoveri, ecc.). L'implementazione di qualsiasi modello assistenziale deve prendere le mosse dall'esistente. E l'esistente deve essere conosciuto in dettaglio. La valutazione dell'effetto degli interventi deve avvalersi di indicatori di processo e di esito e non può prescindere dalla conoscenza dettagliata delle risorse consumate. Il diabete è una delle malattie cronicodegenerative più diffuse nella popolazione ed è gravato da molteplici complicanze croniche che hanno un impatto significativo sulla durata e sulla qualità della vita delle persone con diabete che in Italia sono circa 4 milioni (casi noti). L'assistenza erogata per il diabete rappresenta una delle voci più rilevanti nel

bilancio dello Stato e delle Regioni, stretta fra i bisogni delle persone affette dalla malattia e la limitatezza delle risorse economiche.

L'importanza dell'empowerment dei pazienti per la gestione autonoma

I soggetti che fanno uso di dispositivi (aghi per penne o siringhe, lancette pungidito e strisce per la misurazione della glicemia) sono circa la metà del totale. È una percentuale decisamente bassa se si considera che circa il 25% dei soggetti è in trattamento insulinico e che oltre il 30% dei soggetti assume secretagoghi (sulfonilurea oppure repaglinide), farmaci che comportano un rischio di ipoglicemia, evento che talora è misconosciuto perché asintomatico o paucisintomatico e che andrebbe rivelato proprio con un regolare e ben strutturato automonitoraggio glicemico domiciliare. Un automonitoraggio estremamente utile in tutti i pazienti non solo per riconoscere l'ipoglicemia ma anche per comprendere l'efficacia del trattamento, soprattutto in caso di cambiamento dello stesso, l'impatto dei vari alimenti, dell'attività fisica, delle malattie intercorrenti.

Interventi volti a migliorare l'autonomia nella gestione del trattamento insulinico e ottimizzare il compenso metabolico riducendo la variabilità glicemica sono richiesti per ridurre il rischio di complicanze micro- e macro- vascolari e migliorare la qualità di vita dei soggetti affetti da diabete. Nuovi presidi tecnologici sono in grado di aiutare la pratica clinica in questo.

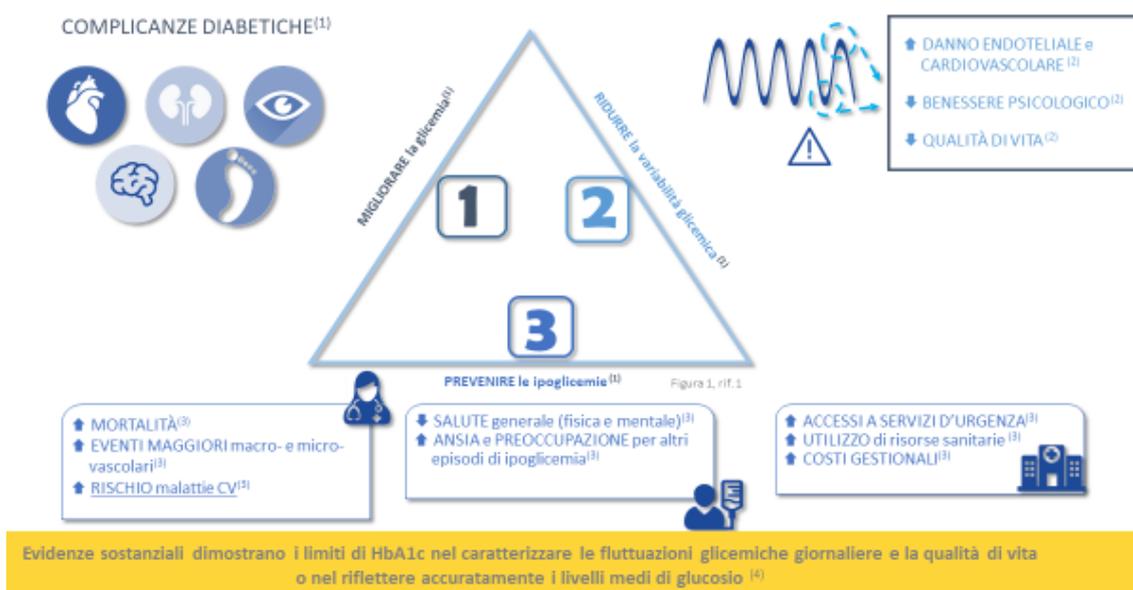


Figura 6 – Obiettivi nella gestione del diabete per migliorare gli outcome dei pazienti

Attualmente sono disponibili diverse modalità di monitoraggio glicemico, i cui sistemi più avanzati sono denominati CGM (rilevazioni glicemie in continuo) e FGM (flash glucose monitoring: monitoraggio glicemia al bisogno) senza richiedere goccia di sangue. In particolare, quest'ultima usa un sensore con

Sviluppo e implementazione del telemonitoraggio nei soggetti affetti da diabete tipo 2 in terapia insulinica (cronici fragili)

applicazione sottocutanea che legge il liquido interstiziale e tramite APP dedicate può inviare la lettura dati via cloud ad una piattaforma dedicata (libreview) che può essere consultata da remoto dall'equipe diabetologica con rilevazione di numerosi parametri oltre che alla singola glicemia. È possibile ottenere il profilo glicemico ambulatoriale (ambulatory glucose profile, AGP) in grado di fornire un trend rappresentativo del periodo preso in esame, comprendente variabilità glicemica, episodi ipoglicemici e valori di glicata stimata.

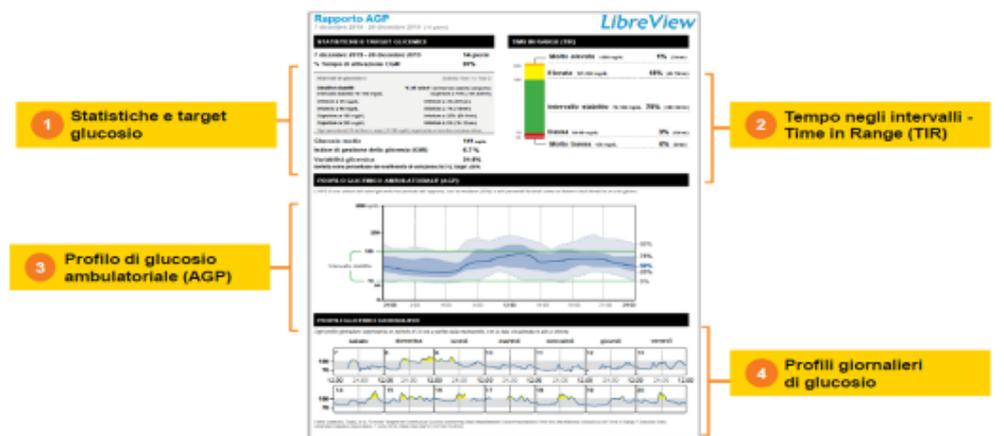


Figura 7 – Esempio schermata di report AGP su LibreView

La valutazione da remoto (telemonitoraggio glicemico) può avere un effetto positivo sulla riduzione degli accessi in emergenza per ipoglicemia, può potenzialmente ridurre la predisposizione a sviluppare le complicanze della patologia diabetica e ridurre le prestazioni ambulatoriali in presenza e migliorare l'aderenza terapeutica dei soggetti diabetici in trattamento insulinico con adeguata presa in carico della popolazione fragile.



Figura 8 – Interoperabilità di dispositivi e applicazioni LibreView

Sviluppo e implementazione del telemonitoraggio nei soggetti affetti da diabete tipo 2 in terapia insulinica (cronici fragili)

La possibilità di accesso alle cure mediante visite ambulatoriali specialistiche è un tema di importante rilievo attualmente con tempi di attesa a volte non compatibili con la normale pratica clinica (liste di attesa) sia per visite specialistiche territoriali che ospedaliere. Le cause sono da ricercare nella riduzione dell'offerta per mancanza di risorse (medici specialisti) che per l'aumento della richiesta per l'invecchiamento della popolazione generale con aumento della presenza di patologie croniche come illustrato in precedenza. Il sistema SSR non è più in grado di gestire in modo ottimale la presa in carico delle patologie croniche e il periodo del covid ci ha insegnato come sia possibile usufruire di prestazioni alternative come le video visite.

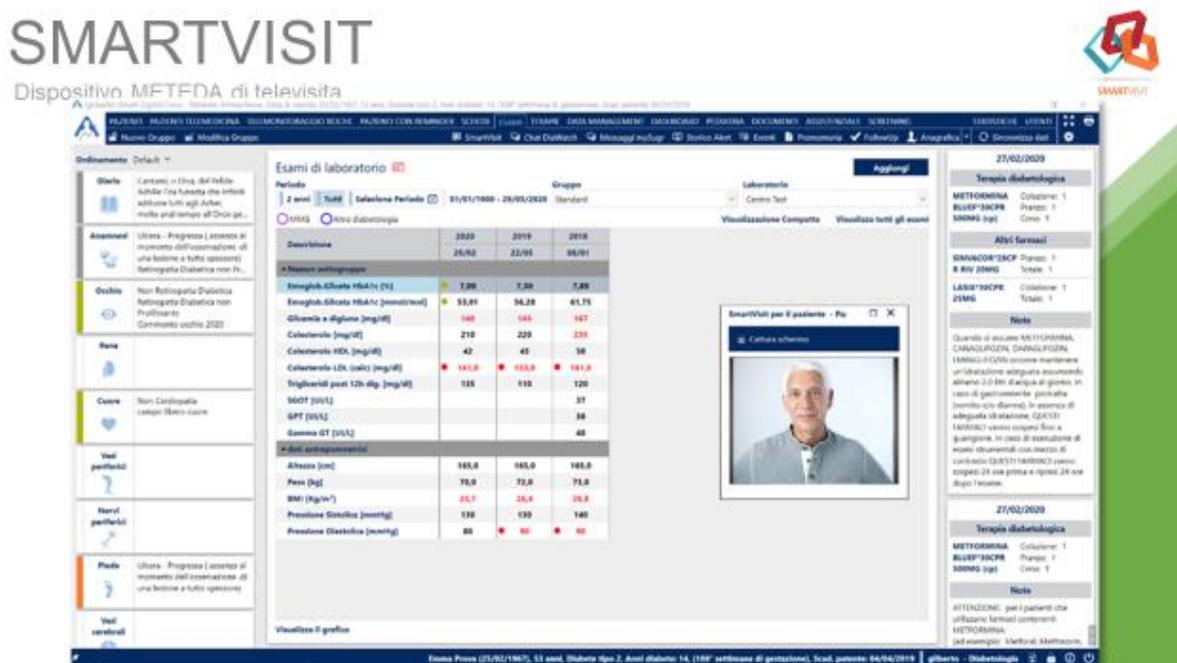


Figura 9 – Esempio di schermata SmartVisit per le televisite

Mentre le televisite stanno incominciando ad assumere una rilevanza sempre maggiore nella pratica clinica nella gestione della cronicità grazie anche ad un tariffario nazionale e regionale che ne permette la rendicontazione lo stesso non è ancora presente per il telemonitoraggio che a tutt'oggi non ha nel nomenclatore ufficiale una voce di rimborso e come tale non è ancora riconosciuto come pratica nella normale pratica clinica. Nella gestione delle televisite però il telemonitoraggio nelle patologie croniche (ed in special modo nella patologia diabetica) è indispensabile per fornire un servizio adeguato e richiede disponibilità di tempo e di risorse ma offre un potenziale importante sia nel raggiungimento di end point clinici sia nella riduzione della spesa sanitaria a lungo termine.

Sviluppo e implementazione del telemonitoraggio nei soggetti affetti da diabete tipo 2 in terapia insulinica (cronici fragili)

Definizioni del Ministero della Salute

Telemedicina specialistica: categoria della Telemedicina specialistica comprende le varie modalità con cui si forniscono servizi medici a distanza all'interno di una specifica disciplina medica. Può avvenire tra medico e paziente oppure tra medici ed altri operatori sanitari.

Televisita: atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente. Può dare luogo a prescrizione di farmaci e di cure. Il collegamento deve consentire di vedere ed interagire con il paziente e deve avvenire in tempo reale o differito.

Teleconsulto: attività di consulenza a distanza fra medici (senza la presenza fisica del paziente).

Telcooperazione sanitaria: assistenza da un medico ad un altro operatore sanitario (soccorso d'urgenza).

Telesalute: sistemi e servizi che collegano i pazienti, cronici, con i medici (monitoraggio e altro) Con ruolo attivo sia del medico che del paziente.

Teleassistenza: sistema socio-assistenziale per la presa in carico della persona anziana o fragile al domicilio con contenuto prevalentemente sociale.

Il monitoraggio da remoto (remote monitoring) e autogestione del diabete (self-management) sono state le prime aree di applicazione della salute mobile (m-Health). Dal 2007 numerosi studi sono stati effettuati relativi alle differenti possibili applicazioni per il monitoraggio del diabete.

Sviluppo e implementazione del telemonitoraggio nei soggetti affetti da diabete tipo 2 in terapia insulinica (cronici fragili)

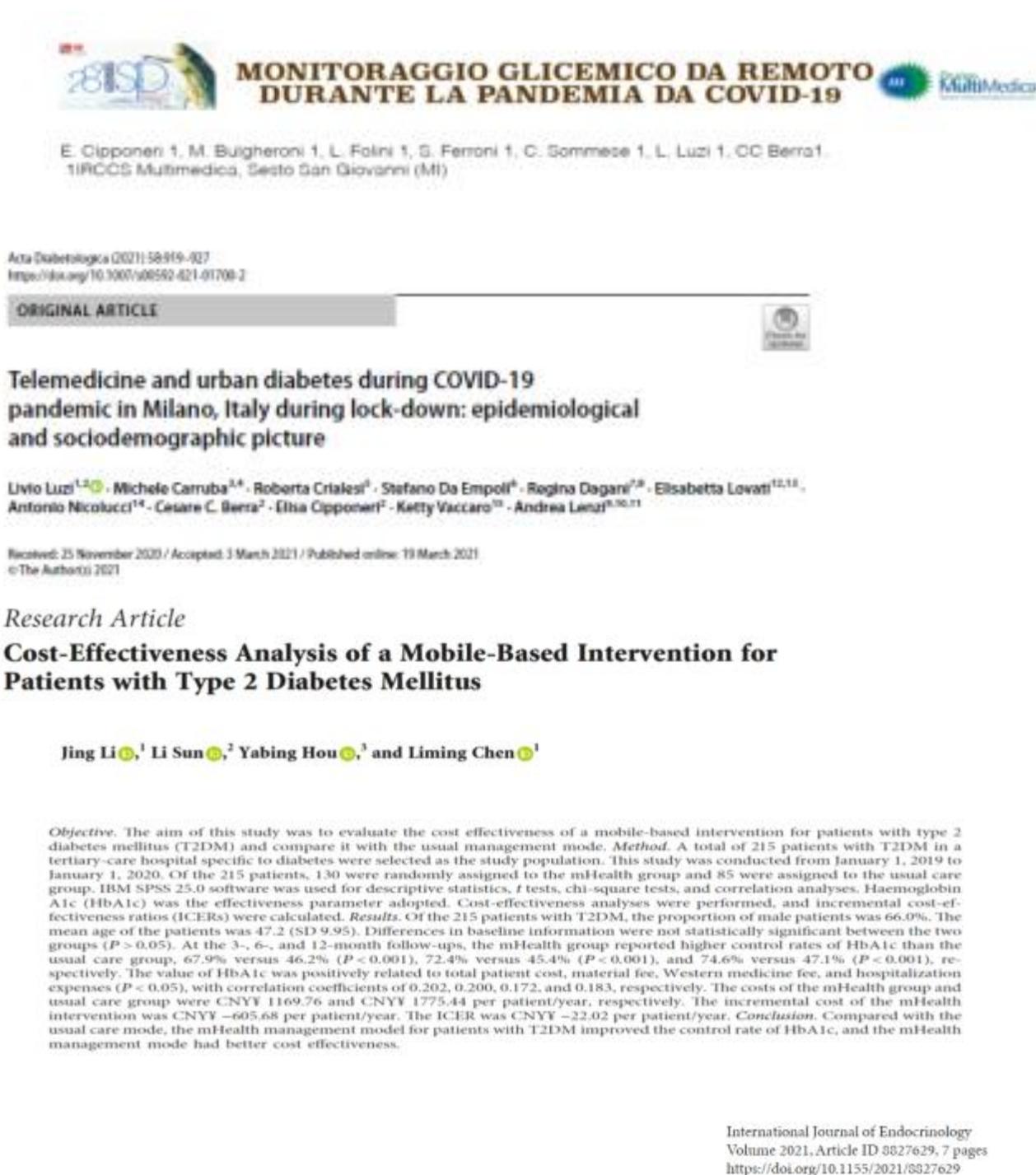


Figura 10 – Esempi di pubblicazioni sul tema

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Validazione del sistema di telemonitoraggio anche a scopo rendicontazione economica: attualmente la telemedicina riconosce una rendicontazione solo in termini di televisita e non in termini di telemonitoraggio. Questo progetto tende a validare il telemonitoraggio come pratica clinica atta a svolgere un servizio nella gestione del paziente cronico e come tale meritevole di tariffazione e rendicontazione utilizzando end point clinici.

Ottimizzazione delle risorse dedicate al soggetto affetto da patologia cronica. Il coinvolgimento e la responsabilizzazione del personale infermieristico adeguatamente formato nell'applicazione del sistema di telemonitoraggio migliorerebbe l'utilizzo delle risorse con riequilibrio tra personale medico e infermieristico. Inoltre, il lavoro del personale infermieristico ambulatoriale non ha una valutazione economica essendo solo un costo. Individuare attività e competenza specifica con adeguato tariffario permetterebbe alle strutture specialistiche di incrementare le risorse per il controllo della patologia metabolica e la prevenzione delle complicanze.

Obiettivo economico: ridurre accessi ambulatoriali in presenza e/o accessi impropri in urgenza (costi diretti), ridurre eventi ipoglicemici, migliorare aderenza terapeutica (costi indiretti) ottimizzare tempi attesa prestazione ambulatoriale fidelizzazione del paziente (questionario QoL) task shifting (medico infermiere). La riduzione della variabilità glicemica (ipo-iperglicemie) con approccio precoce a lungo termine incide sullo sviluppo delle complicanze della patologia diabete e conseguente impatto sulla spesa sanitaria.

Effetto patient-satisfaction (fidelizzazione del soggetto affetto da patologia cronica): Valutare la qualità di vita del paziente e la soddisfazione riguardo la modifica effettuata; valutare l'aderenza del paziente su monitoraggio delle glicemie e assunzione della terapia.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Inizialmente il progetto è rivolto alla Direzione generale e Direzione Sanitaria della struttura IRCCS MultiMedica per valutare adeguatezza dell'utilizzo delle risorse sanitarie disponibili, quindi se i dati acquisiscono significatività verrà rivolto alle strutture competenti anche mediante le Società Scientifiche (SID AMD) per la eventuale valutazione del telemonitoraggio come pratica meritevole di rendicontazione.

Descrizione della Popolazione in oggetto di questo progetto.

Soggetti afferenti ai servizi di diabetologia, affetti da diabete tipo 2, in trattamento insulinico con indicazione a monitoraggio delle glicemie tramite FGM (dispositivo impiantata secondo normale pratica clinica), e soddisfacenti i seguenti criteri di inclusione:

- Soggetti affetti da diabete tipo 2 in trattamento insulinico (Basal Bolus – BB – o Basal Bolus Therapy - BOT)
- Capacità a completare diario alimentare e glicemico e disponibilità ad effettuare almeno 4 rilevazioni glicemiche con FGM al giorno e scaricare i dati sulla piattaforma Libreview

Sviluppo e implementazione del telemonitoraggio nei soggetti affetti da diabete tipo 2 in terapia insulinica (cronici fragili)

METODOLOGIA ADOTTATA

Indicatori di progetto: riduzione liste di attesa (entro i 6 mesi dagli attuali 8-10 mesi per le visite di controllo), rapporto tempo infermiere/tempo medico nella gestione del telemonitoraggio, riduzione accessi impropri (PS ambulatoriali) e a lungo termine riduzione di emoglobina glicata (<10%), numero di episodi di ipoglicemia (negli ultimi 3 mesi), titolazione dell'insulina basale (UI/kg). Dati AGP (scarico dati sensore) complicanze croniche inerenti alla patologia diabete

Effetto sul compenso metabolico (indicatore clinico): valutare l'efficacia nel raggiungere miglior compenso metabolico in soggetti affetti da diabete tipo 2 in terapia insulinica usando telemonitoraggio da remoto mediante FGM.

Variabili di interesse da raccogliere: età, sesso, durata di diabete, peso, altezza, BMI, circonferenza addominale.

Indicatori clinici:

- Variazioni di emoglobina glicata (<10%)
- Modifica di TIR (tempo in range con miglioramento stimato del 15%)
- Modifica del tempo sotto il range (ipoglicemia: numero delle stesse)
- Modifica del tempo sopra il range (iperglicemia TAR <20%)

Tipo di Analisi Statistica: le variabili analizzate verranno sintetizzate tramite media e deviazione standard, se continue, o tramite frequenza e percentuale, se categoriche. Verrà calcolata la differenza tra le variabili al basale e dopo 6 mesi e verrà testata per la normalità tramite test di Kolmogorov-Smirnov. Se la distribuzione normale sarà rispettata, le variabili verranno analizzate tramite Test T per dati appaiati, viceversa sarà utilizzato il test non parametrico di Wilcoxon della somma dei ranghi con segno. Le variabili categoriche saranno confrontate tramite test di McNemar.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Il seguente progetto, volto ad instaurare una innovazione nella modalità di erogazione dei servizi, prevede un iniziale “pilota” attraverso il quale sarà possibile raccogliere i dati che validino clinicamente il progetto stesso. Inoltre, saranno tenuti in considerazione gli indicatori di processo per la revisione ex post delle attività.

Fase 1 – Progetto Pilota

Il progetto prevede:

Visita di screening e di arruolamento

Periodo di osservazione di 6 mesi (circa 27 settimane).

Durata attesa dell'arruolamento di 6 mesi (circa 27 settimane).

Durata del progetto: 1 anno circa

Formazione del personale

Il personale infermieristico dedicato alla diabetologia ha una formazione protratta nel tempo (ECM) che permette lo svolgimento di compiti ad elevata competenza specialistica. Nell'attuale progetto è previsto una adeguata formazione sulla tecnologia da utilizzare svolta sia dal personale medico che da tecnici qualificati delle ditte produttrici il materiale in utilizzo (Abbott) con tempo previsto formativo di circa 4 ore

Arruolamento dei pazienti

Per i dati clinici verranno utilizzati i dati presenti nella cartella clinica elettronica diabetologica Meteda, già in uso presso i servizi di diabetologia.

Dopo aver firmato il consenso informato verranno raccolte le variabili già menzionate. Verrà effettuata la registrazione del paziente sulla piattaforma Libreview (per caratteristiche legate alla privacy: https://www1.libreview.com/files/documents/it-IT/pro-PP_2019-03-13.html).

Il personale infermieristico provvederà al posizionamento del sensore FGM con adeguata formazione sull'utilizzo dello scarico dati oltre che della gestione stessa del sensore al soggetto diabetico ed in alcuni casi anche al care-giver. Una volta scaricati i dati attraverso la piattaforma dedicata questi verranno controllati settimanalmente dal personale infermieristico dedicato ed adeguatamente formato con valutazione AGP.

Sviluppo e implementazione del telemonitoraggio nei soggetti affetti da diabete tipo 2 in terapia insulinica (cronici fragili)

Monitoraggio clinico dei valori del paziente

Qualora fosse riscontrata la necessità di effettuare modifiche terapeutiche, queste verranno poi discusse con lo specialista diabetologo e comunicate telefonicamente al paziente e confermate mediate mail su cartella elettronica (televisita con relativa rendicontazione e scorporo di visita di controllo prevista: abbattimento liste di attesa). Se tali modifiche non venissero recepite adeguatamente o richiedessero modifiche sostanziali della terapia, il paziente verrà contattato per svolgere una visita ambulatoriale in presenza.

I dati saranno poi trasferiti su un Data Base (file excel) anonimizzato per le analisi.

Fase 2 – Monitoraggio del progetto

Il monitoraggio del progetto avverrà mediante i seguenti:

settimanalmente il personale infermieristico controllerà l'adeguatezza dello scarico dati (e quindi del posizionamento del sensore).

In caso di mancato scarico dati o utilizzo non corretto del sensore il soggetto con diabete verrà direttamente contattato telefonicamente e via mail.

ù Inoltre verranno monitorati

Indicatori clinici:

- Variazioni di emoglobina glicata (<10%)
- Modifica di TIR (tempo in range con miglioramento stimato del 15%)
- Modifica del tempo sotto il range (ipoglicemia: numero delle stesse)
- Modifica del tempo sopra il range (iperglicemia TAR <20%)

Questo progetto pilota permette, inoltre, di raccogliere dati per sostenere la necessità di considerare il telemonitoraggio una prestazione meritevole di tariffazione.

Fase 3 – Ampliamento della progettualità

Una volta analizzato i dati con anche valutazione statistica il progetto verrà presentato al congresso regionale della Società Scientifica Diabetologia (SID) per il coinvolgimento della società scientifica stessa che in associazione con AMD (Associazione Medici Diabetologi) amplierà la progettazione a livello nazionale per essere quindi presentate in tavolo istituzionale

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

La numerosità campione dei soggetti da valutare in questo studio pilota in relazione agli obiettivi statistici è di circa 99 pazienti diabetici

	Costi cessanti	Costi sorgente
Sensore FGM		32.5 € costo ATS
Piattaforma Abbott		Disponibile for free-
Visita specialistica	17 €	
Posizionamento sensore e terapia educativa (personale infermieristico tempo dedicato 30')		30 €
Telemonitoraggio (personale infermieristico tempo dedicato 5')		6,00 €
Riduzione accessi PS per ipoglicemia (circa 12000 accessi anno in Italia)	Costo medio accesso PS per ipoglicemia 1911 € (1) e eventuale ricovero 5317 € (1)	
Riduzione complicanze croniche	Da valutare con studio nazionale	

- 1) Costs associated with emergency care and hospitalization for severe hypoglycemia. Veronese G, Marchesini G, Forlani G, Saragoni S, Degli Esposti L, Centis E, Fabbri A; Italian Society of Emergency Medicine (SIMEU). Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2016 Apr;26(4):345-51. doi: 10.1016/j.numecd.2016.01.007. Epub 2016 Jan 18. PMID: 26897390

Sviluppo e implementazione del telemonitoraggio nei soggetti affetti da diabete tipo 2 in terapia insulinica (cronici fragili)

RISULTATI ATTESI

Efficacia del telemonitoraggio: ridurre accessi ambulatoriali in presenza e/o accessi impropri in urgenza (costi diretti), ridurre eventi ipoglicemici, migliorare aderenza terapeutica (costi indiretti) ottimizzare tempi attesa prestazione ambulatoriale La riduzione della variabilità glicemica (ipo-iperiperglicemie) con approccio precoce a lungo termine incide sullo sviluppo delle complicanze della patologia diabete e conseguente impatto sulla spesa sanitaria.

Ottimizzazione delle risorse dedicate al soggetto affetto da patologia cronica: considerando tempo/infermiere dedicato al progetto si possono ipotizzare un migliore utilizzo delle risorse con quantificazione economica del lavoro del personale infermieristico ambulatoriale con possibilità di incrementare le risorse per il controllo della patologia metabolica e la prevenzione delle complicanze.

Effetto patient-satisfaction (fidelizzazione del soggetto affetto da patologia cronica): (questionario QoL) Il dato di miglioramento della qualità di vita si accompagna spesso ad una migliore aderenza non solo alla terapia farmacologica ma anche agli stili di vita indispensabili anch'essi a migliorare il compenso metabolico e quindi a ridurre il rischio di complicanze a lungo termine

CONCLUSIONI

La valutazione da remoto (telemonitoraggio glicemico) può:

- **migliorare l'aderenza terapeutica** dei soggetti diabetici in trattamento insulinico con adeguata presa in carico della popolazione fragile
- **migliorare il compenso metabolico dei** soggetti diabetici in trattamento insulinico con riduzione dei fenomeni di ipoglicemie e iperglicemia a breve termine
- aumentare la **soddisfazione del paziente** con miglioramento di aderenza alla terapia farmacologica e agli stili di vita
- avere un effetto positivo sulla **riduzione delle liste di attesa per le visite di controllo di patologie croniche** e predisporre a televisite
- può potenzialmente **ridurre la predisposizione a sviluppare le complicanze** della patologia diabetica

Sviluppo e implementazione del telemonitoraggio nei soggetti affetti da diabete tipo 2 in terapia insulinica (cronici fragili)

RIFERIMENTI NORMATIVI

Prescrizione FGM

DELIBERAZIONE N° XII / 1827 Seduta del 31/01/2024 REGIONE LOMBARDIA

Oggetto DETERMINAZIONI IN ORDINE AGLI INDIRIZZI DI PROGRAMMAZIONE DEL SSR PER L'ANNO 2024 – (DI CONCERTO CON IL VICEPRESIDENTE ALPARONE E GLI ASSESSORI LUCCHINI E FERMI)

3.1.10.1 SPERIMENTAZIONE AMBULATORI A DISTANZA Nell'ambito delle azioni volte a superare le criticità derivanti dalla carenza di medici di medicina generale, in particolare in aree montane, nel primo semestre del 2024 prenderà avvio la sperimentazione sul territorio dell'ATS Bergamo una sperimentazione finalizzata a garantire le prestazioni di medicina generale a distanza attraverso sistemi di connessione e strumenti di telemedicina. In quest'ottica, fermo restando il rispetto della normativa sulla privacy, si stabilisce fin d'ora che per tutto il periodo di sperimentazione saranno adottate le azioni necessarie a consentire che la televisita rappresenti il primo accesso alla Medicina Generale, garantendo a quest'ultimo la consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico previo consenso espresso dal cittadino. Parimenti, per l'intera durata della sperimentazione, dovrà essere consentito l'accesso alla sperimentazione ai pazienti residenti nei Comuni individuati con MMG assegnato (non "orfani"). L'ASST Bergamo Est è individuata quale soggetto attuatore della sperimentazione e a tal fine la stessa adotterà le soluzioni tecniche dalla stessa ritenute più idonee al perseguimento degli obiettivi e rispondenti alla tutela dei pazienti e dei professionisti in ordine al trattamento dei dati.

3.4.8.6. Prescrizione ed erogazione a carico del SSR di microinfusori, sensori e FGM Dal 1° gennaio 2024 il documento, avente per oggetto "Prescrizione ed erogazione a carico del SSR di microinfusori, sensori e FGM" allegato al presente provvedimento (Appendice 3.4), costituisce le disposizioni regionali per la prescrizione a carico del SSR di microinfusori, sensori e FGM.

APPENDICE 3.4. PRESCRIZIONE ED EROGAZIONE A CARICO DEL SSR DI MICROINFUSORI E DI SISTEMI DI MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO Il presente documento rappresenta le indicazioni regionali alla prescrizione a carico del SSR di microinfusori e sistemi di monitoraggio del glucosio, FGM (Flash Glucose Monitoring/Sistemi di monitoraggio intermittente) e CGM (Continuous Glucose Monitoring/Sistemi di monitoraggio in continuo real-time).

Sistemi di monitoraggio del glucosio Non c'è indicazione all'utilizzo di CGM nel diabete mellito di tipo 2 (Linee Guida AIFA) In relazione alla consolidata esperienza in regione Lombardia sull'utilizzo del

Sviluppo e implementazione del telemonitoraggio nei soggetti affetti da diabete tipo 2 in terapia insulinica (cronici fragili)

sistema FGM, anche se in assenza di indicazioni dalle Linee guida AIFA, ma rifacendoci alle Raccomandazione ADA si consiglia l'utilizzo dei sistemi FGM nei pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2: o in terapia insulinica multi-iniettiva incluso diabete gestazionale insulino-trattato o in terapia insulinica basale. In questo caso però la prescrizione va limitata ad un anno. Dopo il primo anno va verificato il corretto utilizzo del dispositivo (numero di rilevazioni almeno >4 die) e la necessità di tale dispositivo per poter confermare la terapia o in terapia ipoglicemizzante solo per un periodo limitato di 3 mesi in condizioni particolari quali rischio di ipoglicemia, modifica terapia, scompenso glicemico, necessità di educazione alla gestione della malattia.

BIBLIOGRAFIA

Emerging Risk Factors Collaboration, Sarwar N, Gao P, Seshasai SR, Gobin R, Kaptoge S, Di Angelantonio E, Ingelsson E, Lawlor DA, Selvin E, Stampfer M, Stehouwer CD, Lewington S, Pennells L, Thompson A, Sattar N, White IR, Ray KK, Danesh J. Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: a collaborative meta-analysis of 102 prospective studies. *Lancet* 2010;375:2215-2222

Rawshani A, Sattar N, Franzen S, Rawshani A, Hattersley AT, Svensson AM, Eliasson B, Gudbjornsdottir S. Excess mortality and cardiovascular disease in young adults with type 1 diabetes in relation to age at onset: a nationwide, register-based cohort study. *Lancet* 2018;392:477-486

Tancredi M, Rosengren A, Svensson AM, Kosiborod M, Pivodic A, Gudbjornsdottir S, Wedel H, Clements M, Dahlqvist S, Lind M. Excess mortality among persons with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2015;373:1720-1732

Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, Bailey CJ, Ceriello A, Delgado V, Federici M, Filippatos G, Grobbee DE, Hansen TB, Huikuri HV, Johansson I, Jüni P, Lettino M, Marx N, Mellbin LG, Östgren CJ, Rocca B, Roffi M, Sattar N, Seferović PM, Sousa-Uva M, Valensi P, Wheeler DC; 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. ESC Scientific Document Group. *Eur Heart J*. 2020 Jan 7;41(2):255-323. doi: 10.1093/eurheartj/ehz486

Clinical significance of nonalbuminuric renal impairment in type 2 diabetes. Penno G, Solini A, Bonora E, Fondelli C, Orsi E, Zerbini G, Trevisan R, Vedovato M, Gruden G, Cavalot F, Cignarelli M, Laviola L, Morano S, Nicolucci A, Pugliese G; Renal Insufficiency And Cardiovascular Events (RIACE) Study Group. *J Hypertens*. 2011 Sep;29(9):1802-9. doi: 10.1097/HJH.0b013e3283495cd6

Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, Mattheus M, Devins T, Johansen OE, Woerle HJ, Broedl UC, Inzucchi SE; EMPA-REG OUTCOME Investigators. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2015;373:2117-2128. 307.

Fitchett D, Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Hantel S, Salsali A, Johansen OE, Woerle HJ, Broedl UC, Inzucchi SE; EMPA-REG OUTCOME VR trial investigators. Heart failure outcomes with empagliflozin

Sviluppo e implementazione del telemonitoraggio nei soggetti affetti da diabete tipo 2 in terapia insulinica (cronici fragili)

in patients with type 2 diabetes at high cardiovascular risk: results of the EMPA-REG OUTCOMEVR trial. *Eur Heart J* 2016;37:15261534. 308.

Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, Mosenzon O, Kato ET, Cahn A, Silverman MG, Zelniker TA, Kuder JF, Murphy SA, Bhatt DL, Leiter LA, McGuire DK, Wilding JPH, Ruff CT, Gause-Nilsson IAM, Fredriksson M, Johansson PA, Langkilde AM, Sabatine MS; DECLARETIMI 58 Investigators. Dapagliflozin and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2019;380:347357.

Gerstein HC, Colhoun HM, Dagenais GR, Diaz R, Lakshmanan M, Pais P, Probstfield J, Riesenmeyer JS, Riddle MC, Ryden L, Xavier D, Atisso CM, Dyal L, Hall S, Rao-Melacini P, Wong G, Avezum A, Basile J, Chung N, Conget I, Cushman WC, Franek E, Hancu N, Hanefeld M, Holt S, Jansky P, Keltai M, Lanas F, Leiter LA, Lopez-Jaramillo P, Cardona Munoz EG, Pirags V, Pogossova N, Raubenheimer PJ, Shaw JE, Sheu WH, Temelkova-Kurktschiev T; REWIND Investigators. Dulaglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes (REWIND): a double-blind, randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2019;394:121130.

Mann JFE, Orsted DD, Brown-Frandsen K, Marso SP, Poulter NR, Rasmussen S, Tornoe K, Zinman B, Buse JB; LEADER Steering Committee and Investigators. Liraglutide and renal outcomes in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2017;377:839848. 299.

Marso SP, Bain SC, Consoli A, Eliaschewitz FG, Jodar E, Leiter LA, Lingvay I, Rosenstock J, Seufert J, Warren ML, Woo V, Hansen O, Holst AG, Pettersson J, Vilsboll T; SUSTAIN-6 Investigators. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2016;375:18341844. 300.

Husain M, Birkenfeld AL, Donsmark M, Dungan K, Eliaschewitz FG, Franco DR, Jeppesen OK, Lingvay I, Mosenzon O, Pedersen SD, Tack CJ, Thomsen M, Vilsboll T, Warren ML, Bain SC; PIONEER 6 Investigators. Oral semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med*;doi:10.1056/NEJMoa1901118. Published online ahead of print 11 June 2019. 301.

Zelniker TA, Wiviott SD, Raz I, Im K, Goodrich EL, Furtado RHM, Bonaca MP, Mosenzon O, Kato ET, Cahn A, Bhatt DL, Leiter LA, McGuire DK, Wilding JPH, Sabatine MS. Comparison of the effects of glucagon-like peptide receptor agonists and sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors for prevention of major adverse cardiovascular and renal outcomes in type 2 diabetes mellitus. *Circulation* 2019;139:20222031.

Sviluppo e implementazione del telemonitoraggio nei soggetti affetti da diabete tipo 2 in terapia insulinica (cronici fragili)

«caratteristiche tecniche dei prodotti attualmente disponibili per assistenza a distanza (e/o telemedicina) in diabetologia» documento condiviso dalle società scientifiche AMD/SID/SIE

Osservatorio ARNO Diabete il profilo assistenziale della popolazione con Diabete Rapporto 2019
Volume XXXI

Costs associated with emergency care and hospitalization for severe hypoglycemia. Veronese G, Marchesini G, Forlani G, Saragoni S, Degli Esposti L, Centis E, Fabbri A; Italian Society of Emergency Medicine (SIMEU). *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2016 Apr;26(4):345-51. doi: 10.1016/j.numecd.2016.01.007. Epub 2016 Jan 18. PMID: 26897390

