



## **PROGETTO PILOTA AZIENDA ASL NORD OVEST**

# **TELEMONITORAGGIO GLICEMICO DEDICATO AI PAZIENTI DIABETICI NELLE RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI**

*F. Pancani, G. Di Cianni Diabetologia Aziendale ATNO*

### **TELEMEDICINA E DIABETE**

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel 1997 ha definito la telemedicina (TM) come "l'erogazione di servizi di cura e assistenza, in situazioni in cui la distanza è un fattore critico, da parte di qualsiasi operatore sanitario attraverso l'impiego delle tecnologie informatiche e della comunicazione per lo scambio di informazioni utili alla diagnosi, al trattamento e alla prevenzione di malattie e traumi, alla ricerca e alla valutazione e per la formazione continua del personale sanitario, nell'interesse della salute dell'individuo e della comunità".

La commissione di esperti dell'Unione Europea ha concordato sulla definizione di telemedicina come "l'integrazione, monitoraggio e gestione dei pazienti, nonché l'educazione dei pazienti e del personale, usando sistemi che consentano un pronto accesso alla consulenza di esperti ed alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il primo o le informazioni risiedono".

Nelle Linee di Indirizzo sulla telemedicina del Ministero della Salute del 27.10.2020 sono state delineate le potenzialità di applicazione delle prestazioni sanitarie a distanza, nonché gli elementi e gli standard necessari per la loro realizzazione.

La Regione Toscana, con la Delibera Regionale 464 del 6.04.2020, ha fornito alle Aziende Sanitarie indicazioni in merito a prescrizione, accesso, erogazione, registrazione e individuazione della spesa per le attività di Televisita e di Teleconsulto, al fine di consentire l'applicazione uniforme su tutto il territorio regionale.

Il diabete mellito è una patologia cronica in cui, necessitando di periodici controlli (volti all'ottimizzazione della terapia farmacologica per il raggiungimento ed il mantenimento degli obiettivi terapeutici stabiliti), il Team di cura può grazie alla Telemedicina garantire una maggior prossimità ai propri assistiti.

Più recentemente, l'epidemia di COVID-19 e le strategie di contenimento finalizzate a limitare la diffusione epidemica del contagio, hanno riacceso l'interesse nei confronti della telemedicina in particolare per la gestione delle patologie croniche in ambiti ad elevata complessità, data la doppia utilità di consentire un'assistenza sanitaria specialistica continua a malati cronici ed al tempo stesso la possibilità di evitare accessi diretti alle strutture sanitarie specialistiche da parte di malati che per comorbilità e complessità presentano una chiara condizione di fragilità, come gli ospiti delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA).

Le modalità di telemonitoraggio nella malattia diabetica sono state chiaramente definite da una recentissima Consensus delle principali società scientifiche italiane [1]

## **MONITORAGGIO GLICEMICO CON SENSORE FREESTYLE LIBRE**

Il sistema FreeStyle Libre è un sistema di monitoraggio della glicemia interstiziale costituito da un

lettore e da un sensore che misura e memorizza automaticamente i livelli di glucosio interstiziale da applicare sulla parte posteriore del braccio. Il sensore è costituito da un sottile filamento flessibile che va inserito sottocute (5 mm) mediante l'ausilio di un insertore semiautomatico e rimane fissato insieme al trasmettitore delle

dimensioni di una moneta da 2 euro (35 mm x 5 mm) alla superficie cutanea mediante un adesivo. Ciascun sensore ha una durata di azione di 14 giorni.

L'impianto del sensore è una procedura molto semplice che richiede una semplice istruzione del paziente o del caregiver, richiedendo nel suo complesso meno di 5 minuti [2-3].

Il sistema Freestyle Libre è prodotto dalla Abbott Diabetes Care, 1360 South Loop Road, Alameda, CA 94502. Il sistema FreeStyle Libre e l'app FreeStyle LibreLink sono dispositivi medici CE 2797. Anche LibreView, la piattaforma online che consente la condivisione dei valori della glicemia con il medico diabetologo e un dispositivo medico CE sulla base della Autorizzazione Ministero della Salute del 11/09/2020. ADC-17676 v 2.0.

Nella regione Toscana il sistema Freestyle Libre è prescrivibile dal 2016 in regime di rimborsabilità (Decreto n.13639 del 16-12-2016) a tutti i pazienti con Diabete tipo 1 e nei pazienti con Diabete tipo 2 in terapia insulinica intensiva con almeno 4 iniezioni giornaliere in determinate condizioni quali il mancato raggiungimento dell'obiettivo terapeutico con presenza di ipoglicemie ripetute e documentate, in tutte quelle condizioni che possano rendere difficoltosa la digitopuntura ed in determinate categorie particolari di pazienti.

Il sensore aggiorna il risultato del livello di glucosio ogni minuto e memorizza fino a 8 ore di dati ad intervalli di 15 minuti. La scansione mediante il lettore almeno ogni 8 ore assicura la completa raccolta dei dati e la possibilità di scarico su piattaforma delle registrazioni avvenute. In confronto al tradizionale metodo per la misura della glicemia capillare, i sistemi di monitoraggio del glucosio interstiziale consentono un monitoraggio in continuo e non più intermittente del glucosio offrendo anche indicazioni circa la tendenza di variazione (in riduzione, rapida riduzione, aumento, rapido aumento) e diversi indicatori di controllo e di variabilità glicemica mediante lo scarico attraverso il lettore di report del profilo ambulatoriale della glicemia [4-5].

Nei pazienti con diabete tipo 2, il sistema Libre ha dimostrato con numerosi trial

clinici randomizzati, la capacità di consentire un miglioramento del compenso glicometabolico in termini di valori di HbA1c, ottenendo un miglioramento del controllo glicemico insieme alla riduzione del tempo trascorso in ipoglicemia. I dati provenienti dall'esperienza in real-life raccolti a livello mondiale su circa 50.000 utilizzatori, ne hanno dimostrato una elevata frequenza giornaliera di utilizzo, parametro che è risultato inversamente proporzionale al tempo trascorso in ipoglicemia e iperglicemia [6]. La terapia insulinica basal-bolus richiede una periodica rivalutazione dello schema posologico in atto sulla base del controllo glicemico [7-8].

### **POPOLAZIONE DIABETICA NELLE RSA**

Le condizioni cliniche generali e la residenza presso residenze sanitarie a lunga degenza limitano le possibilità di accesso ai Centri diabetologici specialistici, in particolare per la complessità e i costi legati al trasporto di pazienti spesso non autosufficienti e con polipatologie. Questa condizione può limitare pertanto anche la prescrizione delle tecnologie anche in presenza di chiare indicazioni cliniche, come l'utilizzo del sensore Freestyle Libre in pazienti in terapia insulinica multiiniezione con difficoltà ad effettuare la digitopuntura in quanto residenti nelle RSA.

### **PROGETTO**

Questo progetto valuterà in un primo momento i pazienti ospiti nelle RSA che presentano i criteri per ricevere prescrizione del monitoraggio glicemico con sensore (terapia insulinica intensiva).

Una volta individuati tali pazienti, verrà spiegato ai diretti interessati e ai familiari l'utilizzo e la gestione del sistema che permetterà di limitare al minimo il ricorso alla digitopuntura (che in condizioni standard i pazienti insulino trattati ricevono quattro volte al giorno).

Se accettato dai pazienti il Medico specialista Diabetologo procederà a prescrizione e, in collaborazione con lo specialist di prodotto, effettuerà educazione specifica del personale sanitario della RSA all'applicazione, alla gestione e allo scarico dei dati su portale dedicato Libreview tramite PC.

Ad ogni sostituzione del sensore, quindi due volte al mese, i dati saranno scaricati sul portale e condivisi direttamente in remoto con il Diabetologo che, sulla base dei dati ricevuti modificherà opportunamente la terapia insulinica e li restituirà al personale della RSA attraverso referto inviato per mail.

## **RISULTATI ATTESI**

In base a quanto sopra descritto, auspichiamo che tale gestione ottenga i risultati in seguito indicati:

- miglioramento del compenso glicemico attraverso l'uso di un sistema in telemedicina basato sulla trasmissione dei dati del monitoraggio del glucosio interstiziale come supporto per la modifica posologica da remoto delle dosi di insulina ad opera dello specialista diabetologo in pazienti con diabete in terapia insulinica intensiva e ricoverati presso le RSA
- miglioramento della qualità di vita dei pazienti ospiti presso le RSA per la drastica riduzione del ricorso alla digitopuntura (valutazione del gradimento del sistema attraverso la Scala soddisfazione di Likert)
- riduzione dei costi sanitari legati ai trasporti dalle RSA presso le strutture sanitarie dove operano gli specialisti Diabetologi
- miglioramento generale dell'accesso e della qualità delle cure del diabete in questa popolazione ad altissima fragilità
- applicazione delle modalità di teleconsulto previste dalle società scientifiche.

## BIBLIOGRAFIA

1. Consensus AMD/SID Percorso di telemonitoraggio in diabetologia.

<https://www.siditalia.it/clinica/linee-guida-societari/send/80-linee-guida-documenti-societari/5885-percorso-di-telemonitoraggio-in-diabetologia-consensus-amd-sid>

2. Leelarathna L, Wilmot EG. Flash forward: a review of flash glucose monitoring.

Diabet Med. 2018 Apr;35(4):472-482.

3. Ang E, Lee ZX, Moore S, Nana M. Flash glucose monitoring (FGM): A clinical review on glycaemic outcomes and impact on quality of life. J Diabetes Complications. 2020 Jun;34(6):107559.

4. Burguera B, Pantalone KM, Griebeler ML, Lansang MC, Rao P, Kashyap S, Deimer D, Zhao K, Makin V, Hamaty M, Zimmerman RS, Gambino RR, Pace A, Fink J, Jugler M, Piel C, Siperstein A. The Need And Benefit of Implementing Telemedicine in Clinical Practice. Endocr Pract. 2020 Jul;26(7):794-796. Doi: 10.4158/EP-2020-0205.

5. Ajjan RA, Cummings MH, Jennings P, Leelarathna L, Rayman G, Wilmot EG. Accuracy of flash glucose monitoring and continuous glucose monitoring technologies: Implications for clinical practice. Diab Vasc Dis Res. 2018 May;15(3):175-184.

6. Castellana M, Parisi C, Di Molfetta S, Di Gioia L, Natalicchio A, Perrini S, Cignarelli A, Laviola L, Giorgino F. Efficacy and safety of flash glucose monitoring in patients with type 1 and type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open Diabetes Res Care. 2020 Jun;8(1):e001092.

7. [https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2020/10/Annali-nuova-versione-2020\\_1-ok.pdf](https://aemmedi.it/wp-content/uploads/2020/10/Annali-nuova-versione-2020_1-ok.pdf)

8. [https://www.siditalia.it/pdf/Standard%20di%20Cura%20AMD%20-%20SID%202018\\_protetto2.pdf](https://www.siditalia.it/pdf/Standard%20di%20Cura%20AMD%20-%20SID%202018_protetto2.pdf)