

## Istituto Superiore di Sanità e AMD, un'alleanza per la valorizzazione della Telemedicina nella Diabetologia

**ISS (Istituto Superiore di Sanità) and AMD (Associazione Medici Diabetologi) an alliance for the enhancement of Telemedicine in Diabetology**

**D. Mannino<sup>1</sup>, P. Di Bartolo<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Presidente AMD, <sup>2</sup>Vicepresidente AMD.

Corresponding author: [paolo.dibartolo@auslromagna.it](mailto:paolo.dibartolo@auslromagna.it)

La pubblicazione su questo stesso numero di JAMD della revisione sistematica narrativa di Gentilini et al., sul ruolo delle tecnologie distali nell'assistenza delle persone con diabete di tipo 1, ci offre l'opportunità di annunciare la progettualità di AMD e dell'Istituto Superiore di Sanità sulla Telemedicina.

Uno dei più importanti progetti di AMD nei prossimi due anni sarà, infatti, dedicato a chiarire come la Telemedicina possa contribuire al miglioramento del percorso assistenziale ed educativo a favore delle persone con diabete di tipo 2 (DM2) e diabete gestazionale (GDM), seguiti nei servizi di diabetologia del nostro paese.



**Citation** D. Mannino, P. Di Bartolo (2018) Istituto Superiore di Sanità e AMD, un'alleanza per la valorizzazione della Telemedicina nella Diabetologia. JAMD Vol. 21-2

**Editor** Luca Monge, Associazione Medici Diabetologi, Italy

**Received** February, 2018

**Published** July, 2018

**Copyright** © 2018 Mannino, Di Bartolo. This is an open access article edited by [AMD](#), published by [Idelson Gnocchi](#), distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](#), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Data Availability Statement** All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

**Funding** The Author(s) received no specific funding for this work.

**Competing interest** The Author(s) declare(s) no competing interests.

### PERCHÉ LA TELEMEDICINA PER IL DM2 E PER IL GDM IN ITALIA?

Sulla base delle proiezioni in crescita, il raggiungimento di 4 milioni di persone con diabete, anche mantenendo inalterati i costi dell'assistenza, porterebbe la spesa a raggiungere i 12 miliardi di Euro l'anno.

Nelle varie regioni italiane la percentuale degli assistiti con DM2 con valori di HbA1c  $\leq 7,0\%$  oscilla fra il 34,5% e il 54,1%, mentre la percentuale con HbA1c  $\geq 8,0\%$  varia fra il 20,9% e il 36,3%. Analogamente, fra il 42,2% e il 64,9% dei pazienti presenta valori pressori  $\geq 140/90$  mmHg, mentre la quota di soggetti con colesterolo LDL  $\geq 130$  mg/dl oscilla fra il 18.7% e il 30.0%.

Il GDM in Italia complica circa il 10-12% delle gravidanze. La diagnosi di GDM attiva un processo di cura che comporta costi non sottovalutabili per i sistemi sanitari ed espone la donna con GDM ad un maggiore carico emotivo e ad un più elevato rischio di outcome materno-fetali sfavorevoli. Il GDM è generalmente diagnosticato tra la 24<sup>a</sup> e la 28<sup>a</sup> settimana di gestazione, determinando la necessità di seguire le donne con GDM con attenzione per 12-16 settimane per ottenere un adeguato controllo metabolico e dei fattori di rischio, inclusi peso corporeo e pressione arteriosa. Sebbene la frequenza di follow-up in queste donne non sia

stata ancora standardizzata, generalmente vengono effettuate visite ogni 1-2 settimane.

**LA TELEMEDICINA COME NUOVO  
MODELLO DI GESTIONE DELLA  
CRONICITÀ**

In linea con gli indirizzi forniti dal Piano Nazionale della Cronicità e dal Piano Nazionale per la Malattia Diabetica, i sistemi sanitari regionali sono pertanto chiamati ad una profonda riorganizzazione dell'assistenza per le patologie croniche, secondo i principi del "Chronic Care Model". Questo modello assistenziale prevede una forte centralità del paziente e una sua elevata capacità di gestione della malattia, grazie ad un adeguato percorso educativo e al supporto della telemedicina, che consenta di mantenere una continuità di contatti con il servizio sanitario, riducendo nel contempo la necessità di visite presso l'ambulatorio del diabetologo.

La Telemedicina ha dimostrato efficacia su differenti dimensioni e/o outcomes nella assistenza alle persone con diabete (Tabella 1).

Già nel 2008, la Commissione della Comunità Europea, nel documento sul ruolo della telemedicina a beneficio dei pazienti e dei sistemi sanitari nazionali aveva descritto le finalità della telemedicina descrivendola in questi termini: «sostenere gli Stati membri nella realizzazione, su larga scala, di servizi di Telemedicina attraverso specifiche iniziative quali: creare fiducia nei servizi di Telemedicina, favorirne l'accettazione,

apportare chiarezza giuridica, risolvere i problemi tecnici ed agevolare lo sviluppo del mercato».

Nel 2012 il Ministero della Salute aveva rilasciato delle "Linee di Indirizzo Nazionali" alle quali era seguito un documento di intesa fra lo stesso Ministero le Regioni e le Province autonome ove la telemedicina veniva schematicamente descritta come in figura 1.

**IMPATTO DI UN SISTEMA DI  
"TELECARE" PER LA GESTIONE  
DEL RISCHIO METABOLICO E  
CARDIOVASCOLARE NEI PAZIENTI  
CON DIABETE DI TIPO 2 E DIABETE  
GESTAZIONALE SEGUITI PRESSO  
LE STRUTTURE SPECIALISTICHE**

AMD e Istituto Superiore di Sanità, in alleanza con Meteda e CoreSearch, si sono fatti promotori di un trial randomizzato controllato, che si annuncia essere uno dei più grandi trial ad oggi realizzati sulla telemedicina nel DM2 e nel GDM.

Gli obiettivi di tale RCT saranno valutare se l'uso di un sistema di telemedicina domiciliare, che renda i pazienti in grado di monitorare valori di glicemia, peso e pressione arteriosa associato ad un sistema di supporto educativo remoto e ad un sistema di telehealth accessibile dal paziente e dal diabetologo, possa migliorare il controllo glicemico (HbA1c) e il profilo di rischio cardiovascolare in soggetti con diabete di

Tabella 1 |

OUTCOME	LIVELLO DI EVIDENZA	REFERENZA
HbA1c	++	Cochrane Database of Systematic Reviews 2015
FPG, PPG	++	Cochrane Database of Systematic Reviews 2015
Pressione arteriosa	+	Cochrane Database of Systematic Reviews 2015
Colesterolo LDL	+	Cochrane Database of Systematic Reviews 2015
Peso	+/-	Marcolino MS. PlosOne 2013 Nicolucci A. Diab Technol Ther 2015
Complicanze	?	
Mortalità	-	Steventon A. BMJ 2012
Aderenza	+	Hamine S. J Med Internet Res 2015
Uso delle risorse	++	Steventon A. BMJ 2012
Qualità della vita	+	Rossi MCE. Diabetes Care 2010 Nicolucci A. Diab Technol Ther 2015



<b>TELEMEDICINA SPECIALISTICA</b>	Descrive le varie modalità di fornire servizi medici a distanza all'interno di una specifica disciplina medica. Può avvenire tra medico e paziente oppure tra due o più medici
<b>TeleVisita</b>	Atto sanitario che interviene in collegamento con il paziente, il quale interagisce a distanza con il medico. La diagnosi può dar luogo alla prescrizione di farmaci o cure
<b>TeleConsulto</b>	Diagnosi e/o scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra professionisti i quali formulano la loro diagnosi sulla base delle informazioni contenute nella cartella clinica
<b>TeleCooperazione Sanitaria</b>	Atto consistente nell'assistenza fornita da un medico ad un altro professionista della salute <i>impegnato in un atto sanitario o chirurgico</i> . Il termine viene pure utilizzato per la consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d'urgenza
<b>TELESALUTE</b>	Permettere a un professionista medico di interpretare a distanza i dati necessari al telemonitoraggio di un paziente, e, in quel caso, alla presa in carico del paziente. La registrazione e trasmissione dei dati può essere automatizzata o realizzata da parte del paziente stesso o di un professionista sanitario
<b>TELEASSISTENZA SANITARIA</b>	Sistema per la presa in carico della persona anziana o fragile a domicilio (contenuto sociale) tramite la gestione di allarmi, di attivazione dei servizi di emergenza, di chiamate di "supporto" da parte di un centro servizi

Figura 1 | Classificazione dei servizi di telemedicina.

tipo 2, o con diabete gestazionale insulino-trattato, rispetto alle normali modalità di gestione da parte del servizio di diabetologia.

Inoltre, si andranno a stimare l'impatto del sistema di "telecare" vs "usual care" su numerosi outcome clinici e umanistici e sul consumo di risorse sanitarie. Le caratteristiche delle tecnologie previste sono schematizzate nella figura 2.

Il sistema di telemedicina previsto risulta potenzialmente di largo impatto e di grande aiuto grazie alle caratteristiche di seguito descritte.

**Applicabile:** per il coinvolgimento di un elevato numero di centri e di ogni tipo di struttura, grande o piccola, utile per la significatività, la rappresenta-

tività e la valutazione dell'impatto complessivo del sistema in condizioni reali.

**Inclusivo:** perché non utilizza apparecchiature complesse che limiterebbero l'uso a strutture più grandi, ma sistemi alla portata di tutti.

**Democratico:** perché non mette limiti alla scelta di attrezzature certificate sul mercato. Ogni azienda produttrice potrà partecipare con i suoi apparecchi alla raccolta e trasmissione dei dati dalla periferia al centro di diabetologia.

**Realistico:** perché non obbliga il medico a usare un software diverso dall'abituale.

In altre parole, nello studio ISS AMD si andranno a soddisfare i bisogni dei pazienti sui seguenti temi:

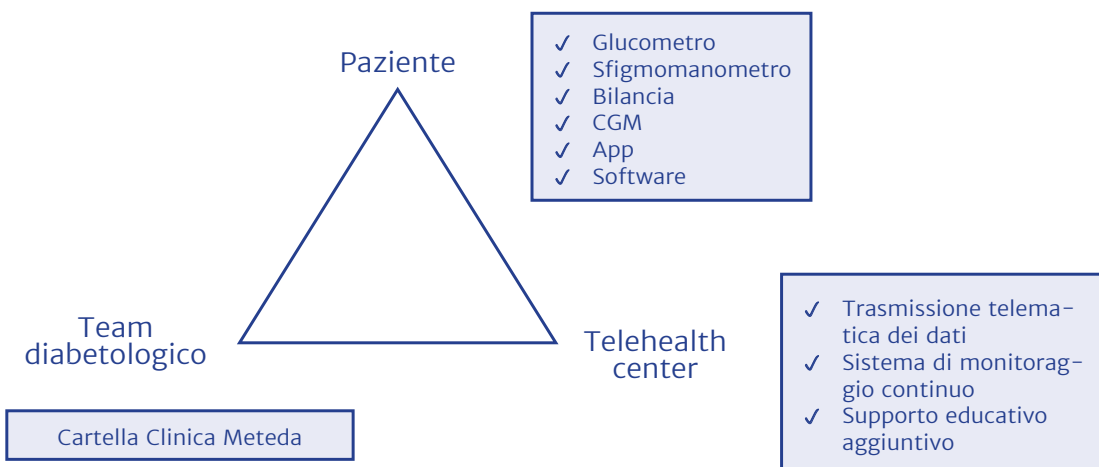


Figura 2 | Sistema di "telecare".

- rispondere al bisogno di un uso più efficiente dell'autocontrollo glicemico;
- avvicinare i dati di partenza (paziente) alla conoscenza (medico) con un supporto continuo aggiuntivo per tutti (call center);
- seguire da remoto le persone per titolare al meglio la terapia insulinica;
- fornire maggiore e migliore educazione terapeutica grazie ad un case management standardizzato e personalizzato;
- ottenere riconoscimento della rimborsabilità delle prestazioni di telemedicina, dimostrando efficienza ed economicità dell'approccio;
- riappropriarsi della caratteristica assistenziale di AMD, promotrice di un nuovo modello assistenziale che amplifica e valorizza i risultati reali dell'attività clinica routinaria dei diabetologi.

Per questo scopo si prevede, quindi, di arruolare circa 1000 pazienti che saranno randomizzati e osservati per 12 mesi. I pazienti inclusi nello studio saranno rappresentativi di due popolazioni indipendenti, una con DM2 e l'altra con GDM, e saranno seguiti da almeno 30 servizi di diabetologia italiani della rete AMD. I benefici che AMD attende da questo trial consistono nell'offrire alcune risposte chiave sulle differenze tra percorsi di "telecare" e percorsi assi-

stenziali standard in termini di consumo di risorse sanitarie, e supportare future politiche di rimborso di queste prestazioni alla luce del Piano Nazionale della Cronicità, del Piano Nazionale per la Malattia Diabetica.

Ipotizziamo di dimostrare, con un approccio metodologico rigoroso, come la "telecare" possa funzionare su un numero elevato di centri e di pazienti. Qualora, i risultati della sperimentazione fossero in grado di dimostrare l'efficacia e la sicurezza del sistema, questo potrebbe essere implementato nella normale pratica clinica nell'ambito delle attività e delle strategie di miglioramento della qualità e continuità dell'assistenza promosse da AMD. Infine, in un'ottica di sviluppo economico i Telehealth Center, in cui trovano occupazione operatori sanitari specializzati nel management del diabete e delle malattie croniche, potrebbero diventare una nuova opportunità di sbocco professionale e un elemento chiave del Chronic Care Model. Il Telehealth center potrebbe, quindi, entrare nel team diabetologico e colmare il gap esistente nei percorsi di educazione terapeutica.

*Si ringraziano, Chiara Rossi, Antonio Nicolucci e Giacomo Vespasiani per il contributo dato alla ideazione dell'iniziativa e alla stesura del protocollo.*