

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

Introduzione

L'evolvere e l'affinarsi delle conoscenze tecnologiche con la sempre maggiore diffusione delle "reti" telematiche e di hardware informatico, insieme ai cambiamenti demografici e di morbilità, impongono un ripensamento delle modalità di erogazione delle cure. Tanto più in quelle condizioni – ad esempio nelle patologie croniche quali il diabete mellito – nelle quali l'ausilio tecnologico può essere la soluzione per consentire la adeguatezza e la appropriatezza delle cure, in condizioni di massima sicurezza. Si realizza in questa prospettiva una evoluzione rivolta a garantire in maniera sempre più diffusa l'accesso alle cure anche di eccellenza. Quanto sopra è reso ancor più cogente da condizioni di "emergenza" quale quella pandemica, che rendono più necessario garantire le dovute cure e la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Va ricordato che sotto il profilo della definizione così come sancito dal Ministero della Salute (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf): *“La 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 e altri operatori sanitari. Dipendentemente dal tipo di relazione tra gli attori coinvolti, le prestazioni della Telemedicina Specialistica si possono realizzare secondo le seguenti modalità:*

Televisita. *È un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente. L'atto sanitario di diagnosi che scaturisce dalla visita può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure. Durante la Televisita il medico può essere eventualmente assistito da un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente. Il collegamento deve consentire di vedere e interagire con il paziente e deve avvenire in tempo reale o differito.*

Teleconsulto. *Il Teleconsulto è un'indicazione di diagnosi e/o di scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra medici che permette a un medico di chiedere il consiglio di uno o più medici, in ragione di specifica formazione e competenza, sulla base di informazioni mediche legate alla presa in carico del paziente.*

Telecooperazione sanitaria. *La Telecooperazione sanitaria è un atto consistente nell'assistenza fornita da un medico o altro operatore sanitario ad un altro medico o altro operatore sanitario impegnato in un atto sanitario. Il termine viene anche utilizzato per la consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d'urgenza.*

Telesalute. *La Telesalute attiene principalmente al dominio della assistenza primaria. Riguarda i sistemi e i servizi che collegano i pazienti, in particolar modo i cronici, con i medici per assistere nella diagnosi, monitoraggio, gestione, responsabilizzazione degli stessi. Permette a un medico (spesso un medico di medicina generale in collaborazione con uno specialista) di interpretare a distanza i dati necessari al Telemonitoraggio di un paziente, e, in quel caso, alla presa in carico del paziente stesso. La registrazione e trasmissione dei dati può essere automatizzata o realizzata da parte del paziente stesso o di un operatore sanitario. La Telesalute prevede un ruolo attivo del medico (presa in carico del paziente) e un ruolo attivo del paziente (autocura), prevalentemente pazienti affetti da patologie croniche, e in questo si differenzia dal Telemonitoraggio. La Telesalute comprende il Telemonitoraggio, ma lo scambio di dati (parametri vitali) tra*



il paziente (a casa, in farmacia, in strutture assistenziali dedicate, ...) e la postazione di monitoraggio non avviene solo per l'interpretazione dei dati, ma anche per supportare i programmi di gestione della terapia e per migliorare la informazione e formazione (knowledge and behaviour) del paziente.

Teleassistenza. Per Teleassistenza, si intende un sistema socio-assistenziale per la presa in carico della persona anziana o fragile a domicilio, tramite la gestione di allarmi, di attivazione dei servizi di emergenza, di chiamate di "supporto" da parte di un centro servizi. La Teleassistenza ha un contenuto prevalentemente sociale, con confini sfumati verso quello sanitario, con il quale dovrebbe connettersi al fine di garantire la continuità assistenziale.

La Televisita e la Telesalute rappresentano un'opzione concreta, fattibile e sicura, per il controllo a domicilio di tutte le patologie croniche non riacutizzate o che richiedano trattamenti di lungo periodo, normalmente gestiti in parte o del tutto da servizi territoriali o da strutture residenziali quale è il diabete mellito.

Viene invece sconsigliato, a titolo precauzionale, l'utilizzo dei servizi in Televisita/Telesalute proposti in questa procedura, nelle seguenti situazioni:

- paziente al primo accesso presso gli ambulatori/reparti dell'Azienda; N.B.: la modalità di Televisita, in forma breve, può tuttavia rappresentare anche un utile screening per i primi accessi, tenendo conto del fatto che una frazione significativa dei pazienti prenotati per Prima Visita non hanno la documentazione minima per l'inquadramento diagnostico e terapeutico (es., persone con diabete senza valori di glicemia e HbA1c). In questi casi, la Televisita breve può servire ad ottimizzare la gestione dei tempi e delle risorse.
- paziente cronico che mostri anche uno solo dei seguenti segni: stato di coscienza alterato, dispnea a riposo, pressione sistolica minore o uguale 100 mmHg (se tale misurazione è eseguibile presso il paziente), e situazioni simili che richiedano un intervento urgente. In questi casi è indicato avviare immediatamente il paziente al ricovero ospedaliero in urgenza, secondo le procedure previste.
- pazienti con patologie acute o riacutizzazioni di patologie croniche in atto, anche se indirizzate all'isolamento (ad eccezione di piccoli traumatismi gestibili, salvo complicazioni, in ambito domiciliare).
- pazienti con patologie croniche e fragilità o con disabilità che rendano imprudente la permanenza a domicilio.

La tempestiva attivazione del servizio di Televisita/Telesalute garantisce, per quanto possibile, la continuità delle cure e dell'assistenza a cui le persone hanno diritto. Inoltre, si configura come un efficace strumento di gestione in sicurezza del paziente nell'attuale stato emergenziale dettato dalla pandemia da SARS-CoV-2. Per di più, anche coloro che si trovano di fatto isolati al proprio domicilio in conseguenza delle necessarie norme di distanziamento sociale, possono avere comunque esigenze di continuità di cura e assistenza.

L'erogazione dei servizi di Telesalute, mediante l'utilizzo di dispositivi tecnologici, potrebbe esporre i dati personali ed i diritti e le libertà dell'individuo ad un livello di rischio medio/alto ragion per cui è necessario che vengano rispettate le prescrizioni previste dalla normativa vigente in tema di protezione dei dati personali. Come prescritto dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali prima dell'utilizzo di tali modalità e strumenti il cittadino/assistito deve essere informato, per cui è obbligatoria l'informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'Art. 13 del GDPR.



Le Società scientifiche AMD, SID, SIE nel corso del lockdown hanno teorizzato un protocollo che analizzasse le capacità informatiche dei pazienti e le incrociasse con i sistemi informatici telematici immediatamente disponibili. È stato redatto un documento sicuramente utile ma preliminare, che può essere arricchito dalla più completa ricognizione delle soluzioni tecnologiche e dei sistemi digitali esistenti e disponibili:

1. i sistemi Cloud che gestiscono CGM, FGM e micropompe, che hanno permesso ai diabetologi di modificare le terapie diabetologiche sulla base delle glicemie;
2. l'aver archiviato i dati clinici dei diabetici nella cartella elettronica, che ha permesso di avere la base di conoscenza sulla situazione cronica del singolo soggetto per erogare una prestazione accettabile anche se da remoto;
3. l'educazione a distanza – AMD, SID e SIE hanno usato Facebook per fare corsi di formazione sul diabete che in due mesi hanno raggiunto oltre 220.000 persone con una presenza media di 30 minuti durante i 60 minuti della trasmissione.

Nel periodo di lockdown si sono evidenziate sia carenze dei sistemi di telemedicina pronti a risolvere le richieste reali e pressanti dei diabetologi, che carenze conoscitive degli stessi diabetologi rispetto agli strumenti telematici disponibili sul mercato e potenzialmente utilizzabili. Per questa ragione le nostre Società hanno proceduto a raccogliere le informazioni sui sistemi di telemedicina delle varie aziende, cercando di classificarli in maniera obiettiva e omogenea, utilizzando una matrice con le caratteristiche tecnologiche individuate per ogni prodotto (verificate congiuntamente con le aziende produttrici). Lo scopo è stato quello di facilitare lo specialista nella valutazione delle funzionalità e delle applicazioni cliniche dei sistemi disponibili.

Dalla ricognizione effettuata emergono tre tipologie principali in cui possono essere ricompresi i sistemi disponibili:

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

I sistemi offrono inoltre spesso importanti altre funzionalità quali archiviazione elettronica dei dati e loro visualizzazione/analisi in forma grafica, interfacciabilità con device multipli e multi-brand, gestione di dati multi-parametrici, funzionalità specifiche per la condivisione dei dati dei microinfusori di insulina, funzione di calcolatore di bolo.

Questa raccolta riporta le informazioni forniteci dalle aziende che ce le hanno mandate e riguardano solo prodotti già esistenti sul mercato o in via di rilascio entro i prossimi 6 mesi.

L'auspicio è che questo documento possa essere periodicamente aggiornato grazie alla collaborazione di tutte le aziende del settore, anche di quelle che ad oggi non hanno inviato il materiale informativo nei tempi che ci siamo dati; questo al fine di poter offrire un documento aggiornato, utilizzabile dai centri di diabetologia che volessero intraprendere un percorso di telemedicina in modo consapevole e clinicamente appropriato.

Il gruppo Interassociativo della Telemedicina AMD-SID-SIE

Roberta Assaloni, Francesco Giorgino, Concetta Irace, Giacomo Vespasiani



Alcune caratteristiche funzionali dei sistemi disponibili

❖ MED TRUST Vellion

Due dispositivi abilitati Bluetooth (Wellion Galileo GLU/KET BTE, Wellion Newton GDH-FAD BTE) che comunicano con un APP Wellion, disponibile per Smartphone, presenti in noti programmi software di download per la gestione del diabete, come Glooko, Diasend e Diabass.

❖ Beurer

Strumenti per la determinazione della glicemia Beurer GL50 EVO 2in1, Beurer GL50 EVO 3in1 e Beurer GL49, dotati di un sistema di scarico ed elaborazione dei dati interfacciabili con piattaforme di telemedicina attraverso i software Diabass, Diasend, Glucomagic, MySugr, Smart Digital Clinic.

❖ FORA

Sistema TeleHealth FORA composto da un portale internet, una suite di app (Android e iOS) e vari dispositivi (glucometro, termometro, bilancia, misuratore pressione, pulsossimetro), con architettura multilivello (ospedale, reparto, medico, caregiver, ecc.); prevede un'analisi strutturata del dato con indici e allarmi - inserimento dei dati importato tramite connessione Bluetooth di device connettabili a brand FORA.

- iFORA MP è un'app multidevice che consente la condivisione di glicemia, pressione cardiaca, peso, temperatura e ossigenazione del sangue;
- iFORA HM è un'app pensata per il glucometro multiparametrico FORA6 Connect grazie al quale è possibile misurare glicemia, ematocrito, emoglobina, chetoni, acido urico, colesterolo totale;
- iFORA BG è un'app pensata per i glucometri FORA DIAMOND GD50, PRIMA, VOICE e MINI e consente la condivisione della glicemia;
- iFORA WS è un'app pensata per le bilance FORA con indici di BMI e consente di condividere i dati in telemedicina;
- iFORA BP è un'app pensata per i misuratori di pressione FORA e consente i dati in telemedicina.

NOTA: I glucometri dialogano anche con Smart Digital Clinic di Meteda e con Diasend.

❖ METEDA

GMAGIC

Studiato per diabete di tipo 2, GDM e diabete di tipo 1 che non usano CGM. Invia tramite Wi-Fi direttamente dal domicilio del paziente alla cartella Smart Digital Clinic i dati glicemici eseguiti con la maggior parte dei glucometri presenti nel mercato italiano e da un'ampia gamma di altri dispositivi di automonitoraggio configurabili.



SMARTVISIT

Sistema di visita attraverso videochiamata studiato per diabete di tipo 2, GDM e diabete di tipo 1. Gestisce la tele visita direttamente in Smart Digital Clinic. Durante il consulto è possibile effettuare eventuali screenshot (es.: piede diabetico). Tutte le operazioni di SMARTVISIT sono archiviate e storicizzate in cartella e la tele visita viene amministrativamente documentata come prestazione.

SMARTLINK

È un'app per smartphone per pazienti con diabete di tipo 2, GDM o diabete di tipo 1 per un collegamento sicuro con il Centro di diabetologia. Sistema di messaggistica digitale per lo scambio di testi e files di interesse clinico in formato documento o grafico tra medico e paziente. Tutti i contenuti vengono automaticamente archiviati in cartella SDC.

I flussi di dati dei 3 sistemi sopra descritti transitano e non vengono salvati nei server METEDA (Tecnologia Azure Microsoft). Nel caso in cui la Struttura Sanitaria mettesse a disposizione un'adeguata infrastruttura tecnologica, il flusso dati non transiterebbe neanche temporaneamente nei server METEDA.

❖ ASCENSIA

Il portale web-based che verrà lanciato nel Q1 2021 consentirà al paziente lo scarico dei dati anche dei glucometri senza funzionalità Bluetooth e al medico di avere accesso ai dati di tutti i pazienti utilizzatori di un glucometro Ascensia e non solo dei glucometri con funzionalità Bluetooth. Inoltre, ogni ente potrà richiedere i protocolli per interfacciare i dati dal Cloud (già esistente) con la cartella, il software, il fascicolo sanitario o qualsivoglia strumento sia in uso presso la struttura.

❖ Vree Health

Soluzione tecnologica Tech-Care composta da prodotti certificati medical device CE, versatile e applicabile nella gestione dei percorsi diagnostico-terapeutici, nella prevenzione e nei contesti di Long Term Care. Nell'ambito diabetologico, può essere impiegata in maniera personalizzabile su tutte le tipologie di pazienti diabetici stratificabili per tipologia di diabete, età, caratteristiche cliniche, etc.

Ambiti clinico-assistenziali di impiego:

- La gestione in remoto del percorso assistenziale del paziente tramite l'assegnazione assistita di PDTA/PAI;
- La gestione in remoto del paziente diabetico e gestione delle sue complicanze (es. cardiopatie);
- La gestione in remoto del paziente diabetico con più morbilità (es. scompenso Doctor Plus® CARDIO, insufficienza renale Doctor Plus® NEPHRO, Covid-19 Doctor Plus® Covid-19, oncologico Doctor Plus® ONCO, etc.);
- Il supporto al paziente tramite un Centro Servizi multidisciplinare per il miglioramento dell'aderenza terapeutica, i corretti stili di vita, etc.

Il sistema è già integrato con le principali cartelle dei MMG, con alcuni sistemi informativi regionali (Lombardia, Lazio, Puglia) e con alcuni sistemi informativi di aziende sanitarie e ospedaliere pubbliche e



private e, tramite lo sviluppo in fase di finalizzazione dell'HL7, sarà integrabile con tutti i sistemi ospedalieri nazionali.

❖ Ypsomed

Fornisce soluzioni digitali per semplificare la gestione della terapia ed il monitoraggio in remoto tramite il proprio ambiente IoT mylife™ Digital, costituito da mylife™ App su smartphone android ed iOS, mylife™ Software su PC e mylife™ Cloud, compatibili con il microinfusore di insulina mylife™ Ypsopump™. Integrati tra loro e cloud-based, forniscono una soluzione per ottimizzare la comunicazione tra medico e paziente grazie alla condivisione dei dati in tempo reale. mylife™ Digital è compatibile con vari programmi terapeutici, dai diabetici di tipo 1 in terapia con microinfusore o MDI, ai diabetici di tipo 2 che desiderano tenere traccia dei loro valori glicemici. Il software è compatibile con numerosi dispositivi e consente la condivisione real-time dei dati.

❖ LIFESCAN

OneTouch Reveal® è l'ecosistema cloud-based che permette al paziente di scaricare le proprie glicemie dal glucometro sulla Mobile App, attraverso Bluetooth®, oppure tramite il cavo USB accedendo con le stesse credenziali alla Web-App www.onetouchreveal.it. Il sistema App e Web comunicano e sono interconnessi grazie al cloud. Versione ad hoc per il medico.

Principali benefici per il paziente: disponibilità e fruibilità dei dati glicemici e di terapia, condivisibili con il medico qualora si sia creata la connessione ambulatoriale; immediata comprensione del dato glicemico grazie al codice colore associato a ogni risultato; organizzazione delle letture glicemiche in un Diario elettronico, identificazione dei profili glicemici alti e bassi ricorrenti ed elaborazione di report per una semplice gestione del diabete.

Principali benefici per il medico: condivisione dei dati glicemici in un formato strutturato e analitico; immediata valutazione degli andamenti, grazie al codice colore; visualizzazione e stampa di 8 diversi tipi di report.

La soluzione digital OneTouch Reveal® è integrata con la funzionalità Insulin Mentor™, ovvero il calcolatore di Bolo.

❖ MEDTRONIC

Il CareLink System è la soluzione di accesso e gestione dei dati dei dispositivi Medtronic Diabete dedicata ai professionisti sanitari, che tramite un possibile link con il software CareLink Personal dedicato al paziente permette la generazione di report dei dati dei dispositivi sia in ambulatorio con presenza del paziente che da remoto tramite internet. CareLink System è un software navigabile anche da mobile, che consente di generare report ad-hoc in grado di rappresentare in maniera grafica e sintetica tutte le diverse ed avanzate funzionalità terapeutiche dei diversi dispositivi Medtronic, sia per il CGM che per la terapia con microinfusore/SAP/AHCL.

CareLink System consente sia di salvare in pdf i report grafico-numeriche che di estrarre in formato tabellare *.csv i dati grezzi registrati nei dispositivi per consentire successive analisi personalizzate. I report che il



paziente può generare attraverso la soluzione software sono gli stessi che può creare il medico, in questo senso consentendo una facilitazione del dialogo educativo e terapeutico. CareLink System è compliant con la normativa vigente in materia di privacy e sicurezza del trattamento dei dati, e viene offerto in qualità di servizio software a titolo gratuito tramite un contratto dedicato.

❖ **ABBOTT**

FreeStyle Libre è il primo dispositivo per il monitoraggio flash del glucosio interstiziale che permette ai pazienti di misurare il valore della glicemia on demand. Oggi è anche disponibile FreeStyle Libre 2 che offre la possibilità di attivare allarmi personalizzabili in caso di glucosio basso (ipoglicemia) e alto (iperglicemia).

Il sistema FSL comprende un sensore della durata di 14 giorni; l'app FreeStyle LibreLink per scansionarsi con il proprio smartphone; l'app dedicata LibreLinkUp con cui condividere i dati acquisiti con i familiari o il medico ed una piattaforma in cloud, LibreView dove possono essere trasferiti i dati delle scansioni del paziente che sono così a disposizione dell'utente, dei medici e degli addetti ai servizi della diabetologia.

I dati glicemici del paziente sono trasferiti automaticamente dall'app alla piattaforma cloud Libreview ed il medico, previa autorizzazione del paziente, accede ad un cruscotto di monitoraggio che riporta: profilo glicemico ambulatoriale (AGP) con gli andamenti ipo-iperglicemici, report con statistiche del controllo glicemico (glicemia media, deviazione standard, tempo nel range glicemico, tempo al di sopra e tempo al di sotto del range glicemico, GMI, CV, e grafici degli andamenti glicemici.

❖ **Alpha Pharma**

Il sistema è particolarmente utile nella gestione del paziente di tipo 2 in terapia MDI e con caratteristiche di fragilità (anziano, presenza di comorbidità importanti, nefropatico ecc.). Il sistema è fruibile anche nei pazienti assistiti in home care e con difficoltà motorie. Il plus clinico è possibile grazie all'uso in associazione con gli altri dispositivi collegati alla piattaforma. L'integrazione permette pertanto una visione globale del paziente favorendo non solo il compenso glico-metabolico ma intervenendo anche sul rischio cardiovascolare.