

Organizzazione e gestione dell'assistenza diabetologica

La telemedicina e l'autogestione della dose insulinica nel diabetico

Giacomo Vespasiani*, Marco Comaschi**

*UOC Diabetologia e Malattie del Ricambio, San Benedetto del Tronto - **Dipartimento di Emergenza e Accettazione, Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino, Genova

La variabilità del concetto di telemedicina nelle sue varie accezioni ha generato, nel corso degli anni, una convinzione che la inquadra come “tutto ciò che è futuribile, teoricamente possibile in sanità, ma praticamente inutile”.

Per far saltare questa convinzione, si sta facendo largo una definizione più semplice, ma efficace, che inquadra la telemedicina come “tutte le prestazioni che, seppur effettuate a distanza, possono sostituire con la stessa efficacia quelle classiche erogate con il paziente fisicamente presente”.

L'oggetto della telemedicina è - e rimane - la prestazione che deve essere erogata con una efficacia e una efficienza almeno equivalente alla classica.

Una volta assicurata l'equivalenza della prestazione clinica (classica e telematica), il vantaggio della telematica va progettato e realizzato basandosi su aspetti diversi e peculiari che solo la telemedicina può assicurare.

Facciamo alcuni esempi:

- la difficoltà di raggiungimento di alcune sedi (isole);
- la riduzione dei costi legata alla ripetitività e alla possibile automazione della prestazione;
- l'eliminazione di spostamenti urbani frequenti;
- la possibilità di acquisire valutazioni specialistiche a distanza su esami strumentali trasmessi per via telematica: si pensi all'utilizzazione di tale possibilità da parte delle strutture dedicate all'emergenza territoriale (118);
- la disponibilità di algoritmi validati che consentano allo stesso paziente la gestione diretta della propria terapia. Questa possibilità è quella che più si adatta alla persona diabetica, adeguatamente formata all'autogestione.

Un errore fatto in passato e che ha ritardato il decollo della telemedicina è stato quello di focalizzare troppo l'attenzione sui vantaggi sopra elencati o sulla tecnologia innovativa, aspetti che da soli non sono sufficienti ad assicurare una accettazione del cambiamento.

Poco invece si è lavorato sull'architettura clinica della prestazione che, pur diventando telematica, deve rimanere efficace quanto quella classica.

L'autocontrollo glicemico in diabetologia ha rappresentato, a partire dagli anni '90, uno dei progressi più importanti degli ultimi anni ma, come spesso avviene, dopo un iniziale entusiasmo basato sulla nuova tecnologia e sugli effetti derivanti dall'uso di questa, col tempo si evidenziano i limiti della tecnologia stessa (1). Un po' come successe quando, dopo l'avvento della terapia insulinica, ci si rese conto della rilevanza enorme delle complicanze croniche della malattia, fino ad allora praticamente sconosciute. Nel caso dell'automonitoraggio domiciliare della glicemia si sono man mano evidenziati i problemi legati al rapporto costo-beneficio, ai metodi per migliorare l'utilizzazione pratica dell'informazione raccolta, nonché alla selezione di modalità operative diverse a seconda del tipo di pazienti e della problematica clinica da affrontare (2-4). Un elemento migliorativo in assoluto porta con sé problemi emergenti successivi.

La più classica delle problematiche è quella che, pur riconoscendo all'autocontrollo glicemico un'importanza fondamentale, identifica di fatto la sua vera efficacia nella capacità della persona diabetica di modificare la dose insulinica in funzione dei controlli effettuati.

In altre parole, con l'abbassarsi del valore target dell'emoglobina glicata (HbA_{1c}) da raggiungere, bastano

l'autocontrollo e le comuni nozioni disponibili per il diabetico tipo 1 e 2 per ottenerlo?

Per il raggiungimento del controllo ottimale è necessaria una più estesa conoscenza da parte del paziente e/o un maggior coinvolgimento tempestivo del diabetologo nella valutazione della corretta dose insulinica pasto dopo pasto?

In passato sono stati eseguiti molti studi focalizzati sul trasporto telematico dell'informazione sulla glicemia dalla casa del paziente al medico, nell'ipotesi che questa comunicazione motivasse di per sé il diabetico a una migliore cura e permettesse, tramite l'aiuto periodico del medico, una correzione del dosaggio insulinico più efficace. I lavori pubblicati sul diabete tipo 1 sono numerosi (5-7), mentre assai rari sono quelli che riguardano il diabete tipo 2 (8).

Uno studio su diabetici tipo 2 multicentrico, randomizzato a bracci paralleli (11), metteva a confronto due gruppi di pazienti che iniziavano terapia insulinica *basal plus* (analogo lento + una iniezione di analogo pronto), il cui dosaggio era variabile nel tempo in funzione di uno stesso algoritmo che modificava sia la dose di pronta sia la dose di lenta in maniera prefissata e semplice.

A un braccio era applicato un sistema di telemedicina consistente nel semplice trasporto dell'informazione glicemica ed eventualmente di un messaggio aggiuntivo del paziente.

I risultati di questo studio hanno dimostrato come ambedue i bracci ottenessero una significativa riduzione dell'HbA_{1c} sia nella fase di introduzione e titolazione dell'insulina lenta sia in quella di introduzione e titolazione dell'insulina pronta (Figura 1).

La variabile "trasmissione a distanza" non introduceva quindi alcuna differenza tra i due gruppi, nonostante la maggiore frequenza dell'intervento medico nel braccio telematico perché tutti i pazienti seguivano lo stesso algoritmo di titolazione della dose insulinica pronta e lenta come mostrato dall'andamento uguale della crescita delle dosi lenta e pronta (Figura 2).

Questo studio dimostra la scarsa o nulla importanza di qualunque telemedicina che trasporti semplicemente i dati dal paziente al medico e lo stesso intervento del medico che si realizza *off-line* rispetto agli eventi quotidiani del soggetto.

Dallo studio ELEONOR è nata la convinzione che il punto fondamentale per il miglioramento dei buoni risultati ottenuti in ambedue i bracci fosse l'algoritmo di titolazione della dose insulinica.

In altre parole che la capacità di modificare tempestivamente e correttamente la dose insulinica in funzione dei dati dell'automonitoraggio sia alla base del buon controllo.

Nello stesso studio si è evidenziato come un algoritmo semplice sia gestibile direttamente dal paziente. Tuttavia, nonostante la semplicità dell'algoritmo, nella

Figura 1 Andamento del compenso metabolico nello studio ELEONOR

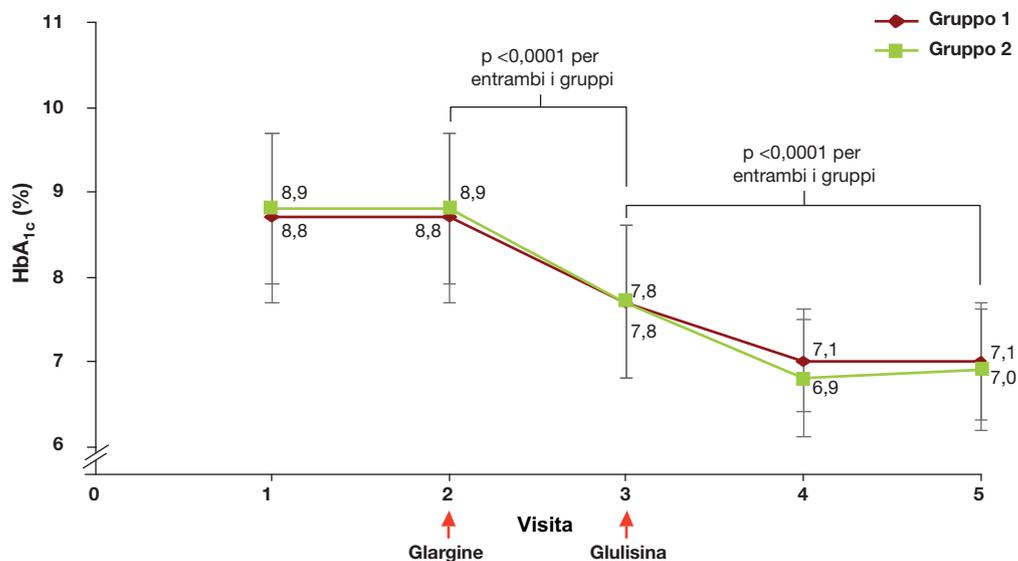
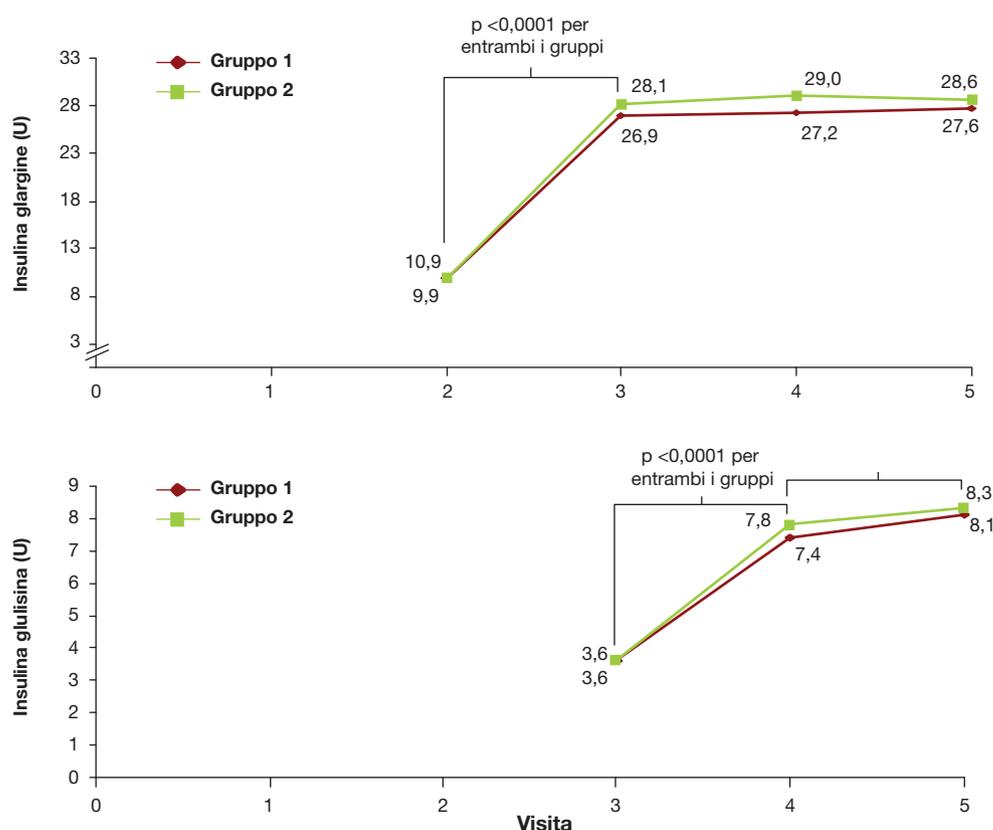


Figura 2 Variazioni dei dosaggi di insulina ad azione lenta e rapida nel corso dello studio ELEONOR



pratica clinica ci si confronta con la realtà che dimostra come siano pochissimi i diabetici tipo 2 in grado di gestire quotidianamente un algoritmo per la dose insulinica, anche se semplice.

Partendo da queste difficoltà, si è pensato che la telemedicina potesse rappresentare un mezzo di divulgazione e di semplificazione di algoritmi per la modifica della dose insulinica.

Seguendo questo filone logico, è stata fatta una sperimentazione su un sistema di telemedicina finalizzato all'insegnamento e all'attuazione quotidiana della conta dei carboidrati nei diabetici tipo 1. Questa metodica rappresenta ad oggi lo standard più avanzato per il calcolo della dose insulinica ad alimentazione libera (7).

Il calcolo della dose viene effettuato seguendo delle regole ormai universalmente accettate che la determinano in funzione della sensibilità all'insulina in ciascun soggetto, della quantità di carboidrati assunta e dell'obiettivo glicemico da raggiungere.

Nonostante questo consenso, la metodica non ha

una divulgazione capillare nel diabetico tipo 1 a causa di una serie di difficoltà difficilmente superabili quali:

- l'addestramento del paziente diabetico sul contenuto in carboidrati nei singoli alimenti
- la relativa complessità del calcolo legato alla sensibilità insulinica
- la difficoltà dei medici e delle dietiste di dedicare un tempo sufficiente alla formazione dei diabetici tipo 1.

Si è ipotizzato, dunque, che la telemedicina potesse agevolare nella pratica clinica l'attuazione di questa metodica, facilitando da una parte la quantizzazione dei carboidrati e il calcolo della dose insulinica e dall'altra facendo mantenere la gestione degli algoritmi al diabetologo.

È stato realizzato uno studio internazionale, multicentrico, randomizzato a gruppi paralleli e che ha studiato 120 pazienti in tre diverse nazioni, sull'uso del diario interattivo del diabetico (DID) (9, 10).

I due bracci dello studio venivano sottoposti alla formazione sulla conta dei carboidrati ma, mentre uno

seguiva la classica formazione sull'argomento, l'altro era addestrato semplicemente all'uso del sistema elettronico basato su un software residente su un telefono cellulare.

Il risultato di questo studio ha dimostrato una riduzione significativa ma equivalente dell'HbA_{1c} in ambedue i gruppi (Figura 3), senza aumento dei ricoveri ospedalieri e di crisi ipoglicemiche gravi, confermando che la conta dei carboidrati, comunque insegnata, produce un miglioramento del controllo glicemico nel diabetico tipo 1. Le due prestazioni fatte per via telematica e di persona sono quindi equivalenti.

Tuttavia, l'addestramento di un soggetto alla conta dei carboidrati fatta con il metodo telematico (telefono cellulare) ha richiesto un tempo più che dimezzato rispetto alla metodica classica, rendendo dunque questo sistema più facilmente applicabile nella realtà clinica.

Inoltre, è stata fatta una valutazione sulla qualità della vita (QoL), tramite questionari WHO-DTSQ (*Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire*), che ha mostrato nel braccio trattato con telemedicina un significativo miglioramento generalizzato degli indicatori rispetto al braccio di controllo (Figura 4). Il sistema telematico era pertanto percepito come un supporto decisamente in grado di aiutare nel momento giusto il soggetto diabetico.

Figura 3 **Variazioni di HbA_{1c} nei due bracci dello studio**

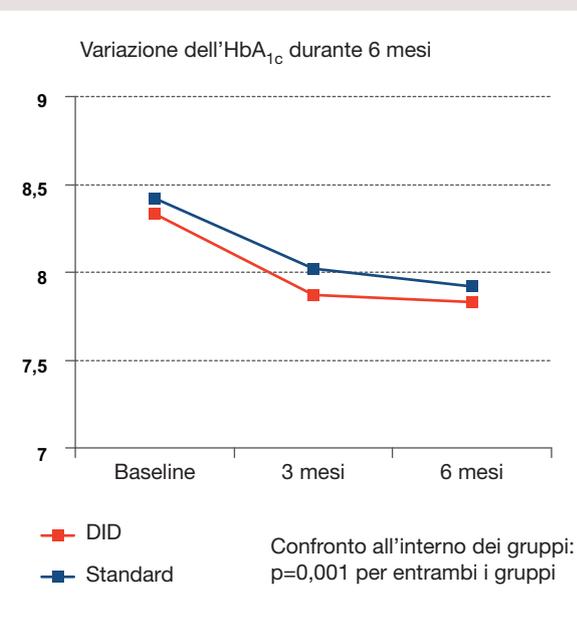
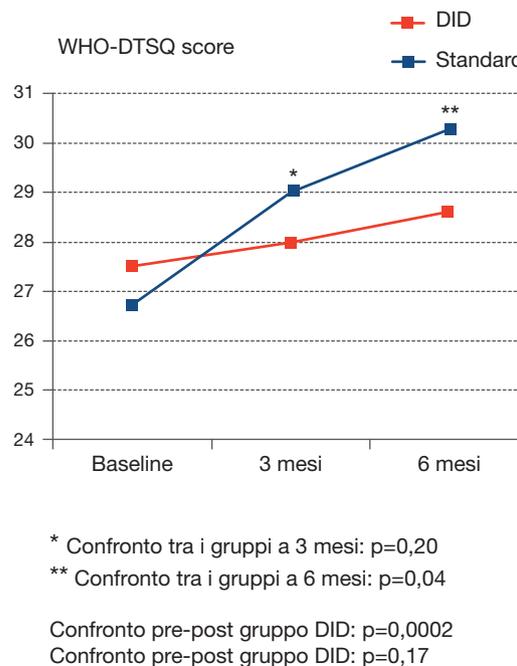


Figura 4 **Evoluzione dello score di QoL**



L'aumento nello score ottenuto nel WHO-DTSQ dopo un follow-up di sei mesi è stato significativamente più alto nel gruppo DID (da 26,7±4,4 a 30,3±4,5) che in quello standard (da 27,5±4,8 a 28,6±5,1) (p=0,04). Anche il confronto pre-post all'interno di ogni gruppo ha mostrato che tale incremento è significativo all'interno del gruppo DID (p=0,0002) ma non nel gruppo standard (p=0,17).

L'autocontrollo glicemico è importante per il miglioramento metabolico del soggetto diabetico in trattamento insulinico ma lo è tanto più quanto più il paziente è informato e in grado di reagire alle variazioni. Oggi esistono procedure e algoritmi standardizzati che possono aiutare il diabetico nella decisione di modificare la dose insulinica stessa ma tali algoritmi, seppur semplici, hanno bisogno di un supporto cognitivo da parte del paziente spesso fuori della sua portata (12). La trasmissione successiva del dato di autocontrollo al medico rappresenta ancora un feed-back necessario ma solo per il controllo del corretto comportamento del soggetto diabetico.

In conclusione, la telemedicina in questo ambito non deve avere più solo lo scopo di trasportare informazioni al medico ma deve aiutare il diabetico tempestivamente, nel momento della sua necessità e in una maniera più semplice che imparare a calcolare algoritmi terapeutici.

Bibliografia

1. Coster S, Gulliford MC, Seed PT, et al. Monitoring blood glucose in diabetes mellitus: A systematic review. *Health Technol Assess* 4: 1-93, 2000.
2. Davis WA, Bruce DG, Davis TM. Is self-monitoring of blood glucose appropriate for all type 2 diabetic patients? The Fremantle Diabetes Study. *Diabetes Care* 29: 1764-1770, 2006.
3. Johnson JA, Majumdar SR, Bowker SL, et al. Self-monitoring in type 2 diabetes: A randomized trial of reimbursement policy. *Diabet Med* 23:1247-1251, 2006.
4. Karter AJ, Parker MM, Moffet HH, et al. Longitudinal study of new and prevalent use of self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care* 29: 1757-1763, 2006.
5. Farmer AJ, Gibson OJ, Dudley C, Bryden K, Hayton PM, Tarassenko L, Neil A. A randomized controlled trial of the effect of real-time telemedicine support on glycemic control in young adults with type 1 diabetes (ISRCTN 46889446). *Diabetes Care* 28: 2697-2702, 2005.
6. Jansà M, Vidal M, Viaplana J, et al. Telecare in a structured therapeutic education programme addressed to patients with type 1 diabetes and poor metabolic control. *Diabetes Res Clin Pract* 74: 26-32, 2006.
7. DAFNE Study Group. Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: Dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomised controlled trial. *BMJ* 325: 746-757, 2002.
8. Dale J, Caramlau I, Docherty A, Sturt J, Hearnshaw H. Telecare motivational interviewing for diabetes patient education and support: A randomised controlled trial based in primary care comparing nurse and peer supporter delivery. *Trials* 8: 18, 2007.
9. Vespasiani G, Rossi MC, Nicolucci A, Di Bartolo P, Sardu C, Bruttomesso D, Dal Pos M, Zarra E, Girelli A, Ampudia FJ, Kerr D, Ceriello A, De la Questa CM, Pomili B, Horwitz D. Comparison between the "Diabetes Interactive Diary" system and standard carbohydrate counting education: An open label, multicentre, randomised study. 44th Annual Meeting of EASD, Rome, 8-11 September, 2008: 230, S101-102.
10. Vespasiani G, Rossi MC, Nicolucci A, et al. Interactive diary for diabetes: A useful and easy-to-use new telemedicine system to support the decision-making process in type 1 diabetes. *Atti 42^{mo} Meeting Annuale EASD, Settembre 2006*.
11. Del Prato S, Nicolucci A, Vespasiani G. Optimising basal plus insulin therapy in type 2 diabetes by Telecare assistance for self-monitoring of blood glucose - the ELEONOR study. *Diabetologia (Suppl. 1) S1112*, 2008.
12. Farmer A, Gibson OJ, Tarassenko L, Neil A. A systematic review of telemedicine interventions to support blood glucose self-monitoring in diabetes. *Diabet Med* 22: 1372-1378, 2005.

