

Raport końcowy na temat hybrydowej ścieżki leczenia cukrzycy

7/10/2024



KONTEKST

Liczba osób cierpiących na cukrzycę stale rośnie, a koszty rosną wraz z postępem choroby z powodu powikłań. Wywiera to presję na nasz system opieki zdrowotnej i przystępność ubezpieczenia zdrowotnego. W 2023 r. 110.000 Belgów z cukrzycą typu 2 zostało objętych ścieżką opieki (w oparciu o nomenklaturę RIZIV). Ścieżka opieki zapewnia im pięć sesji rocznie 30-minutowej edukacji diabetologicznej w domu przez osobę szkolącą w zakresie diabetologii. Możliwe są jednak ulepszenia. Na każde 30 minut edukacji szkolący poświęcają 31 minut na administrację, podróże i organizację. Ponadto sesje edukacyjne nie mogą być (odpowiednio) zaplanowane w oparciu o indywidualne potrzeby.

Dlatego też organizacja opieki domowej i-mens, wraz z Z-plus i innymi partnerami projektu, opracowała hybrydową ścieżkę opieki. Ścieżka ta łączy technologię, telemonitorowanie i wsparcie na żywo ze strony opiekunów w celu poprawy skuteczności monitorowania i edukacji osób z cukrzycą typu 2.

BADANIA KLINICZNE

PYTANIE BADAWCZE

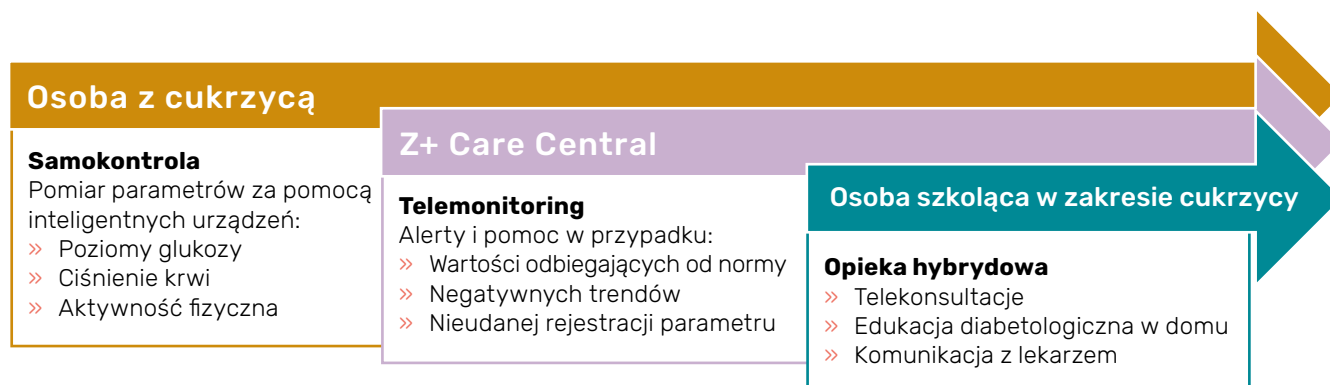
Nasze badanie kliniczne w 2023 r. miało na celu ustalenie, czy edukacja diabetologiczna może być bardziej skuteczna i opłacalna niż obecna ścieżka opieki poprzez włączenie inteligentnych urządzeń i zdalnego wsparcia. Zbadaliśmy, czy hybrydowa ścieżka opieki:

1. **Poprawia stan zdrowia** pacjentów w porównaniu ze standardową ścieżką opieki, mierzona wynikami badań krwi (HbA1c i cholesterol), wagą, obwodem talii i BMI.
2. Jest **preferowana** przez pacjentów i opiekunów w porównaniu z obecną ścieżką opieki, ocenianą za pomocą ankiet jakościowych z wykorzystaniem zatwierdzonych kwestionariuszy.
3. Może być zorganizowana w **sposób efektywny kosztowo** przy istniejących zasobach, w oparciu o obliczenie QALY i ICER w ramach modelu Markowa.



METODA

Do badania klinicznego włączono sto osób z cukrzycą zapisanych na ścieżkę opieki. Pięćdziesiąt osób otrzymywało hybrydową ścieżkę opieki oprócz regularnej ścieżki opieki przez co najmniej dziewięć miesięcy (grupa interwencyjna). Pozostałe 50 osób otrzymało jedynie regularną ścieżkę opieki (grupa kontrolna).



Uczestnicy w grupie interwencyjnej:

1. Monitorowali poziom glukozy we krwi, ciśnienie krwi i kroki za pomocą inteligentnego glukometru połączanego z aplikacją na ich smartfonach.
2. Operatorzy pielęgniarscy Z-plus „Care Central” monitorowali wartości 24/7 i reagowali na odchylenia lub brakujące wartości za pośrednictwem rozmów telefonicznych lub wysyłając opiekuna na miejsce.
3. Po każdej interwencji osoba szkoląca w zakresie cukrzycy była informowana i w razie potrzeby kontaktowała się z daną osobą i/lub lekarzem rodzinnym w celu podjęcia dodatkowych działań.

Jeśli chodzi o **satysfakcję**, 90% osób z grupy interwencyjnej preferowało nową ścieżkę opieki (próg: 50%). Pacjenci wykazali również poprawę motywacji, kontroli i postrzegania bezpieczeństwa. Ogólnie rzecz biorąc, 90% opiekunów było zadowolonych z dostosowanego podejścia i dostarczonego sprzętu.

Oceniliśmy również **efektywność kosztową** ścieżki opieki w oparciu o QALY (lata życia skorygowane o jakość) i ICER (inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej). Jeśli ścieżka byłaby utrzymana przez 22 lata, można by zyskać 5,97 QALY, co kosztowałoby 110.989 EUR za QALY na pacjenta, przekraczając akceptowalny próg 45.000 EUR za QALY ¹.

PODSUMOWANIE

Nasze badanie nie daje jednoznacznych wyników w różnych przypadkach.

Jeśli chodzi o **zdrowie** osób z cukrzycą, nie stwierdziliśmy znaczących różnic w wartościach krwi (HbA1c i cholesterolu) między pomiarami początkowymi i końcowymi w grupie interwencyjnej.

Zaobserwowaliśmy jednak znaczące różnice w wadze, BMI i obwodzie talii. Waga grupy interwencyjnej wynosiła średnio 94,37 kg na początku i 92,55 kg na końcu ($p=0,012$), a obwód talii zmniejszył się średnio ze 111,61 cm do 109,57 cm.

Badanie zostanie powtórzone w 2024 r.z udziałem 200 uczestników w pięciu szpitalach, przez co najmniej 11 miesięcy, w celu zmniejszenia liczby interwencji na pacjenta miesięcznie, poprawy wymiany danych między opiekunami i zarządzania kosztami w celu osiągnięcia przystępności cenowej i opłacalności.

¹ Na podstawie zaleceń WHO i produktu krajowego brutto. Źródło: Annemans L. Health Economics for Non-economists. Principles, Methods and Pitfalls of Health Economic Evaluations. 2018.

POLITYKA

Hybrydowa ścieżka opieki diabetologicznej stanowi model zintegrowanej opieki. Łączymy autonomię pacjentów, budowanie ekosystemu (z udziałem partnerów w ramach opieki zdrowotnej i poza nią), oraz inteligentne aplikacje i dostosowane interwencje, aby osiągnąć szersze zastosowania w przypadku innych chorób przewlekłych. Jednak w celu praktycznego wdrożenia konieczne są pewne dostosowania polityki.

UZNANIE CENTRALNEJ OPIEKI

Nasze badanie podkreśliło znaczenie "wieży kontrolnej", w której Centralna Opieka zdalnie monitoruje wartości i może interweniować 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu. Dzięki takiemu wsparciu zarówno pacjenci, jak i opiekunowie czują się bezpieczniej. Obecnie Centralna Opieka jest koncepcją nierozpoznaną w zakresie opieki zdrowotnej, co oznacza, że nie ma rządowych regulacji dotyczących wymagań, co prowadzi do niejednoznaczności i fragmentacji.

UZNANIE NOWEJ ŚCIEŻKI OPIEKI

Obecne finansowanie ogranicza elastyczne planowanie edukacji diabetologicznej, takie jak częstsze, ale krótsze sesje. Co więcej, finansowanie pracy osób szkolących w zakresie diabetologii nie pokrywa już kosztów.



Zalecenia:

- » Nagradzanie lekarzy i pielęgniarek za utrzymywanie przewlekle chorych pacjentów w zdrowiu (przy mniejszej liczbie wizyt) zamiast obecnego modelu płatności za usługę.
- » Uczynienie telemonitorowania uznanym działaniem, które może podjąć opiekun.
- » Uznanie zatwierdzonej technologii za narzędzie opieki.
- » Osiągniemy to poprzez realokację istniejących zasobów.

		ŚREDNIA	ODCHYLENIE STANDARDOWE	95% PRZEDZIAŁY UFNOŚCI	
				DOLNY LIMIT	GÓRNY LIMIT
Waga (kg)	Pomiar początkowy	94,37	15,22	90,04	98,70
	Pomiar końcowy	92,55	16,77	87,78	97,31
	Razem	93,46	16	90,29	96,62
BMI	Pomiar początkowy	31,42	3,95	30,30	32,54
	Pomiar końcowy	30,74	4,18	29,55	31,93
	Razem	31,08	4,06	30,28	31,89
Obwód talii (cm)	Pomiar początkowy	111,61	9,52	108,91	114,31
	Pomiar końcowy	109,57	11,58	106,25	112,90
	Razem	110,60	10,58	108,49	112,71

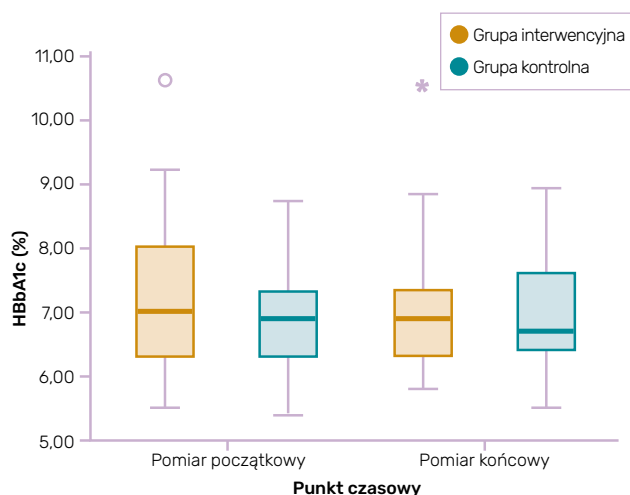
Tabela 1: Statystyki opisowe porównujące wartości między początkowymi i końcowymi pomiarami grupy interwencyjnej w odniesieniu do zmiennych wagi, BMI i obwodu talii.

SZCZEGÓŁOWE WYNIKI

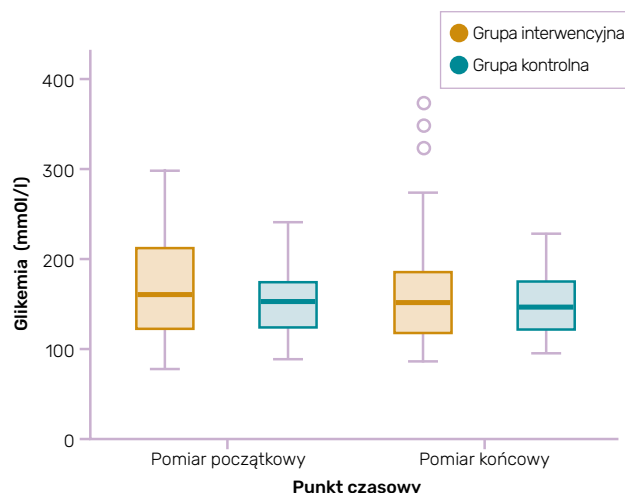
Szczegółowe tabele można znaleźć w raportach (odniesienia na końcu).

ZDROWIE

- » W grupie kontrolnej nie zaobserwowano istotnej różnicy pod względem masy ciała, BMI lub obwodu talii między pomiarami początkowymi i końcowymi. Jednak w przypadku grupy interwencyjnej zmierzono znaczącą różnicę między pomiarami początkowymi i końcowymi: (Patrz Tabela 1)
 - » Waga ($p=1,2\%$)
 - » Wskaźnik masy ciała (BMI) ($0,8\%$)
 - » Obwód talii ($p=1,3\%$)
- » Ocena stanu zdrowia osób z cukrzycą:
 - » Sprawdzany jest poziom HbA1C we krwi, przy czym standardem jest poziom poniżej 7%. W przypadku HbA1C ($p=8,2\%$) nie ma **znaczącej różnicy w grupie interwencyjnej** między pomiarem początkowym i końcowym.
 - » Glikemia była monitorowana. **Nie zaobserwowano istotnej różnicy w glikemii w grupie interwencyjnej** między pomiarami początkowymi i końcowymi ($p=73,1\%$). Dodatkowo, zmienność glikemii zmniejszyła się, odzwierciedlając stabilne wartości wśród uczestników w czasie.
 - » W przypadku wartości cholesterolu we krwi (trójglicerydy, HDL, LDL, nie-HDL i związany z nimi stosunek HDL-cholesterolu) **nie stwierdzono istotnej różnicy w grupie interwencyjnej** między pomiarami początkowymi i końcowymi.



Rysunek 2: Wykres pudełkowy. Poziom glikemii w grupach kontrolnych i interwencyjnych, pokazane dla pomiarów początkowych i końcowych.



Rysunek 2: Wykres pudełkowy. Wartości HbA1C i glikemii w grupach kontrolnych i interwencyjnych, pokazane dla pomiarów początkowych i końcowych.

PACJENT

Za pomocą statystyk opisowych zbadaliśmy cechy pacjentów, w przypadku których hybrydowa ścieżka opieki mogłaby być bardziej skuteczna. Zostało to przeprowadzone przy użyciu:

- » DTSQ: Standaryzowana ankieta dotycząca zadowolenia z konwencjonalnej ścieżki opieki
 - » DTSQc: Ankieta dotycząca zadowolenia z hybrydowej ścieżki opieki
 - » Kwestionariusz UTAUT: Doświadczenie cyfrowe
 - » Analiza SES: Profilowanie
 - » Kwestionariusz powikłań: Obciążenie chorobą
- Zorganizowano również grupy fokusowe, aby zweryfikować zebrane dane.

90% uczestników w grupie interwencyjnej zaleca hybrydową ścieżkę opieki dla osób z cukrzycą typu 2.

SAMOKONTROLA

Uczestnicy wskazali, że:

- » Są zmotywowani do bardziej regularnych pomiarów i bardziej świadomi swojego stanu.
- » Uczą się i zdobywają wiedzę na temat radzenia sobie z cukrzycą.
- » Są bardziej świadomi, kiedy ich poziom glukozy jest niski (hipoglikemia – 44,52%) lub wysoki (hiperglikemia – 11,10%) i reagują bardziej proaktywnie na te wartości.
- » Postrzegają oniścieżkę opieki jako impuls we właściwym kierunku, działający jako motywator i zapewniający poczucie bezpieczeństwa dzięki zewnętrznemu monitorowaniu.
- » Spersonalizowane porady dotyczące stylu życia (odżywianie, ćwiczenia, radzenie sobie ze stresem) i dostosowane harmonogramy pomiarów jeszcze bardziej usprawniłyby hybrydową ścieżkę opieki.

***Dla nas, diabetyków,
zapewnia to poczucie bezpieczeństwa.
Uspokaja mnie świadomość, że ktoś nade
mną czuwa.***

CYFRYZACJA

W trakcie trwania projektu pacjenci zgłaszali stosunkowo niewiele problemów związanych z aspektem cyfrowym. Wręcz przeciwnie, uznali to za korzystne dla dalszych działań i nie postrzegali tego jako ingerencji w ich prywatność.

Umiejętności cyfrowe i łatwość obsługi są niezbędne do osiągnięcia sukcesu. Jedynie monitor aktywności został uznany za niewystarczająco przyjazny dla użytkownika. Uczestnicy postrzegali aplikację jako korzystną i zgłaszali pozytywne i szybkie interakcje z centrum opieki, co przyczyniło się do ich poczucia bezpieczeństwa.

OPŁACALNOŚĆ

Korzystając z analizy Markowa (UGent), porównaliśmy dodatkowe koszty hybrydowej ścieżki opieki z latami życia skorygowanymi o jakość (QALY) uzyskanymi dzięki interwencji. Inkrementalny wskaźnik efektywności kosztowej (ICER) wskazuje koszt w przeliczeniu na QALY uzyskany dzięki nowej ścieżce. Jeśli kwota ta przekracza 45.000 EUR/QALY, ścieżkę uznaje się za nieefektywną kosztowo (zasoby są zbyt wysokie w stosunku do osiągniętego efektu).

Kalkulacja ta obejmuje koszty:

- » Urządzeń i aplikacji mobilnych
- » Czas dostawców usług opieki
- » Koszty ogólne (np. infrastruktura, budynki, administracja itp.)

Hybrydowa ścieżka opieki skutkuje wzrostem o 5,97 QALY, kosztując ubezpieczenie społeczne o 663.036 EUR więcej na pacjenta niż konwencjonalna ścieżka opieki.

Odpowiada to 110.989 EUR/QALY (ICER), przekraczając próg 45.000 EUR/QALY (wytyczne WHO dotyczące opłacalności) (patrz Tabela 2).

Wysokie koszty aplikacji i telemonitoringu są obecnie nieproporcjonalne do korzyści klinicznych. Widzimy jednak potencjał do osiągnięcia efektywności kosztowej:

- » Jeśli poziom HbA1C znacząco spadnie, spowoduje to uzyskanie wyższej liczby QALY.
- » Przy dłuższym okresie interwencji, miesięczna liczba interwencji na pacjenta może ulec dalszemu zmniejszeniu, zmniejszając koszty personelu. Ponadto interwencje w ramach hybrydowej ścieżki opieki uznano za dodatkowe, bez skrócenia czasu w przypadku ścieżki konwencjonalnej. Przyszłe badania uwzględnią ten wpływ.
- » Oczekujemy również zmniejszenia miesięcznych kosztów aplikacji i monitorowania poprzez wydłużenie czasu trwania i zwiększenie liczby pacjentów, co pozwoli na rozłożenie kosztów.

	CAŁKOWITY KOSZT	QALY	KOSZT PRZYROSTOWY (DODATKOWY KOSZT NOWEJ USŁUGI)	ZYSKANE QALY	ICER (€ ZA QALY)
Regularna ścieżka	11.696.394 €	803,65			
Ścieżka hybrydowa	12.359.431 €	809,62	663.037€	5,97	110.989 €QALY

Tabela 2: Wyniki scenariusza podstawowego dla 100 pacjentów w ciągu 22 lat

DOSTAWCA USŁUG OPIEKI

	LICZBA PRZESZKOLEŃ	LICZBA PRZESZKOLEŃ NA PACJENTA	CZAS NA PRZESZKOLENI E (H)	CZAS NA PACJENTA (H)	W TYM Z-PLUS
Grupa kontrolna	83	1,66	3,1	5,1	
Grupa interwencyjna	73	1,46	1,8	2,6	3,42

Tabela 3: Śledzenie czasu pracy osób szkolących w zakresie cukrzycy

Zaangażowani szkolący i operatorzy są ogólnie zadowoleni z

- » hybrydowej ścieżki opieki:
- » 90% jest zadowolonych z indywidualnego podejścia i dostarczonego sprzętu.
- » Hybrydowa ścieżka opieki zapewnia szkolącemu z zakresu diabetologii poczucie łatwości, wiedząc, że jego pacjent jest monitorowany przez pielęgniarki z centrum opieki.
- » 62,5% chce wykorzystać wyniki do konsultacji z pacjentem.
- » 85,5% uważa, że opieka cyfrowa nie może zastąpić opieki domowej.
- » Dostawcy usług szczególnie dostrzegają wartość dodaną dla nowych pacjentów z cukrzycą.

Mogłem przygotować konsultację, a nawet oszacować możliwe Hba1c.

dr. Dieusaert (Ostenda)

Zidentyfikowano następujące wyzwania:

- » Umiejętności cyfrowe: 30% szkolących uważa, że nie jest w stanie korzystać z tej technologii.
- » Przepływ informacji między dostawcami opieki (operatorami, szkolącymi i Z-plus) jest warunkiem wstępnym skutecznego monitorowania; obecnie niektóre informacje są niedostępne z przyczyn technicznych lub prawnych.

Nie pracujemy już zgodnie z harmonogramem, ale wykorzystujemy technologię, aby interweniować we właściwym czasie. Szczególnie teraz, gdy brakuje rąk do pracy, konieczne jest wykorzystanie technologii, aby zapewnić właściwą osobę we właściwym miejscu

Karin, szkolący w zakresie cukrzycy w i-mens

Chociaż szkolący w zakresie diabetologii byli zaangażowani w projekt, nie dostosowali oni aktywnie częstotliwości ani czasu trwania swoich sesji edukacyjnych. Niemniej jednak zaobserwowano różnice (patrz Tabela 3).

Liczba sesji edukacyjnych na pacjenta w grupie interwencyjnej zmniejszyła się nieznacznie w porównaniu z grupą kontrolną. Sesje edukacyjne dla grupy interwencyjnej trwały średnio 1,8 godziny w porównaniu do 3,1 godziny dla grupy kontrolnej. Wreszcie, średnio 2,6 godziny było potrzebne na prowadzenie pacjenta w grupie interwencyjnej w porównaniu do 5,1 godziny w grupie kontrolnej.

Uwzględnienie czasu interwencji Z-plus w całkowitym czasie grupy interwencyjnej nadal skutkuje niższą liczbą (3,4 godziny w porównaniu do 5,1 godziny).

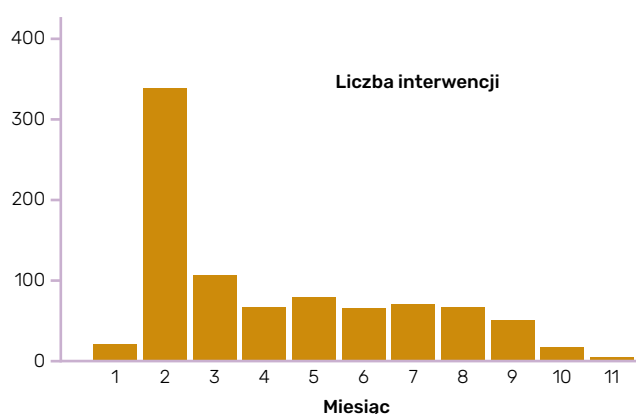
Chociaż dane te dostarczają cennych spostrzeżeń, potrzebne są dalsze badania. W następnym badaniu klinicznym zmapujemy to bardziej szczegółowo, zapewniając, że sesja edukacyjna odbędzie się tylko wtedy, gdy dane lub zapytania pacjentów wskażą na taką potrzebę.





INTERWENCJE

W trakcie trwania projektu przeprowadzono łącznie 879 zdalnych interwencji (rysunek 3), średnio 1,95 interwencji na uczestnika miesięcznie.



Interwencja (rozmowa telefoniczna) trwała średnio cztery minuty. 52,8% wszystkich interwencji miało miejsce w ciągu pierwszych trzech miesięcy trwania projektu. W ciągu ostatnich sześciu miesięcy na jednego uczestnika przypadało średnio 1,64 interwencji miesięcznie.

Większość interwencji była spowodowana nieprawidłowymi (47,7%) lub brakującymi wartościami (43,1%). Inne, takie jak prośby o kontakt lub pytania techniczne, stanowiły pozostałe 9,2%.

Interwencje z powodu nieprawidłowych wartości dotyczyły głównie ciśnienia krwi lub częstości akcji serca (39,4%) lub hiperglikemii (>240 mg/dl, 40,1%), przy 20,4% interwencji z powodu hipoglikemii (<80 mg/dl).

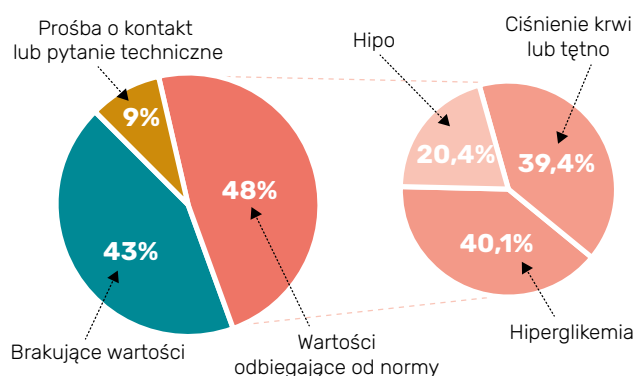


Figura 4: Przyczyna interwencji

ŹRÓDŁO

Badanie to było możliwe dzięki dotacjom na rozwój VLAIO, finansowaniu RIZIV (nomenklatura) oraz środkom własnym i-mens.

Partnerzy projektu: Z-plus care central, Diabetes Liga, Solidararis, Mederi, Helan, Comarch, Roche Diabetes Care i Ascensia Diabetes Care.

Badania zostały przeprowadzone przez Odisee University College i UGent:

- » Sandra L., Decoster R. i Loomans M. (2023). Hybride Zorgpad Diabetes: Impact van een hybride zorgpad op zorgvrager en zorgverlener (effectiviteitsstudie). Gent Odisee na zlecenie i-mens
- » Van Wilder, L., De Smedt, D., Sandra, L., Vandormael, D., Kaes, J., Willems, R., & Trybou, J. (2023). Cost-effectiveness of a digital supportive healthcare pathway for type 2 diabetes compared to usual care in Belgium. Gandawa: UGent na zlecenie i-mens.





078 15 25 35
(24/24 – 7/7)



www.i-mens.be/innovatie
innovatie@i-mens.be



Tramstraat 61
9052 Zwijnaarde

