



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



Regione
Lombardia



POR FESR 2014-2020 / INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ

Sistema Integrato DomiciliarE e
Riabilitazione Assistita ^{al Benessere}
SIDERA^{AB}

L'esperienza del Trial

Federica Rossetto

Milano, 19 Maggio 2021

TeleRiabilitazione domiciliare per i pazienti
cronici: i risultati del progetto SIDERA^{AB}



10TH ANNIVERSARY SERIES

A decade of digital medicine innovation

Eric J. Topol

The field of digital medicine has matured over the past decade, but validation will require careful randomized.

Just like any new drug or device, the implementation of digital medical technologies will require rigorous validation with randomized, controlled clinical trials.

Costruzione del modello

- 1) Definizione del modello
- 2) Sviluppo e integrazione del sistema

Efficacia Clinica: Trial Clinico Randomizzato e Controllato – disegno Crossover

Sostenibilità del Sistema

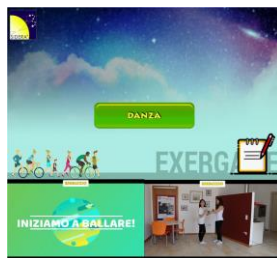
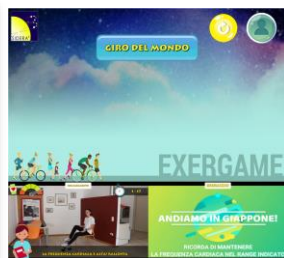
Pivotal studies

- Add-on to Therapy As Usual
 - DTx + TAU vs TAU
- Stand-alone
 - DTx vs Digital Placebo or TAU
- Combo Development DTx + Drug
 - DTx + Drug vs Drug



TRATTAMENTI A CONFRONTO: SIDERA^B [S] VS DOMICILIARE TAU [U]

MP



SCC



BPCO

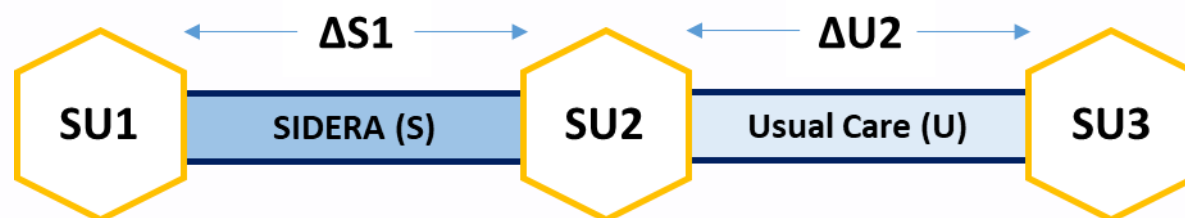
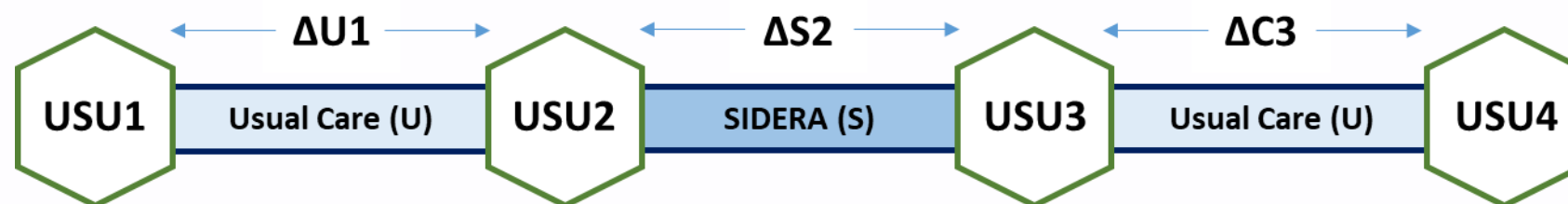


**INTENSIVO
5V/SETT *12/16 SETT**

TRIAL SIDERA^B: MODELLO / TEMPI / VALUTAZIONI

ClinicalTrials.gov

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04041193



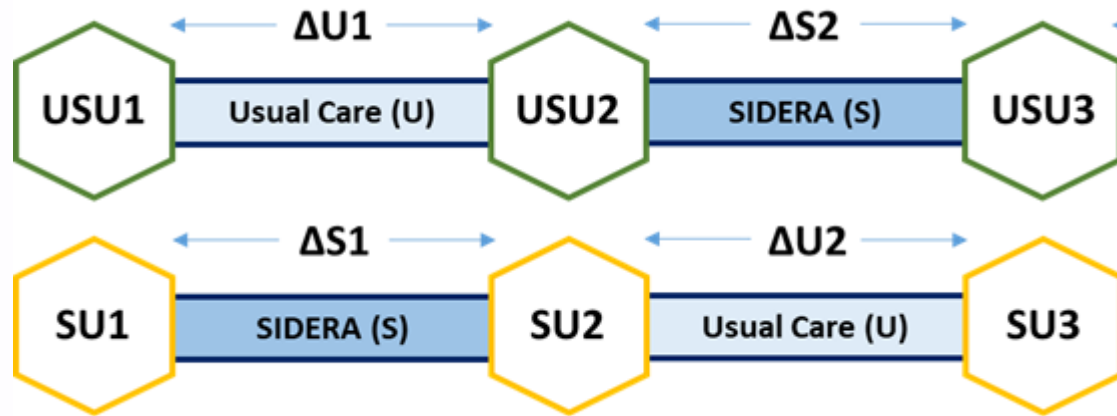
SETTEMBRE 2019

GEN/FEB 2020

MAG/GIU 2020

SETT/OTT 2020

TRIAL SIDERA^B: ANALISI OUTCOME (VALUTAZIONI IN CLINICA)



Δ = cambiamenti

Effetto del Trattamento:

Δ [SIDERA] > Δ [TAU]

Δ [SIDERA] < Δ [TAU]

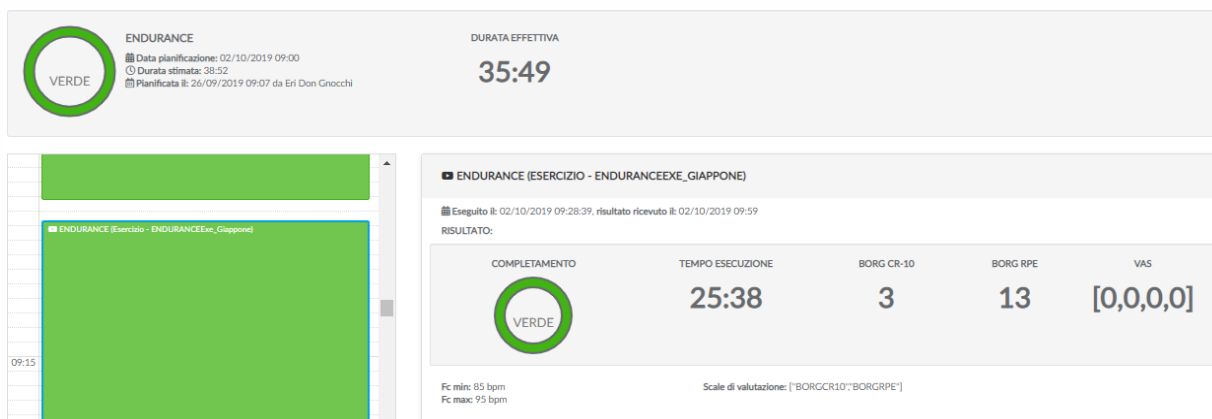
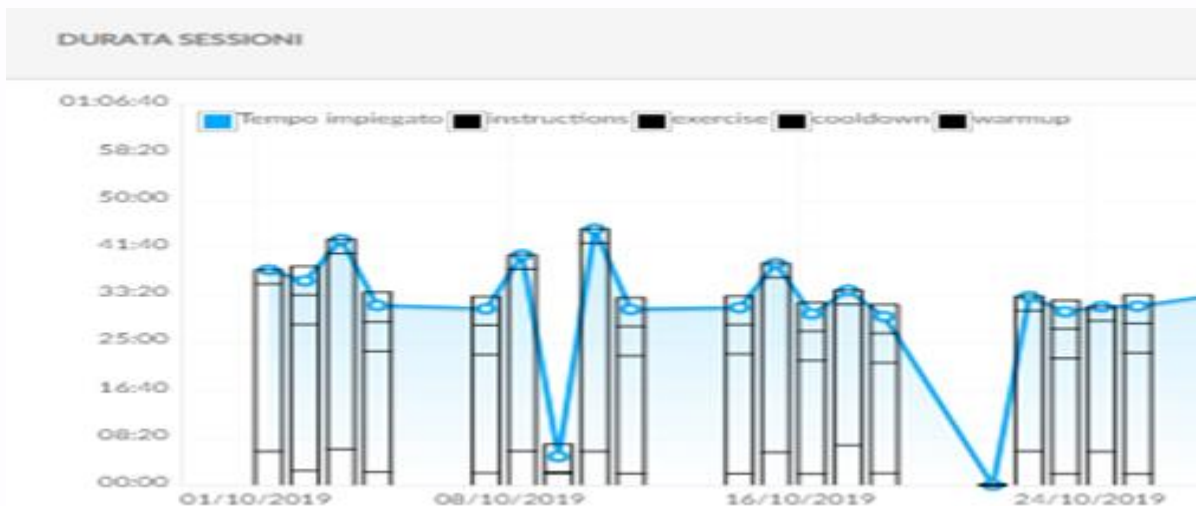
Effetto del tempo:

Δ T2 vs T1; Δ T3 vs T2

Effetto di trascinamento (carry over):

$(\Delta S1 + \Delta U2) > (\Delta U1 + \Delta S2)$

TRIAL SIDERA^B: ANALISI DATI DI PIATTAFORMA (NEWS!)

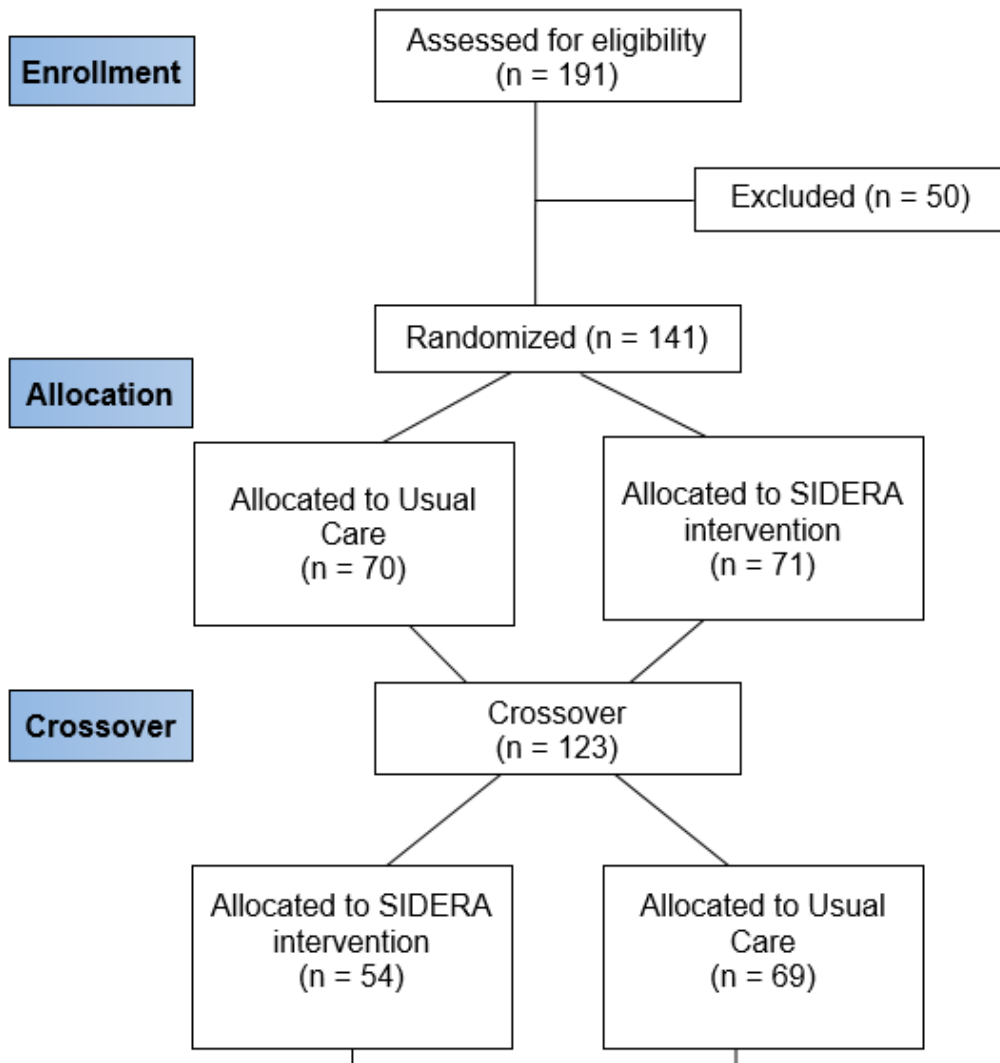


1/12	Sessione Esercizi	Valori Pressione (Misurare PRIMA di ogni sessione di esercizi)	Peso	Annotazioni
Giorno 1 DATA:	<input type="checkbox"/> SI Completo	Minima _____ Massima _____	_____	
	<input type="checkbox"/> Esercizi <input type="checkbox"/> SI Parziale			
	<input type="checkbox"/> NO			
<input type="checkbox"/> Cyclette	Tempo _____			
Giorno 2 DATA:	<input type="checkbox"/> SI Completo	Minima _____ Massima _____	_____	
	<input type="checkbox"/> Esercizi <input type="checkbox"/> SI Parziale			
	<input type="checkbox"/> NO			
<input type="checkbox"/> Cyclette	Tempo _____			

TERAPIA IN CORSO

1/12	ASSUNTA		NOTE
DATA	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

TRIAL SIDERA^B: IL CAMPIONE



[n=141]	MP [N=51]	BPCO [N=50]	SCC [N=40]	Group Comparis on
Age [(years; mean (SD))]	69.6 (7.88)	71.1 (6.84)	65.8 (10.6)	0.034*
Education [years; Median; (IQR)]	13 (8-13)	8(8-13)	8(8-13)	0.095
Sex (M:F)	28:23	34:16	28:12	0.247

* Age BPCO>SCC

TRIAL SIDERA^B: IL CAMPIONE STRATIFICATO

Malattia di Parkinson

H&Y [Median (IQR)]	2 (1.5-2.5)	Range (1-5)
MDS-UPDRS III total score [Mean (SD)]	29.6 (13.5)	
MoCA [Mean (SD)]	23.09 (3.06)	Cutoff di normalità=17.54

BroncoPneumopatia Cronico Ostruttiva

GOLD CLASSIFICATION [% Freq 1/2/3/4]	16/42/38/4%	Range (1B-4C)
Patients O2 therapy	36%	
Hospitalization \geq 1/year [%]	36%	

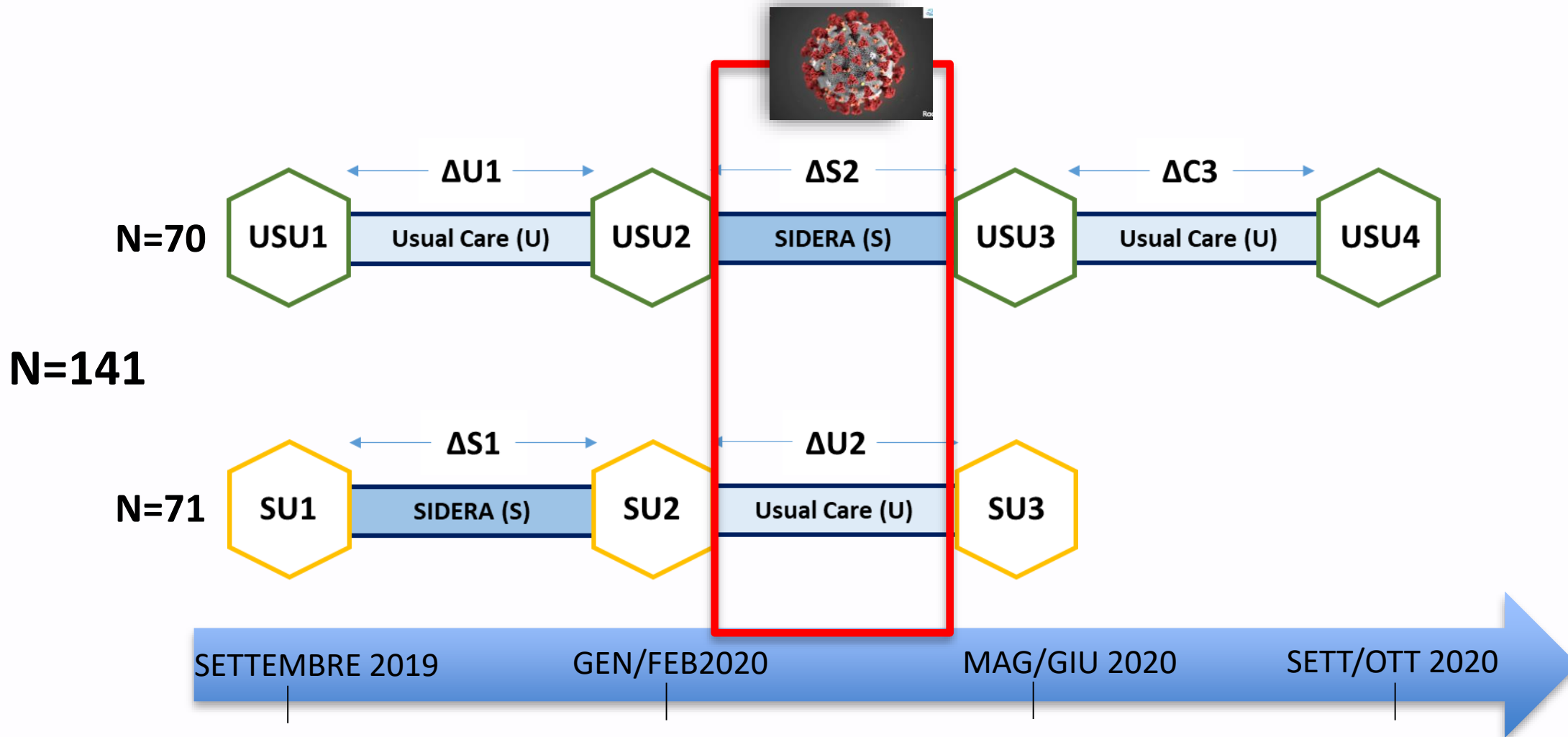
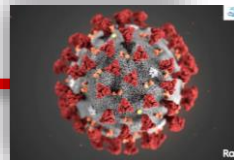
Scompenso Cardiaco Cronico

NYHA Class [Median (IQR)]	2 (2-2)	Range (1-4)
Etiology: Primitive/Post Ischemic [% Freq]	27.5/72,5%	
Pacemaker/ICD [% Freq]	15/57.5%	

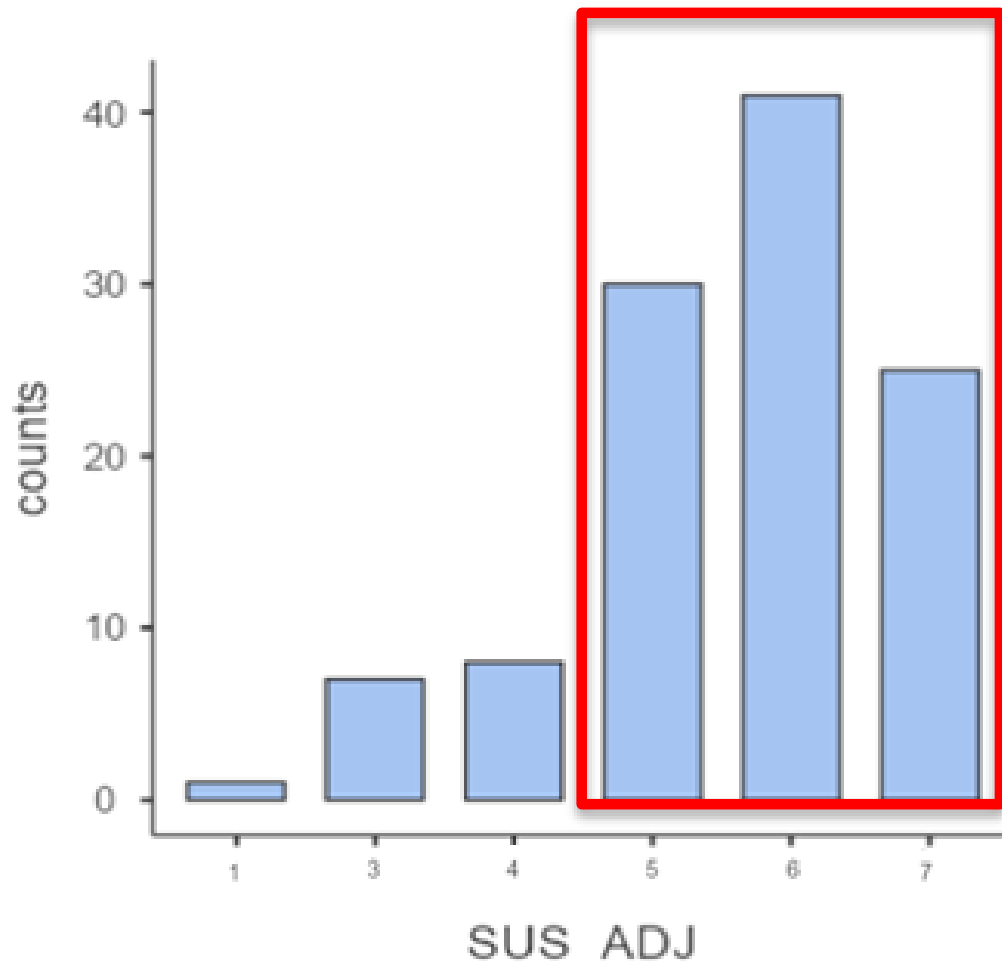
TRIAL SIDERA^B: IL DUE GRUPPI ALL'INCLUSIONE

<i>MP/BPCO/SCC</i>	SU [N=71]	USU [N=70]	Group Comparison
Age (years; <i>mean</i> (SD))	68.8 (63.3/71.4/65)	69.30 (69.9/70.8/66.6)	0.765
Education (years; <i>Median</i> ; IQR)	8 (13/8/8)	8(8/8/8)	0.900
Sex (M:F)	44:27 (15:11;16:9;13:7)	46:24 (13:12; 18:7; 15:5)	0.644

TRIAL SIDERA^{AB}: IL COVID 19



RISULTATI DI USABILITA' (1/3)



L1: Inusabile

L2: Molto scarsa

L3: Scarsa

L4: Sufficiente

L5: Buona

L6: Eccellente

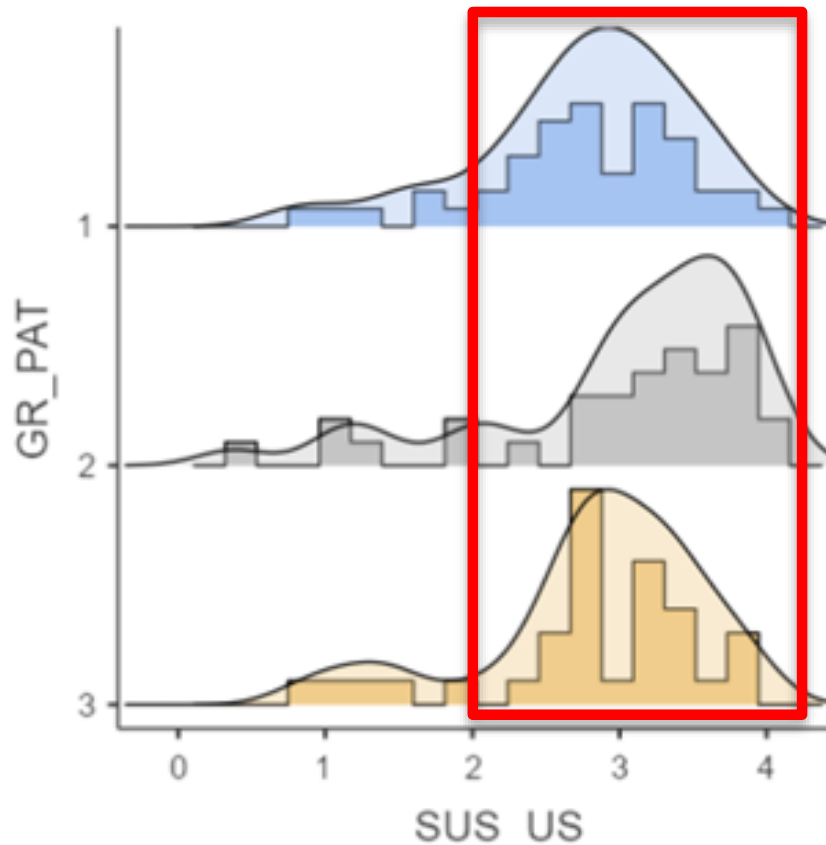
L7: Ottima

- Il 92.8% dei pazienti valuta il sistema come «usabile»
- MP=SCC=BPCO ($X^2(10)=11.8$, $p=0.302$)

RISULTATI DI USABILITA' (2/3)

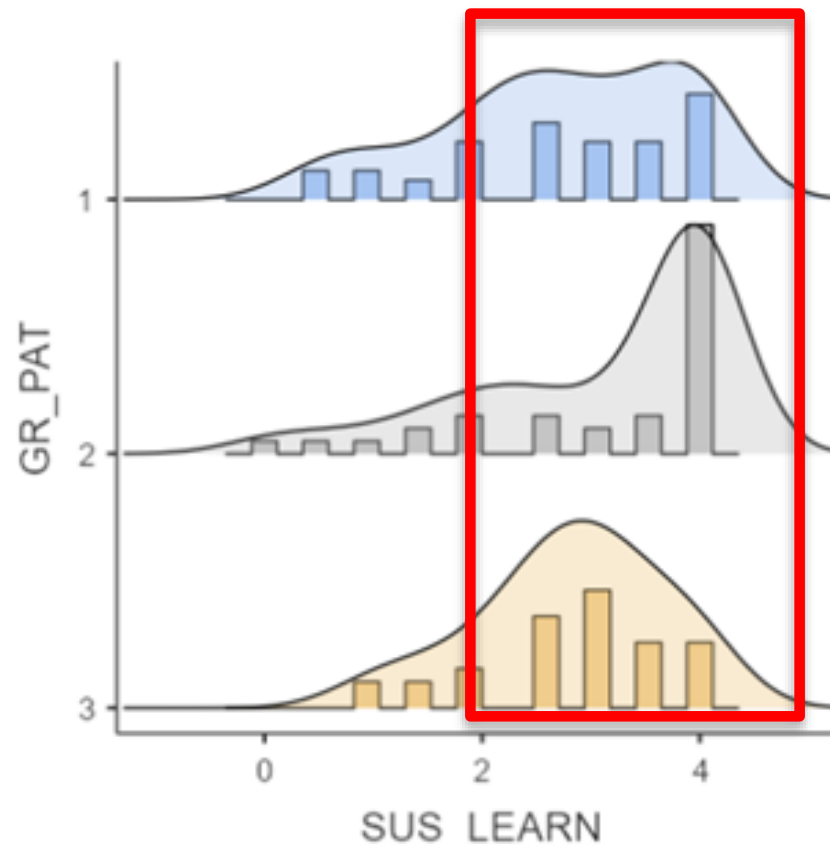
Usability

facilità con cui l'utente utilizza il sistema



Learnability

facilità con cui l'utente impara a utilizzare il sistema



RISULTATI DI ACCETTABILITA': IMPATTO DEL TRATTAMENTO

THE SERVICE USER TECHNOLOGY ACCEPTANCE QUESTIONNAIRE

Domini	SIDERA^B vs TAU
Enhance Care (*)	S > U
Increasead accessibility (*)	S > U
Privacy and discomfort (#)	S > U
Care Personnel Concerns (*)	S < U
Satisfaction (*)	S > U
Kit as substitution (*)	S > U

Treatment comparison (*) S>U p<.001; (#) U>S p<.001

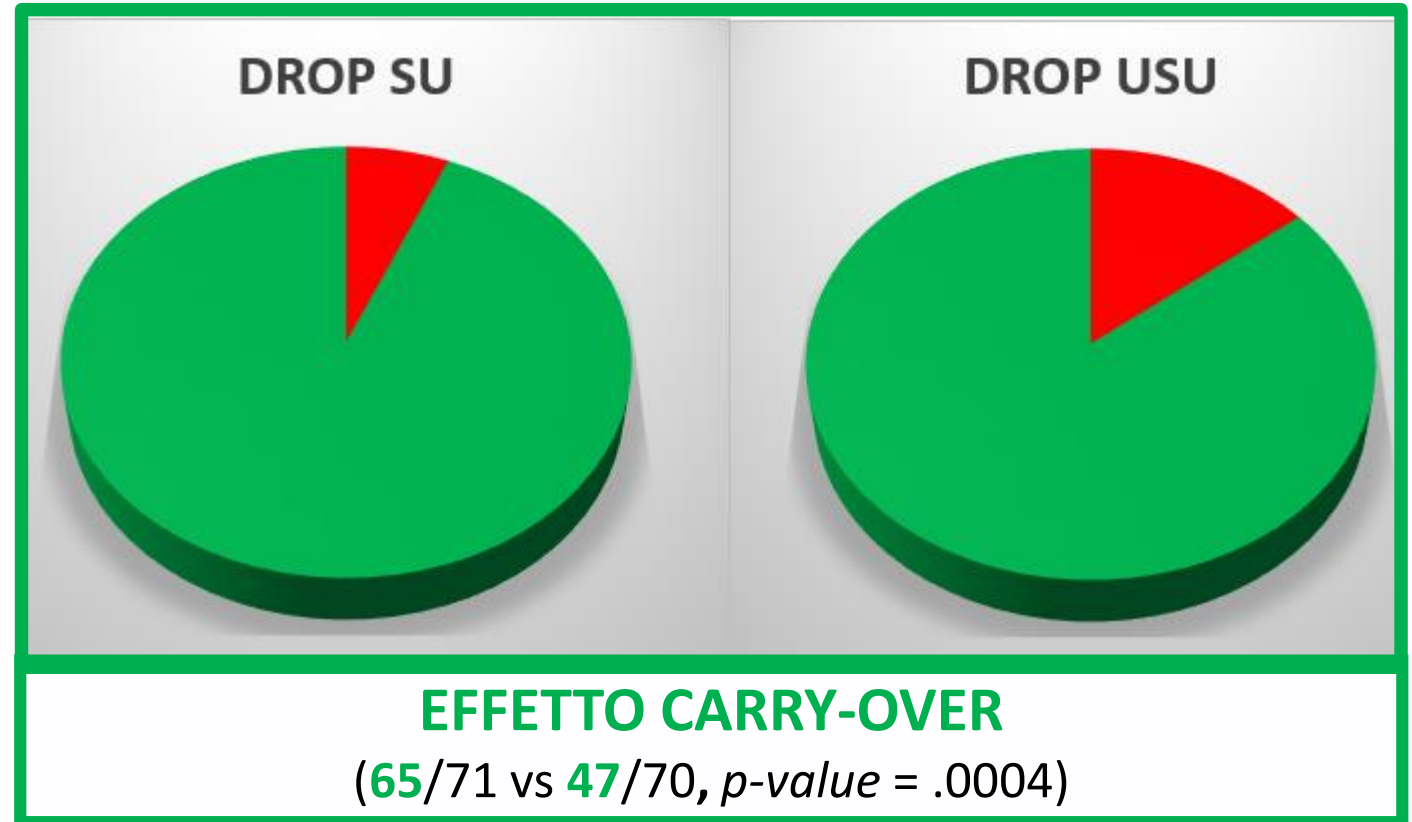
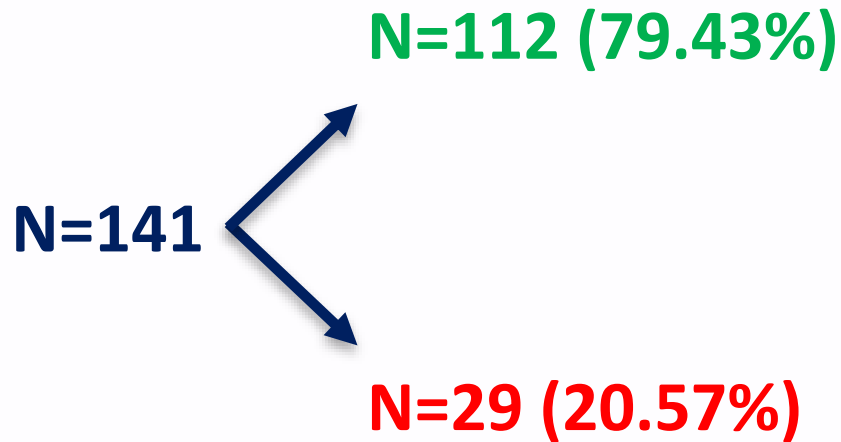
RISULTATI DI ACCETTABILITA' : TAM3

TAM3:TECHNOLOGY ACCEPTANCE MODEL

- **l'81.2%** dei pazienti ha attribuito punteggi elevati al dominio che valuta **l'utilità percepita** della tecnologia
- **il 78.6%** ha valutato il sistema come **facilmente usabile**
- Confrontando i punteggi ottenuti ai domini della TAM3 considerati nel trial clinico non emergono differenze significative tra le tre patologie, ad eccezione del dominio **"Libertà nell'utilizzo"** ($F(2,69.2) = 6.747, p=.002$) dove i pazienti con **MP** hanno mostrato punteggi maggiori sia rispetto ai BPCO ($p=0.25$) che agli SCC ($p=.003$).

POSITIVE HEALTHCARE EFFECT : ADERENZA AL TRATTAMENTO

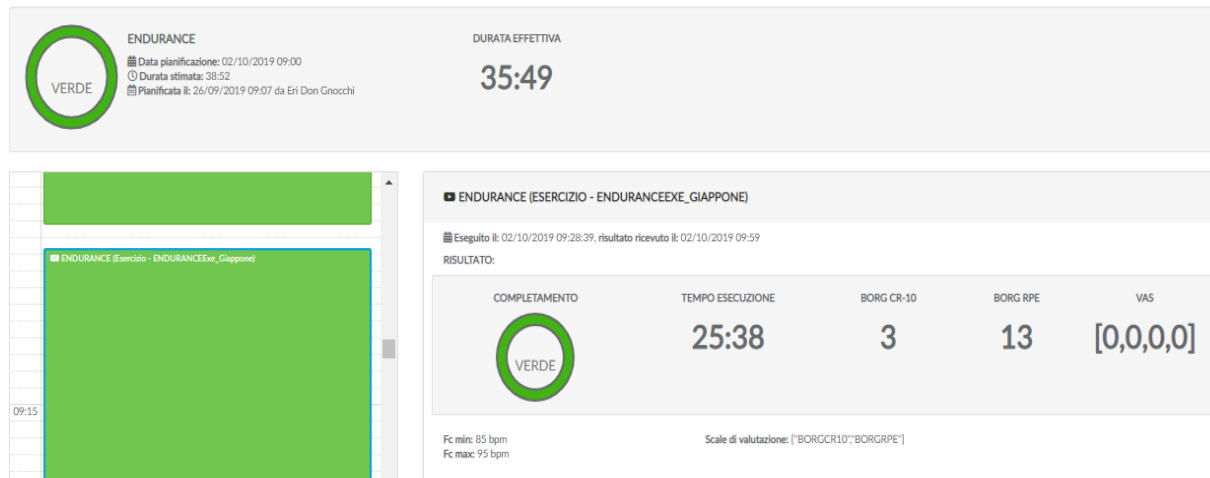
% DI DROPOUT



ADERENZA = PATIENT-RELEVANT STRUCTURAL AND PROCEDURAL EFFECTS

POSITIVE HEALTHCARE EFFECT : ADERENZA AL TRATTAMENTO

% SESSIONI SVOLTE



1/12	Sessione Esercizi	Valori Pressione (Misurare PRIMA di ogni sessione di esercizi)	Peso	Annotazioni
Giorno 1 DATA:	<input type="checkbox"/> SI Completo	Minima _____ Massima _____	_____	
	<input type="checkbox"/> Esercizi <input type="checkbox"/> SI Parziale			
	<input type="checkbox"/> NO			
	<input type="checkbox"/> Cyclette Tempo _____			
Giorno 2 DATA:	<input type="checkbox"/> SI Completo	Minima _____ Massima _____	_____	
	<input type="checkbox"/> Esercizi <input type="checkbox"/> SI Parziale			
	<input type="checkbox"/> NO			
	<input type="checkbox"/> Cyclette Tempo _____			

Effetto del Trattamento:

84.1 [SIDERA] > 80.5 [TAU] (p.041)

POSITIVE HEALTHCARE EFFECT : ATTIVAZIONE DEL PAZIENTE

Patient Activation Measure



INCREMENTO DEL LIVELLO DI ATTIVAZIONE impatta con :

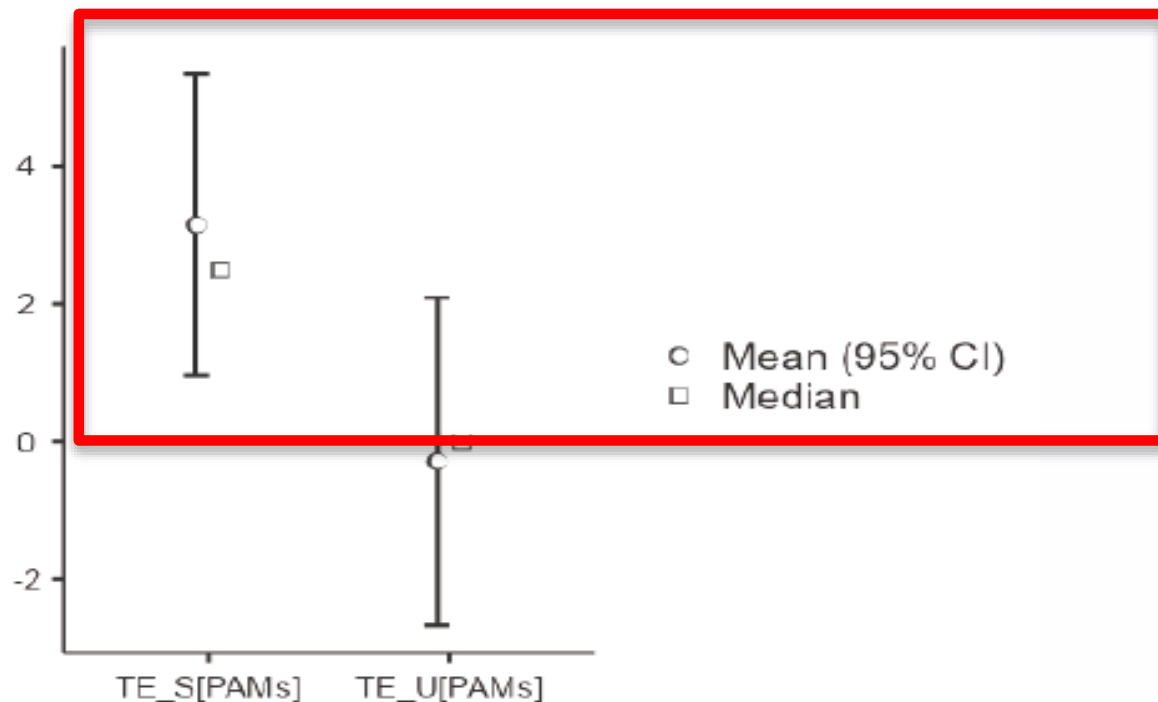
- Self-management
- Aderenza ai trattamenti farmacologici e riabilitativi
- Outcome di salute autoriportati e clinici

©2020 Insignia Health. Patient Activation Measure® (PAM®) Survey Levels. All rights reserved.

-12.5%	-14.3	+19.7	+7.1	T2 VS T1	ALL
-13.8	-13.9	+13.9	+13.8		S
-10.7	-14.9	+27.6	-2.1		U

POSITIVE HEALTHCARE EFFECT : ATTIVAZIONE DEL PAZIENTE

Patient Activation Measure (TOTAL SCORE)



ADERENZA VS tot score

SIDERA			
PAM_TOT_1	Pearson's r	0.323	—
	p-value	0.007	—

USUAL CARE			
PAM_TOT_1	Pearson's r	0.122	—
	p-value	0.379	—

Effetto del Trattamento:

Δ [SIDERA] > Δ [TAU] mean diff 3.44 (p.041)

POSITIVE HEALTHCARE EFFECT : LIVELLO DI DISABILITA'

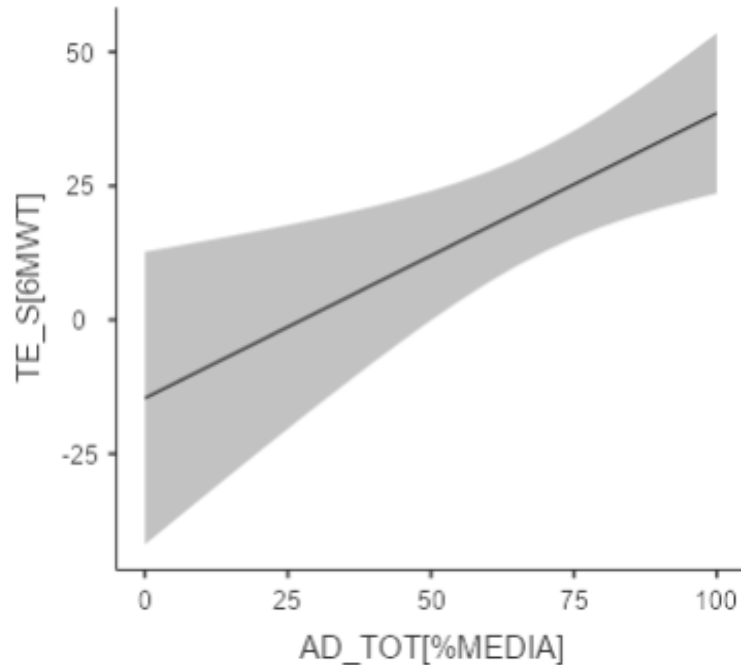
WHODAS : U (W: H: S<U; p=.034).



	Δ [SIDERA] > Δ [TAU] p-value	Mean difference
WHO_TOT	0.034*	-2,431
D1: ATTIVITA' COGNITIVE	0.143	-2,083
D2: MOBILITA'	0.512	1.26
D3: CURA DI Sè	0.064	-6,250
D4: RELAZIONI INTERPERSONALI	0.076	-3,125
D5: ATTIVITA' DELLA VITA QUOTIDIANA	0.006*	-9,375
D6: PARTECIPAZIONE	0.012*	-4,687
H1: FREQUENZA	0.038*	-2,500
H2: IMPATTO TOT	0.030*	-2,500
H3: IMPATTO PARZIALE	0.307	-0.5

POSITIVE HEALTHCARE EFFECT : RESISTENZA CAMMINO

6MWT : U (W: H: S<U; p=.034).



RELAZIONE TRA ADERENZA AL TRATTAMENTO S E 6MWT

I pazienti ad alta aderenza (92 vs 112) presentano un **miglioramento** significativo nella performance al 6MWT (metri percorsi) **dopo il trattamento S rispetto al trattamento U** (W: H: S>U, p=.004).

POSITIVE HEALTHCARE EFFECT : OUTCOME SURROGATI



- **Correlazione positiva** tra indice di perfusione cerebrale e punteggio alla scala motoria **MDS-UPDRS**

- **Riduzione significativa dell'indice di perfusione** normalizzato all'istante T2 in diverse regioni di interesse ($p < .05$), con un trend anche sull'intera estensione della sostanza grigia ($p = 0.056$) a seguito del trattamento S



- **FEV1:** TE S>U ($p = .052$), che si *mantiene* a distanza di 4 mesi dalla fine del trattamento S ($p = 0.349$).
- **FVC:** TE S>U ($p = .031$) che si *mantiene* al follow up di 4 mesi.



- **FE :** effetto del tempo e di carry-over di SU>US ($p = 0.002$)

CONCLUDENDO

SCIENCE TRANSLATIONAL MEDICINE | FOCUS

10TH ANNIVERSARY SERIES

A decade of digital medicine innovation

Eric J. Topol

Digital medicine has considerable promise **for improving** the accuracy and efficiency of medical practice and **for fostering** a greater degree of empowerment for patients.



Topol, Eric J. "A decade of digital medicine innovation." *Science translational medicine*, 2019

PER TUTTO QUESTO GRAZIE ALLO STAFF FDG, AI PAZIENTI E FAMILIARI

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Contatti

Francesca Baglio fbaglio@dongnocchi.it

Federica Rossetto frossetto@dongnocchi.it

www.fesr.regione.lombardia.it



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



Regione
Lombardia



POR FESR 2014-2020 / INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ



grif multimedia



POLITECNICO
MILANO 1863



con la collaborazione di:

