

TELEMONITORAGGIO IN DP



SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA
SEZ. APULO-LUCANA

XXXIII
Convegno Interregionale

XXXI
Corso di aggiornamento
Interregionale
Personale Infermieristico
e Tecnico di Dialisi

San Giovanni Rotondo (FG)
30 settembre - 1 ottobre 2016
Centro di Spiritualità Padre Pio

OSPEDALE
"CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Opera di San Pio da Pietrelcina

Dr. Francesco Russo
Div. di Nefrologia - Dialisi e Trapianto renale
P.O. V. Fazzi - LECCE



TELEMONITORAGGIO IN DP

- Telemedicina e monitoraggio del paziente da remoto: definizioni
- Benefici clinici, economici e sociali del monitoraggio da remoto del paziente con patologie croniche
- Il monitoraggio da remoto del paziente in dialisi domiciliare: evidenze della letteratura
- Il contesto sociosanitario e il nuovo Piano Nazionale della Cronicità
- Le aspettative nella gestione da remoto del paziente in dialisi peritoneale

Telemedicina e Monitoraggio del paziente da remoto: definizioni

Telemedicina*

Per telemedicina si intende **una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative**, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT).

Essa non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto medico-paziente, ma mette a disposizione del medico e del servizio una serie di strumenti utili a migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza.

Monitoraggio del paziente da remoto

È una componente della telemedicina. Rappresenta l'utilizzo di tecnologie elettroniche per **la raccolta da remoto di informazioni cliniche del paziente e la loro trasmissione ad operatori sanitari** che li utilizzano per la gestione del paziente stesso

* Piano Nazionale della Cronicità

BENEFICI CLINICI, ECONOMICI E SOCIALI DEL MONITORAGGIO DA REMOTO (RM) DEL PAZIENTE CRONICO

#	Benefici	CLINICI	ECONOMICI	SOCIALI
1	Il monitoraggio da remoto (Remote Monitoring, RM) ha dimostrato di migliorare alcuni risultati clinici nei pazienti con patologie croniche			
2	Il RM ha dimostrato di migliorare l'aderenza terapeutica nel paziente con scompenso cardiaco e (CHF) e altre patologie croniche			
3	Il RM può ridurre la mortalità nei pazienti con CHF e altre patologie croniche			
4	Il RM riduce i costi del trattamento dei pazienti con patologie croniche			
5	Il RM è associato ad una elevata soddisfazione del paziente con patologie croniche			
6	Il RM può migliorare la qualità della vita (QoL) dei pazienti con CHF e loro caregivers			

IL MONITORAGGIO DA REMOTO (RM) HA DIMOSTRATO DI MIGLIORARE L'ADERENZA TERAPEUTICA IN PAZIENTI CON SCOMPENSO CARDIACO (CHF) ED ALTRE PATOLOGIE CRONICHE, CHE POSSONO MIGLIORARE GLI ESITI CLINICI ^{1,2}

Pazienti con CHF

- Il RM ha migliorato l'aderenza alle terapie prescritte nei pazienti con CHF di 2,5 volte¹
- Il self-care maintenance[#] e self-care management[§] sono risultati significativamente migliorati nel gruppo con RM del 12% (p=0.004) e 18% (p=0.02), rispettivamente ²

self-care maintenance: scelte comportamentali per mantenere la stabilità fisiologica

§ self-care management: risposta ai sintomi quando si manifestano

Altre Patologie Croniche

- In pazienti con patologie croniche* il RM è risultata associata ad un aumento della spesa in farmaci associata ad una migliorata gestione ed aderenza al trattamento³

* artriti, CHF, BPCO, demenza, diabete, ESRD, HIV, ipertensione, malattie ischemiche cardiache, sclerosi multipla, disordini del comportamento, disordini post-traumatici, paralisi, schizofrenia

1 Antonicelli et al. Drugs Aging. 2010 Oct 1;27(10):801-5. RCT, n=57

2 Seto et al. J Med Internet Res. 2012 Feb 16;14(1):e31. RCT n=50

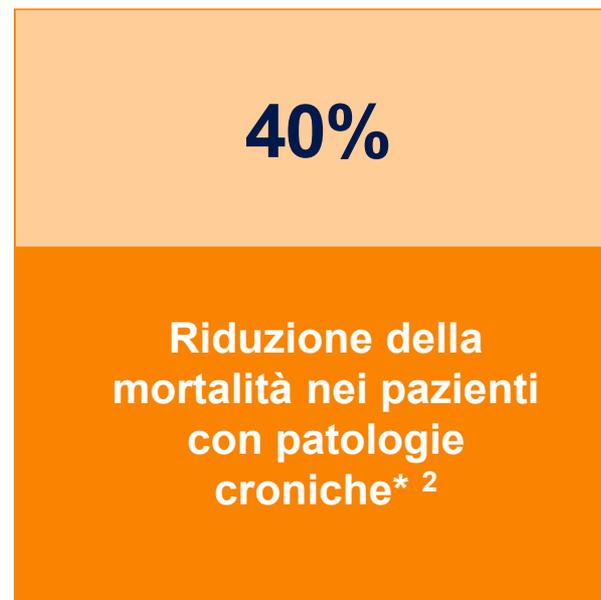
3 Darkins et al. Telemed J E Health. 2015;21(1):70-76. n=189,874

IL MONITORAGGIO DA REMOTO (RM) HA DIMOSTRATO DI RIDURRE LA MORTALITÀ DEL 24-40% NEI PAZIENTI CON SCOMPENSO CARDIACO (CHF) ED ALTRE PATOLOGIE CRONICHE ^{1,2}



CHF

- Meta-analisi più recente di studi randomizzati controllati RCTs (2003-2013) in pazienti con CHF
- 13 studi (Europa, USA e Canada) con 3.337 pazienti inclusi nella analisi della mortalità



Patologie Croniche

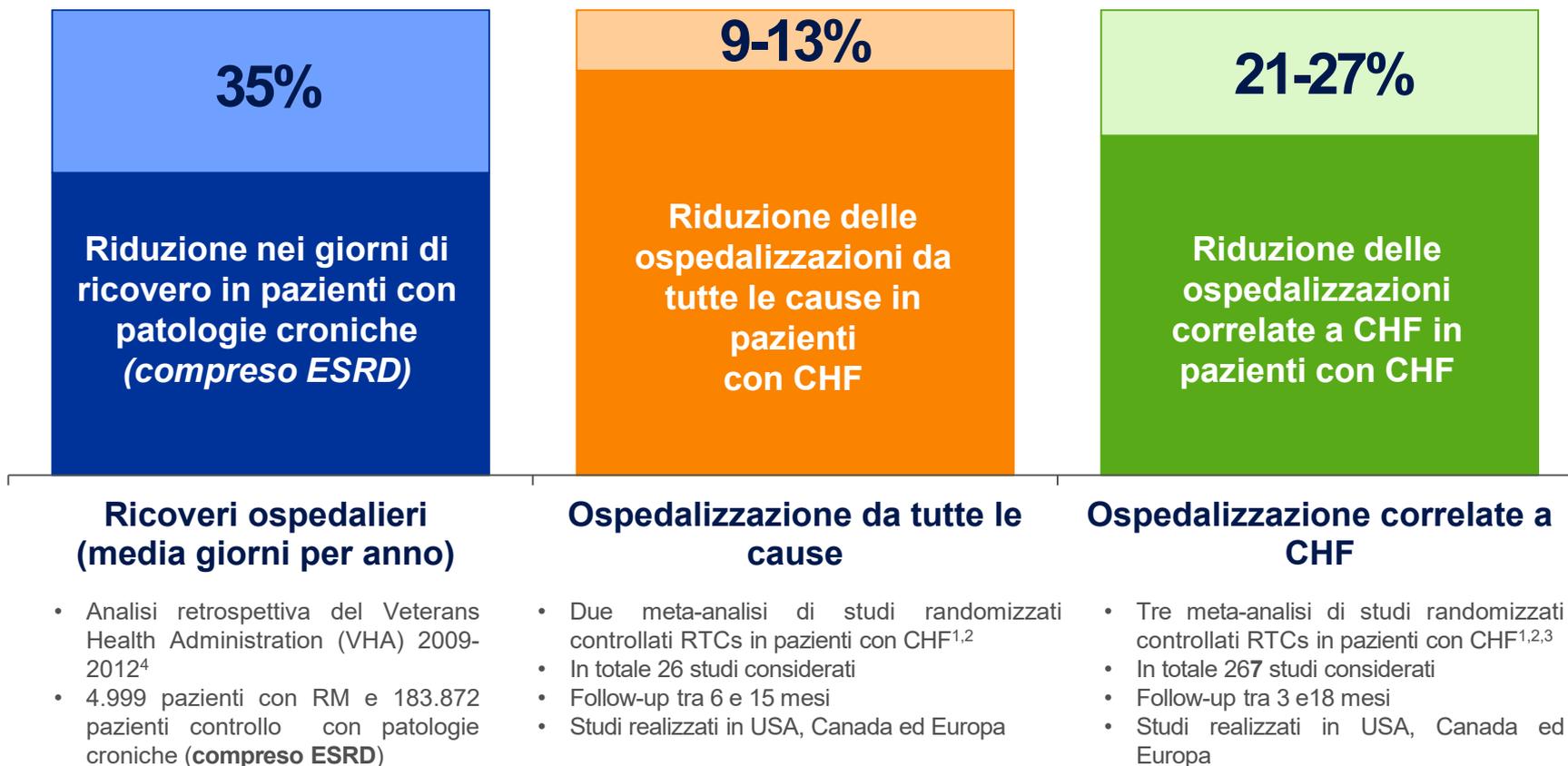
- Analisi retrospettiva del Veterans Health Administration (VHA) 2009-2012
- 4.999 pazienti con RM e 183.872 pazienti controllo

¹ Nakamura et al. J Telemed Telecare 2014 Feb, Vol. 20(1):11-17.

² Darkins et al. Telemed J E Health. 2015 Jan;21(1):70-6

* artriti, CHF, BPCO, demenza, diabete, ESRD, HIV, ipertensione, malattie ischemiche cardiache, sclerosi multipla, disordini del comportamento, isordini post-traumatici, paralisi, schizofrenia

GRAZIE ALLA RIDUZIONE DEGLI ACCESSI OSPEDALIERI, IL RM HA DIMOSTRATO DI RIDURRE I COSTI DEL TRATTAMENTO NEI PAZIENTI CON PATOLOGIE CRONICHE, COMPRESO ESRD E CHF ¹⁻⁴



1 Inglis et al. Eur J Heart Fail. 2011 Sep;13(9):1028-40.

2 Klersy et al. Eur J Heart Fail. 2011 Apr;13(4):450-9.

3 Clarke et al. J Telemed Telecare. 2011;17(1):7-14.

4 Darkins et al. Telemed J E Health. 2015;21(1):70-76.

IL RM È RISULTATO ASSOCIATO AD UNA MIGLIORATA QUALITÀ DELLA VITA (QoL) IN PAZIENTI CON CHF ¹⁻¹²

Valutazione Globale

Miglioramento rispetto al basale ^{4-8,10}



Miglioramento rispetto al gruppo senza RM ^{5,8-11}



0% 50% 100%

Componente Fisica

Miglioramento rispetto al basale ^{3,4,10}



Miglioramento rispetto al gruppo senza RM ^{3,5,6,9-11}



0% 50% 100%

Componente Psicologica

Miglioramento rispetto al basale ^{4,7,10}



Miglioramento rispetto al gruppo senza RM ^{9,10}



0% 50% 100%

U.S. (n=204 n=34 n=148 n=406);^{4,7,8,11} Canada (n=121);⁵ Germany (n=715);³ Argentina (n=1,518);⁹ India (n=50)¹⁰

1 Inglis et al. Eur J Heart Fail. 2011 Sep;13(9):1028-40.

2 Pandor et al. Health Technol Assess. 2013 Aug;17(32):1-207.

3 Angermann et al. Circ Heart Fail. 2012 Jan;5(1):25-35.

4 Blum et al. J Cardiac Fail. 2014;20(7):513-21.

5 Woodend et al. Heart Lung 2008;37:36-45.

6 Woodend et al. Can Home Econ J 2003;52:22-26.

7 Barth et al. Home Health Care Manage Pract 2001;13:436-43.

8 Wakefield et al. Telemed J E Health 2008;14:753-61.

9 GESICA Investigators. BMJ 2005;331:425-427.

10 Ramachandran et al. Natl Med J India 2007;20:67-73.

11 Sisk et al. Ann Intern Med 2006;145:273-283.

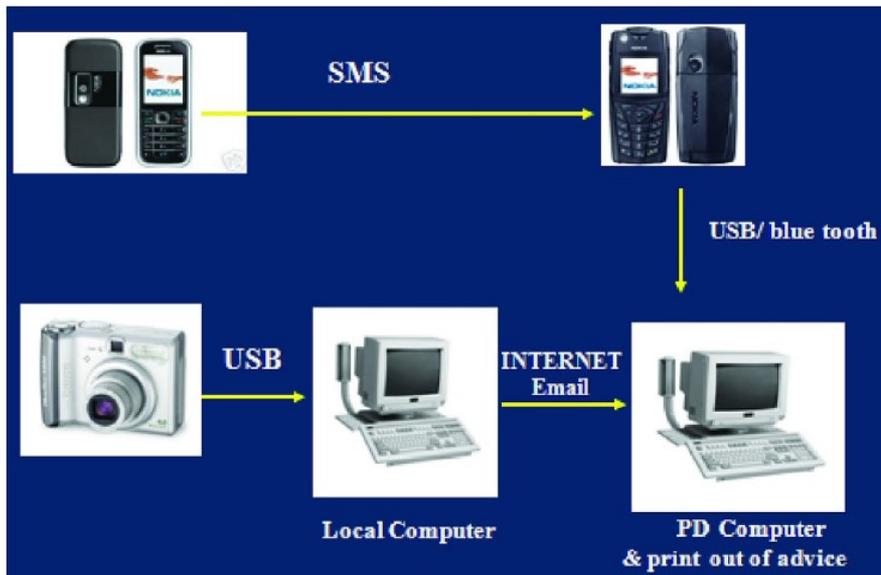
12 Chiang et al. Int J Nurs Stud. 2012 Oct;49(10):1230-42.

MONITORAGGIO DA REMOTO DEL PAZIENTE IN DIALISI DOMICILIARE: SISTEMI DI TELEMEDICINA UTILIZZATI IN LETTERATURA

Modem analogico



SMS / Internet

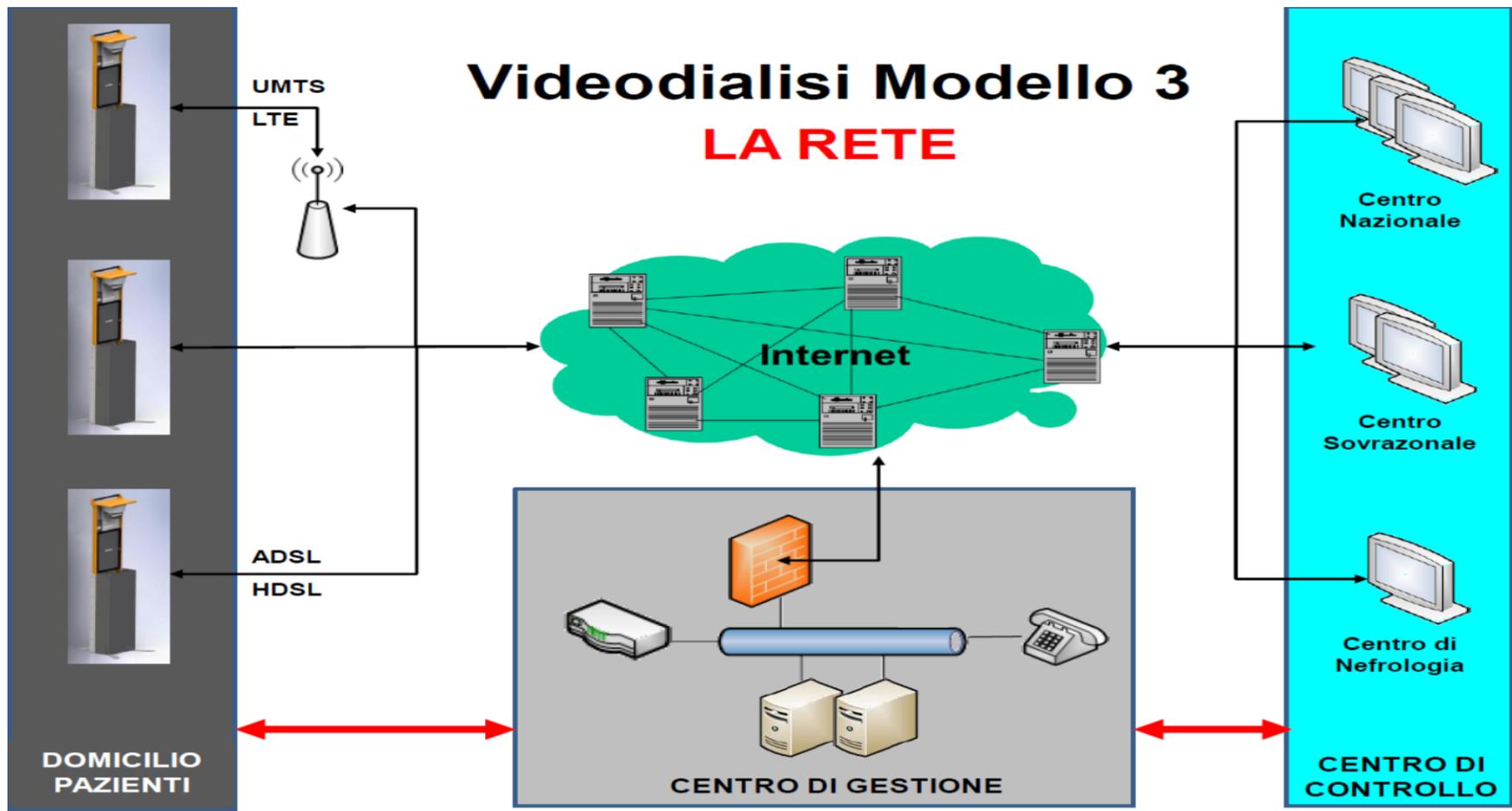


Sistemi per videoconferenza



Figure 1 Telemedicine equipment at home and hospital:
(a) home. (b) hospital

IL SISTEMA DI VIDEODIALISI IN DIALISI PERITONEALE



Telemedicina in Puglia



**SMART
HEALTH 2.0**
PUGLIA

IL NUOVO SISTEMA PER APD HOMECHOICE CLARIA CON LA PIATTAFORMA DI CONNETTIVITÀ SU CLOUD SHARESOURCE

Sharesource consente di gestire il paziente da remoto mediante cloud: l'esclusiva comunicazione bidirezionale consente al clinico di

- 1) monitorare i dati del trattamento del paziente
- 2) modificare il programma attivo sul cycler



Casa del
paziente



Sharesource Data Server



Staff Clinico



Servizio Tecnico: assistenza tecnica e aggiornamenti del software del cycler da remoto

Two-year experience with telemedicine in the follow-up of patients in home peritoneal dialysis

Obiettivo: valutare l'utilizzo della telemedicina nel monitoraggio a lungo termine dei pazienti sottoposti a dialisi peritoneale domiciliare

Disegno: pazienti già in terapia assegnati casualmente ad un gruppo A (n=25), avente il supporto della telemedicina, o al gruppo B, utilizzato come controllo (n=32). A casa di ciascun paziente del gruppo A, è stato installato un sistema di videoconferenza collegato mediante tre linee ISDN ad una unità di videoconferenza situata presso l'ospedale.

Risultati

- Follow up: i pazienti nel gruppo A sono stati seguiti per un periodo medio di 8 mesi (range 3-24) con teleconsulti e visite ospedaliere a mesi alterni. In totale sono stati condotti 172 teleconsulti
- **La durata media dei teleconsulti è stata pari a 22 minuti rispetto a 33 minuti di media delle visite ospedaliere**
- **In 148 teleconsulti (89%) è stato modificato il trattamento medico.**
- **Tasso di ospedalizzazione medio: 2,2 giorni/paziente/anno nel gruppo A vs 5,7 nel gruppo B (P<0.05).**

Conclusioni: **La telemedicina domiciliare si è dimostrata clinicamente utile nel follow-up di lungo periodo dei pazienti sottoposti a dialisi peritoneale** ed anche i risultati su costi ed risparmi appaiono incoraggianti.

Use of a Peritoneal Dialysis Remote Monitoring System in India

Metodi

Sulla base della relativa vicinanza al centro dialisi di riferimento i pazienti erano stati ripartiti nei gruppi «rurale» ed «urbano»

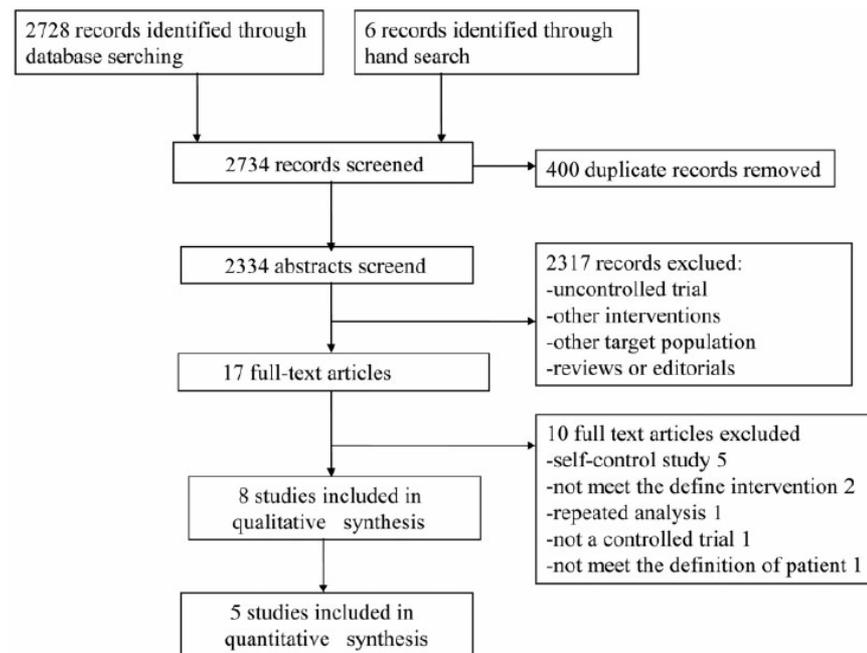
Sistema di comunicazione tra paziente domiciliare e centro dialisi, su base giornaliera, che prevedeva l'utilizzo di SMS da telefono cellulare, di fotocamere digitali e della rete Internet. Il supporto tecnologico era accompagnato dalla presenza di un team PD dedicato e da un protocollo di regolare visite domiciliari.

Risultati

- **246 pazienti (115 nel gruppo rurale, 131 nel gruppo urbano) sono stati arruolati nello studio**; il follow up medio è stato pari a 4.296 pazienti-mese (2.008 nel gruppo rurale e 2.288 nel gruppo urbano).
- I pazienti nel gruppo «rurale» hanno evidenziato **un migliore sopravvivenza del paziente a 5 anni rispetto al gruppo «urbano»** (42,6% vs 29,8%).
- **Tassi di peritonite**: 1 episodio ogni 40,3 paziente-mese nel gruppo pazienti «rurali» rispetto ad 1 ogni 34,8 paziente-mese nel gruppo pazienti «urbani»;
- **Infezioni dell'exit site**: rispettivamente 1 ogni 56,6 pazienti-mese (gruppo rurale) rispetto a 1 ogni 51,2 mesi-paziente.

Remote home management for chronic kidney disease: A systematic review

- Sono stati selezionati otto studi. I risultati di questo studio suggeriscono che **la qualità della vita (QoL) correlata alla gestione da remoto è risultata in alcuni indicatori superiore alla terapia convenzionale.**
- Gli studi che hanno misurato l'utilizzo delle risorse sanitarie hanno dimostrato una **significativa diminuzione delle riammissioni ospedaliere, visite di pronto soccorso, e il numero di giorni in ospedale**
- Un altro risultato positivo è che, indipendentemente dal sesso, età o nazionalità, **i pazienti tendono a rispettare i programmi di gestione domiciliare da remoto e l'uso delle tecnologie correlate.**
- **Tuttavia, gli effetti del RM sulla pressione arteriosa (PA) rimangono inconcludenti.**
- I dati disponibili indicano che **la gestione domiciliare da remoto può rappresentare una nuova ed efficace strategia nella gestione del CKD per migliorare la qualità della vita dei pazienti** e influenzare il loro approccio e comportamenti



IL CONTESTO SOCIOSANITARIO E IL NUOVO PIANO NAZIONALE DELLA CRONICITÀ

Le cure domiciliari

«**Obiettivo fondamentale dei sistemi di cura della cronicità è quello di mantenere il più possibile la persona malata al proprio domicilio** e impedire o comunque ridurre il rischio di istituzionalizzazione, senza far ricadere sulla famiglia tutto il peso dell'assistenza al malato.....»

....

....

«L'obiettivo dei prossimi anni è, quindi, quello di recuperare i ritardi accumulati, anche **grazie alla diffusione delle nuove tecnologie di teleassistenza, teleconsulto e telemonitoraggio**, e di garantire le cure a domicilio in maniera omogenea su tutto il territorio nazionale»

IL NUOVO PIANO NAZIONALE DELLA CRONICITÀ

LA TELEMEDICINA NELL'AMBITO DELLA CRONICITÀ

Nell'ambito della cronicità i servizi di Telemedicina possono realizzare le seguenti finalità sanitarie:

- a) *prevenzione*: attraverso servizi dedicati alle persone già classificate a rischio o già affette da patologie (ad esempio diabete o patologie cardiovascolari), le quali, pur conducendo una vita normale, devono sottoporsi a costante monitoraggio di alcuni parametri vitali, al fine di ridurre il rischio di insorgenza di complicazioni.
- b) *diagnosi*: attraverso la rapida e sicura circolazione delle informazioni diagnostiche tra i diversi operatori sanitari coinvolti; ad esempio, attraverso la possibilità di trasmettere gli esami diagnostici refertati dallo specialista, presso l'ambulatorio del medico di medicina generale, la farmacia, il domicilio del paziente.
- c) *cura e riabilitazione*: attraverso la trasmissione di dati relativi ai parametri vitali tra il paziente (a casa, in farmacia, in strutture assistenziali) e una postazione di monitoraggio, per la loro interpretazione e l'adozione delle scelte terapeutiche necessarie (ad esempio, servizi di Teledialisi). In particolare la tele-riabilitazione rappresenta un tipo di riabilitazione applicata a distanza attraverso la tecnologia elettronica usata come mezzo di comunicazione ed informazione.

INTEGRAZIONE OSPEDALE/TERRITORIO E TELEMEDICINA

«In particolare, nella integrazione ospedale/territorio e nelle nuove forme di aggregazione delle cure primarie, la **Telemedicina** e la **Teleassistenza** rappresentano esempi di come le tecnologie possano **migliorare l'operatività**, nel luogo dove il paziente vive, favorendo così **la gestione domiciliare della persona e riducendo gli spostamenti** spesso non indispensabili e i **relativi costi sociali**.»

.....

.....

«In particolare i sistemi informativi dovranno fornire un opportuno supporto alla condivisione/circolazione dei dati clinici per ottimizzare il percorso di cura e evitare la inutile ripetizione degli esami, inserendo le persone con cronicità in un **monitoraggio continuo** da parte dei vari attori assistenziali utile a una maggiore attenzione nella cura e a **migliori risultati** e rappresentando la base per la programmazione degli interventi e la **gestione 'personalizzata'** dei pazienti.»

IL PIANO NAZIONALE DELLA CRONICITÀ: LA SANITÀ DIGITALE OBIETTIVO, LINEE DI INTERVENTO E RISULTATI ATTESI

SANITÀ DIGITALE

- SISTEMI INFORMATIVI INTEGRATI
- TELEMEDICINA
- WEB E SALUTE

OBIETTIVO

Promuovere l'impiego di modelli, tecniche e strumenti della sanità digitale nella gestione della cronicità al fine di garantire continuità e migliore qualità dell'assistenza, migliore efficacia, efficienza e appropriatezza

LINEE DI INTERVENTO PROPOSTE

1. sperimentare modelli di assistenza che riescano a coniugare soluzioni tecnologiche con i bisogni di salute del paziente (Teleassistenza domiciliare, Teleconsulto specialistico, telemonitoraggio medicale, Telesorveglianza, Telecontrollo, Telesoccorso, Teleallarme);
2. analizzare modelli, processi e modalità di integrazione dei servizi di telemedicina nella pratica clinica;
3. diffondere nei cittadini, nei pazienti, negli operatori e nelle istituzioni la cultura della telemedicina;
4. potenziare percorsi di formazione e aggiornamento continuo per gli operatori dei servizi di telemedicina;
5. produrre studi di fattibilità e di analisi costo-beneficio e condividere le esperienze in telemedicina.

RISULTATI ATTESI

- Implementazione dei servizi di telemedicina;
- Incremento di modelli di assistenza che sappiano coniugare soluzioni tecnologiche con i bisogni di salute del paziente-persona.

TELEMEDICINA: BENEFICI ATTESI NELLA GESTIONE DELLA CRONICITÀ

Di seguito si sintetizzano i principali benefici attesi che spingono allo sviluppo ed all'adozione di modelli, tecniche e strumenti di Telemedicina nella gestione della cronicità:

1) **equità di accesso all'assistenza sanitaria**: l'equità dell'accesso e la disponibilità di una assistenza sanitaria qualificata in aree remote possono essere grandemente aumentate dall'uso della Telemedicina.

2) **continuità delle cure e migliore qualità dell'assistenza**: il Telemonitoraggio può migliorare la qualità della vita di pazienti cronici attraverso soluzioni di auto-gestione e monitoraggio remoto, anche ai fini di una de- ospedalizzazione precoce.

3) **migliore efficacia, efficienza, appropriatezza**: l'introduzione della Telemedicina come modalità organizzativa ha una immediata ricaduta nel rendere fruibile e continua la comunicazione fra i diversi attori, riducendo i rischi legati a complicanze, riducendo il ricorso alla ospedalizzazione, riducendo i tempi di attesa, ottimizzando l'uso delle risorse disponibili. La disponibilità di informazioni tempestive e sincrone offre inoltre la possibilità di misurare e valutare i processi sanitari con questa modalità organizzativa attraverso indicatori di processo ed esito.

4) **contenimento della spesa**: uno dei vantaggi dei modelli organizzativi basati sulla Telemedicina è rappresentato da una potenziale razionalizzazione dei processi sociosanitari con un possibile impatto sul contenimento della spesa sanitaria e degli oneri, economici e non solo (spostamenti, attese, ecc.) che gravano sui pazienti.

5) **contributo all'economia**: quello della Telemedicina e sanità elettronica (e più in generale quello delle tecnologie applicate alla medicina), è uno dei settori industriali a maggior tasso di innovazione.

TELEMEDICINE AND REMOTE MONITORING: SUPPORTING THE PATIENT ON PERITONEAL DIALYSIS

Ideal Requirements for Telemedicine Monitoring of PD

- Allow user flexibility in movement and activities
 - Two-way communications with high-definition video or image capture
 - Simple and intuitive alarm systems with a high degree of specificity
 - Modifiable and customizable (i.e. monitoring capability at the beginning of training and for first few months may need to be more intensive and then scaled back)
 - Generate useful reports
 - Non-intrusive and portable
-

PD = peritoneal dialysis.

Parameters of PD Exchanges to be Monitored

- Fill and drain volumes
 - Fill and drain times
 - Blood pressure
 - Pulse
 - Oxygen saturation
 - Weight or bioimpedance
 - Time/duration of treatment dwell
 - Number of exchanges
 - Prescription of dialysis
 - Symptoms during therapy
 - Alarms and patient response to alarms
 - Activity during the day
-

PD = peritoneal dialysis.

LE ASPETTATIVE NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE IN DIALISI PERITONEALE DA REMOTO

Fornire cure più tempestive e prendere decisioni terapeutiche proattive

- Accesso intuitivo ed immediato alle informazioni aggiornate e dettagliate sul trattamento eseguito dal paziente
- Avvisi clinici personalizzabili dal centro dialisi consentono di concentrarsi sugli eventi maggiormente rilevanti
- La comunicazione bidirezionale tra portale clinico e cyclor che consente la programmazione e modifica del trattamento da remoto

LE ASPETTATIVE NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE IN DIALISI PERITONEALE DA REMOTO

Fare risparmiare tempo al centro dialisi e migliorare l'efficienza operativa

- Ridotto inserimento manuale dei dati
- Reporting ed analisi della storia terapeutica del paziente
- Aggiornamento del software del cyclor da remoto, senza ritiro e sostituzione del device
- Assistenza Tecnica da remoto

LE ASPETTATIVE NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE IN DIALISI PERITONEALE DA REMOTO

Protezione delle informazioni

- Credenziali per l'accesso al portale riservato ad operatori designati dal centro dialisi, livelli di abilitazione personalizzabili (in solo visualizzazione o intervento)
- Funzionalità tecnologiche a garanzia della protezione dell'accesso alle informazioni
- Crittografia delle informazioni
- Informazioni accessibili al fornitore esclusivamente sulla base di requisiti normativi (farmacovigilanza, assicurazione, qualità) e supporto tecnico (servizio tecnico, amministrazione del database)

USABILITÀ DEL NUOVO SISTEMA PER APD HOMECHOICE CLARIA E SHARERESOURCE

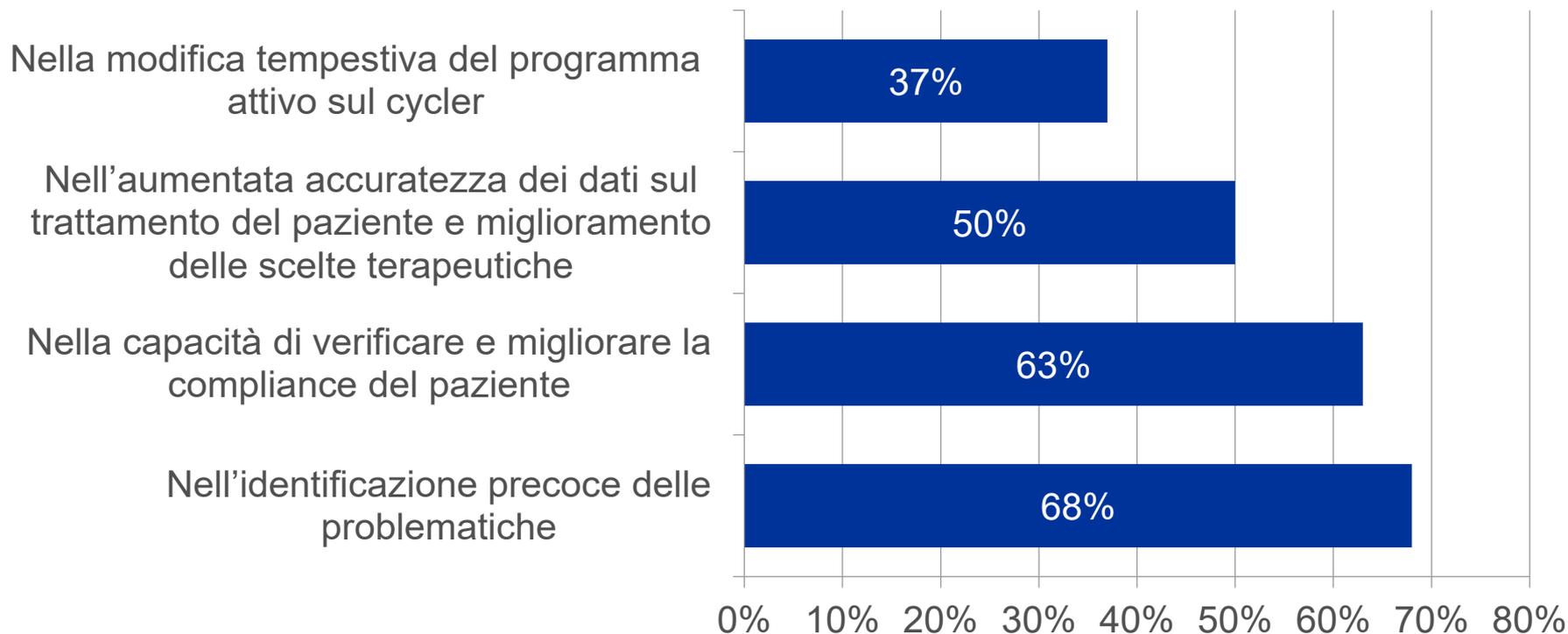
Interviste telefoniche e sondaggi via web a 214 nefrologi, 138 infermieri di nefrologia con esperienza in APD, e 193 pazienti nefropatici

- 86% degli HCPs ha ritenuto che il nuovo cyclor per APD con monitoraggio da remoto conferisce al clinico **maggiore fiducia e controllo nella gestione dei loro pazienti**
- I pazienti intervistati hanno risposto:
 - che il nuovo cyclor **sia più facile da usare** (89% vs 80% di oggi)
 - che l'interfaccia utente possa contribuire a **ridurre gli errori** (91% vs 67%)
 - che gli utenti raggiungerebbero più rapidamente un **livello di competenza adeguato nell'esecuzione della APD** (76% vs 65%)
 - **fornirebbe loro maggiore fiducia per iniziare e rimanere in PD** (80% vs 69%)

VALUTAZIONE DELLA PERCEZIONE DEI BENEFICI DAGLI HEALTHCARE PROFESSIONALS RIGUARDO IL MONITORAGGIO DA REMOTO DA DIALISI DOMICILIARE

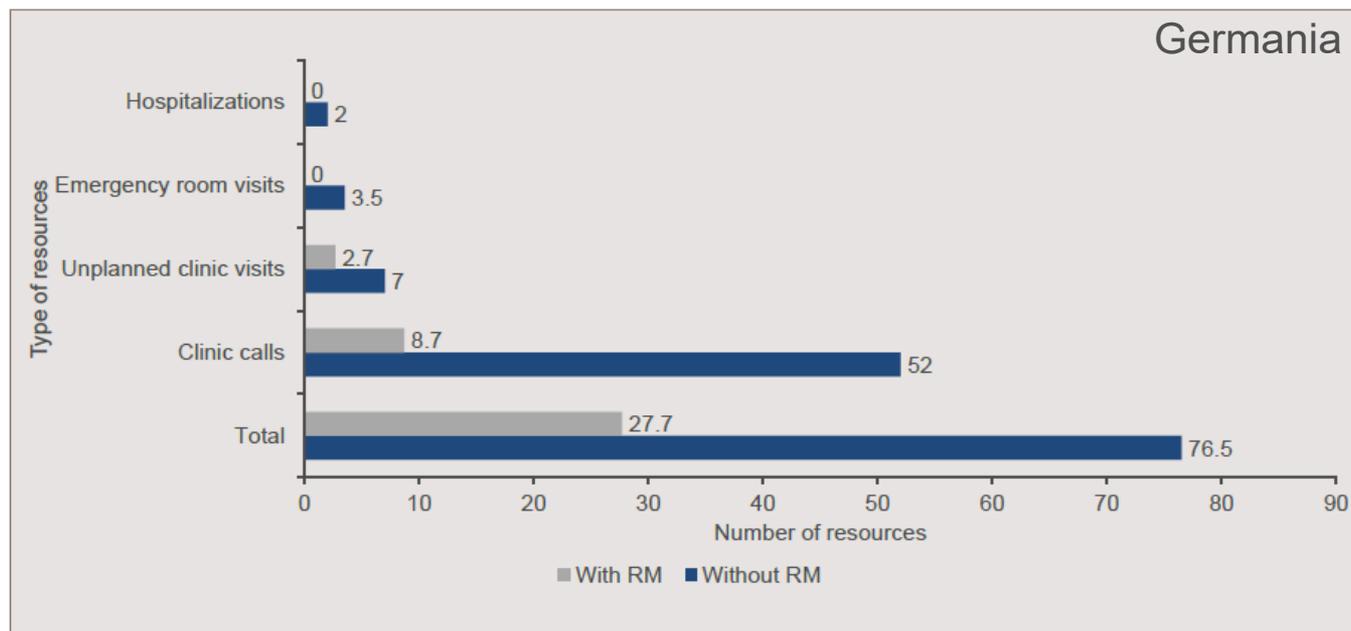
Questionario di 10 domande a cui hanno risposto 136 partecipanti al Congresso ISPD 2014 di Madrid: Nefrologo (n=95), Infermieri di dialisi (n=39), Tecnici di dialisi (n=2)

Aree di miglioramento grazie al monitoraggio del paziente da remoto



VALUTAZIONE SIMULATA SUL RISPARMIO DI RISORSE ASSOCIATE AL MONITORAGGIO DA REMOTO CON IL SISTEMA PER APD HOMECHOICE CLARIA E SHARESOURCE

- Obiettivo: valutare la tipologia e l'importanza delle risorse sanitarie che potrebbero essere risparmiate utilizzando un sistema di monitoraggio da remoto (RM) a due vie in un ambiente simulato
- 12 diversi profili di pazienti (ad es. ridotta aderenza alla terapia, con sovraccarico di liquidi, etc, rappresentati del 15-37% della popolazione di pazienti APD) messi a confronto nei due diversi scenari: «con informazioni RM» (dati del trattamento, pressione arteriosa, peso) e «senza RM»
- **49-75 risorse risparmiate in totale per anno di terapia (Germania e USA): 4,1-6,2 in media per profilo paziente**



CONCLUSIONI

Il monitoraggio del paziente in DP da remoto può consentire di :

- Ottimizzare le scelte terapeutiche
 - Rilevare più prontamente eventuali problematiche
 - Modificare tempestivamente il programma terapeutico
 - Migliorare l'aderenza del paziente al trattamento prescritto
- Fare risparmiare tempo e risorse al centro dialisi migliorandone l'efficienza operativa
- Conferire maggiore sicurezza del paziente nella gestione della terapia a casa
- Trattare più pazienti a domicilio a parità di risorse disponibili