

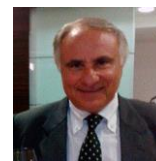
Impatto clinico e sociale del telemonitoraggio in dialisi domiciliare

Articoli Originali

Massimo Morosetti¹, Michelina Peccerillo¹, Maria Iolanda Famà²

1 UOC di Nefrologia e Dialisi, Ospedale G.B. Grassi Roma, Italia

2 Vree Health Italia s.r.l., Roma, Italia



Massimo Morosetti

Corrispondenza a:

Prof. Massimo Morosetti

UOC di Nefrologia e Dialisi, Ospedale G.B. Grassi Roma, Italia

Tel. +39 0656482018

E-mail: massimo.morosetti@aslroma3.it

ABSTRACT

Introduzione. Le cure domiciliari permettono di migliorare la gestione e la qualità della vita del paziente cronico. Si sono, quindi, valutati i vantaggi clinici e sociali apportati dal sistema di telemonitoraggio con il programma Doctor Plus® Nephro rispetto allo *standard of care*. **Metodi.** L'analisi ha considerato i pazienti in dialisi domiciliare (peritoneale ed extracorporea) inclusi nel servizio di telemonitoraggio del Centro di Nefrologia della ASL Roma 3 tra luglio 2017 ed aprile 2019. Ogni paziente è stato osservato per un periodo compreso tra 4 a 22 mesi, in cui si sono registrate pressione sistolica e diastolica, frequenza cardiaca, peso e ossimetria. Ad ogni paziente è stato anche somministrato il questionario SF-12 e valutato il livello di gradimento del servizio Doctor Plus® Nephro. **Risultati.** Si sono considerati nell'analisi i 16 pazienti (56,3% maschi, 62 anni in media) che hanno avuto una permanenza di almeno 4 mesi nel programma. Tra di essi, la pressione sistolica si è ridotta nel 69% dei pazienti, quella diastolica nel 62,5%. Il valore medio delle pulsazioni è sceso da 69,4 bpm a 68,8 bpm ($p < 0,0046$). Il questionario SF-12 ha mostrato un miglioramento dello stato di salute percepito in tutti i pazienti. Gli accessi al Pronto Soccorso durante il programma sono diminuiti rispetto al periodo di *standard care*. **Conclusioni.** Doctor Plus® Nephro si è dimostrato uno strumento utile per migliorare la gestione clinica dei pazienti, con conseguente diminuzione degli accessi al Pronto Soccorso. I pazienti hanno rilevato un costante e crescente senso di "cura", che nel tempo li ha aiutati ad accettare maggiormente il loro trattamento domiciliare.

PAROLE CHIAVE: telemonitoraggio, dialisi, dialisi domiciliare, pressione arteriosa, qualità della vita

Introduzione

Puntare sulle cure domiciliari per migliorare la gestione e la qualità della vita del paziente cronico e della sua famiglia è l'indicazione contenuta nell'ultimo Piano Nazionale della Cronicità (PNC) approvato dal Ministero della Salute Italiano, che dedica una particolare attenzione alla malattia renale cronica e all'insufficienza renale. Nel capitolo del PNC dedicato alle malattie croniche e all'insufficienza renale uno degli obiettivi generali è favorire l'assistenza domiciliare del paziente; una delle linee di intervento proposte a supporto è sperimentare modelli di dialisi domiciliare (dialisi peritoneale e emodialisi domiciliare), utilizzando strumenti di tele-dialisi assistita [1].

La dialisi domiciliare offre numerosi vantaggi se comparata con la dialisi effettuata in ospedale. Gli studi dimostrano diversi benefici per i pazienti in dialisi domiciliare in termini di sopravvivenza, qualità di vita, costi di spostamento, autonomia e benefici clinici, quali aumento del controllo dei valori pressori e del fosforo [2–8]. Inoltre, nella maggior parte dei paesi, il costo della dialisi domiciliare è inferiore al costo della dialisi effettuata in ospedale [9–11].

Nonostante i vantaggi, la dialisi domiciliare viene utilizzata in una piccola percentuale del totale dei pazienti in dialisi, con poche eccezioni [9,12]. Tra gli ostacoli principali ad una maggiore diffusione della dialisi domiciliare c'è la paura dei pazienti di essere inadeguati ad apprendere come gestire il trattamento a domicilio, la percezione di ricevere delle cure qualitativamente inferiori e meno efficaci, la preoccupazione di non ricevere una adeguata supervisione medica e la paura che il trattamento domiciliare gravi sulla famiglia [13,14]. I nefrologi spesso non prescrivono la dialisi domiciliare poiché temono che i pazienti e i loro *caregivers* possano sottovalutare alcuni sintomi e non contattare tempestivamente il centro o perché temono di non avere gli strumenti atti a valutare l'aderenza dei pazienti al trattamento [2].

La gestione remota dei pazienti con il supporto della tecnologia (telemonitoraggio) può creare una connessione tra il paziente al proprio domicilio e il nefrologo al Centro Ospedaliero, connessione che potrebbe aiutare a superare alcune delle barriere precedentemente descritte [13,15–18]. Alcuni autori hanno dimostrato da parte dei pazienti una accettazione molto alta dell'uso della tecnologia, nonché un miglioramento clinico dei pazienti in telemonitoraggio in ambito diabetologico [19,20]. Pochi sono invece gli studi a supporto del telemonitoraggio applicato alla dialisi domiciliare [2].

Per i motivi di cui sopra, in particolare per facilitare l'accesso alla dialisi domiciliare, è stato utilizzato il Programma Doctor Plus® Nephro, nato dalla collaborazione tra Vree Health Italia e Fresenius Medical Care per il telemonitoraggio dei pazienti in dialisi domiciliare presso il Centro di Nefrologia del P.O. G.B. Grassi di Roma-ASL Roma 3, allo scopo di valutare se tale programma di monitoraggio può offrire vantaggi clinici e sociali.

Esso prevede il controllo quotidiano di alcuni parametri clinici presso il domicilio del paziente, secondo un Piano di Monitoraggio (PDM) predefinito ed assegnato dal nefrologo al paziente, così da intervenire in maniera precoce in caso di insorgenza di problematiche.

All'atto dell'inserimento nel programma, i soggetti in trattamento dialitico domiciliare ricevono informazioni sul sistema Doctor Plus® Nephro presso il Centro di Nefrologia responsabile della loro terapia. L'adesione è totalmente gratuita e consente al paziente e, se presente, al suo caregiver di avere accesso a diverse risorse messe a disposizione da Vree Health: un "Portale clinico" online per la gestione del programma e la raccolta dei dati, un "KIT di Programma" composto da dispositivi medici per il telemonitoraggio e un Centro Servizi dedicato, composto da personale infermieristico disponibile da remoto.

Il nefrologo, che rimane sempre il punto di riferimento del paziente per tutti gli aspetti terapeutici,

individua i pazienti che ritiene eleggibili per il Programma Doctor Plus® Nephro e questi, su base volontaria e gratuita, possono aderire. Inoltre, il personale infermieristico del Centro di Nefrologia effettua quotidianamente una prima visione e gestione dei dati raccolti dai pazienti al domicilio, fornendo anche supporto telefonico ai pazienti che registrano dati clinici “fuori soglia” rispetto ai range di normalità identificati dal nefrologo.

Il “Portale clinico” Vree Health, certificato dispositivo medico classe IIa, permette di raccogliere in maniera automatica tutte le misurazioni inviate dai dispositivi medici presenti nel KIT assegnato al paziente nell’ambito del programma, generare avvisi in presenza di misurazioni non effettuate o con valori “fuori soglia” rispetto ai range di normalità. Il “Kit di Programma” è costituito da questi dispositivi medici certificati di classe IIa:

- Una bilancia per la misurazione del peso corporeo, modello FORA W310b;
- Uno sfigmomanometro per la misurazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca, modello AeD UA767 plus;
- Un pulsiossimetro per la misurazione dell’ossimetria, modello Nonin Onix 2;
- Un glucometro per la misurazione della glicemia (solo per i pazienti diabetici), modello Bruno GD40;
- un “Hub”, una centralina per la raccolta automatica delle misurazioni provenienti dagli strumenti precedentemente indicati, modello Hub Hermes v1. All’interno dell’Hub è inserita una SIM dati per l’invio automatico e certificato del dato al “Portale clinico” Vree Health.

Un Centro Servizi composto da personale infermieristico e disponibile dal lunedì al sabato (festivi esclusi) dalle 8.00 alle 20.00 per telefonate *inbound* e *outbound*. Il Centro Servizi è il primo punto di contatto e di supporto per il paziente (o eventualmente il caregiver): chiamando il numero dedicato, è possibile parlare con infermieri specializzati nel supporto remoto per avere informazioni sul programma (es. utilità, finalità, problemi tecnici), ricevere supporto sul proprio Piano di Monitoraggio (es. ricordare quali misurazioni effettuare e con quale frequenza) o sui dispositivi medici presenti nel “KIT di Programma”. Inoltre, il Centro Servizi ha contatti periodici con il paziente per supportarlo nell’aderenza al Piano di Monitoraggio, effettuare questionari per la rilevazione della qualità di vita, raccogliere eventuali esigenze e monitorare l’andamento del programma.

Scopo del presente lavoro è quello di analizzare, attraverso uno studio pilota, l’esperienza di un singolo centro di nefrologia e dialisi nell’impiego del Programma Doctor Plus® Nephro, in termini di vantaggi clinici e sociali apportati rispetto allo standard of care.

Metodi

Disegno dello studio

L’analisi ha considerato i pazienti del Centro di Nefrologia della ASL Roma 3 in dialisi domiciliare e inclusi nel servizio di telemonitoraggio domiciliare dal 3 luglio 2017 al 30 aprile 2019. Ognuno di questi pazienti è stato osservato da un periodo minimo di 4 mesi ad un massimo di 22 mesi. Nell’impossibilità di creare uno specifico gruppo di controllo, i dati clinici raccolti (accessi al Pronto Soccorso, visite non programmate al Centro di Nefrologia) sono stati confrontati con i valori dei 4 mesi precedenti all’ingresso in servizio, considerati rappresentativi dei pazienti in standard care.

Doctor Plus® Nephro, sulla base delle informazioni fornite dall’azienda che eroga il servizio di

telemonitoraggio, ha un costo medio paziente/mese pari a €125,00 (quota prevista in caso di servizio erogato per meno di 500 pazienti), che non è stato applicato nel presente studio.

Fonte dei dati

Per descrivere l'entità delle attività assistenziali erogate nell'ambito del programma e i benefici che ne derivano, si è provveduto all'analisi del database del "Portale Clinico" che gestisce tutta la complessa logistica assistenziale. I dati analizzati si riferiscono al periodo compreso tra il 3 luglio 2017 (data di ingresso del primo paziente) e il 30 aprile 2019. All'interno di questo database sono stati registrati tutti i dati anagrafici del paziente (e del caregiver se presente), le informazioni relative al Piano di Monitoraggio (PDM), i parametri clinici registrati dai dispositivi medici usati dai pazienti, gli eventuali avvisi generati da misure non effettuate o misure fuori soglia rispetto ai range prestabiliti e i risultati dei questionari di soddisfazione periodicamente somministrati al paziente. L'analisi del database e la raccolta dei dati sono state effettuate da Vree Health aggregando le informazioni in maniera del tutto anonima.

La base campionaria

La base campionaria dei pazienti è stata identificata considerando eleggibili tutti i soggetti in dialisi domiciliare afferenti al Centro di Nefrologia della ASL Roma 3 che, durante il periodo di osservazione (luglio 2017-aprile 2019), erano stati avviati al servizio di telemonitoraggio e avevano soddisfatto i seguenti requisiti:

- età uguale o superiore ai 18 anni;
- in dialisi peritoneale o emodialisi domiciliare;
- almeno 4 mesi di misurazioni all'interno del Programma Doctor Plus® Nephro.

Parametri considerati

Sono state analizzate le seguenti variabili:

1. tipologia della casistica: età al momento dell'inserimento nel Programma di telemonitoraggio, sesso del paziente;
2. tempo di permanenza nel Programma: data prima misurazione, data ultima misurazione;
3. dati clinici raccolti per paziente: data, ora e valore delle singole misurazioni di peso, pressione, pulsazioni, ossimetria e glicemia (quest'ultima solo per i pazienti diabetici); data, ora e motivazione dei singoli avvisi generati per mancata misura; data, ora e valore dei singoli avvisi generati per misurazione fuori soglia;
4. interventi non pianificati del Centro di Nefrologia sui pazienti in monitoraggio per gestire eventuali avvisi: data, e tipologia (chiamata o visita) e motivazione dei singoli interventi.
5. dati qualitativi raccolti al t_0 (inserimento in Programma) e ogni 4 mesi: SF-12 somministrato ad ogni singolo paziente con 4 domande sulla rilevazione della percezione del servizio, 3 domande su ricoveri, accessi al Pronto Soccorso, visite specialistiche programmate e giorni lavorativi persi calcolati dal paziente nel periodo precedente la rilevazione del dato.

Piano di monitoraggio

Il nefrologo ha assegnato un Piano di Monitoraggio standard a tutti i pazienti, a seconda della presenza o meno di diabete (Tabella I). I due piani sono identici per le misurazioni di peso, pressione e ossimetria e differiscono solo per l'inserimento della rilevazione della glicemia 3 volte a settimana nel PDM dei pazienti con diabete. La misurazione del "mattino" è effettuata dal paziente entro le 12.00 del mattino, mentre la misurazione della "sera" entro le 00.00.

Pazienti senza diabete							
Misura	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato	Domenica
Peso	Mattino	Mattino	Mattino	Mattino	Mattino	Mattino	Mattino
Pressione	Mattino e sera	Mattino e sera	Mattino e sera	Mattino e sera	Mattino e sera	Mattino e sera	Mattino e sera
Ossimetria	Mattino e sera	Mattino e sera	Mattino e sera	Mattino e sera	Mattino e sera	Mattino e sera	Mattino e sera
Pazienti con diabete							
Misura	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato	Domenica
Peso	Mattino	Mattino	Mattino	Mattino	Mattino	Mattino	Mattino
Pressione	Mattino e sera	Mattino e sera	Mattino e sera	Mattino e sera	Mattino e sera	Mattino e sera	Mattino e sera
Ossimetria	Mattino e sera	Mattino e sera	Mattino e sera	Mattino e sera	Mattino e sera	Mattino e sera	Mattino e sera
Glicemia	Prima e dopo il pasto		Prima e dopo il pasto		Prima e dopo il pasto		

Tabella I: Piano di monitoraggio standard per pazienti con o senza diabete

Misure di outcome

Il principale outcome clinico indagato dall'analisi (*effectiveness*) è rappresentato dalla pressione sistolica e diastolica (mmHg) valutata come dato medio e mediano. Sono stati inoltre valutati i dati medio e mediano di altri outcomes clinici, quali la frequenza cardiaca (pulsazioni), il peso, l'ossimetria e la glicemia (per i soli pazienti diabetici). Gli altri outcome considerati sono stati: il controllo dello stato di salute percepito dal paziente attraverso la somministrazione del questionario SF-12 e valutato sul dato medio delle risposte espresse, il livello di gradimento del servizio Doctor Plus® Nephro da parte del paziente attraverso un questionario strutturato e valutato sul dato medio delle risposte espresse, la variazione del numero di accessi alla struttura sanitaria con relativo impatto sociale e i giorni lavorativi non persi da pazienti/caregiver, raccolti attraverso una domanda specifica e valutato sul dato medio delle risposte espresse.

Dimensionamento del campione

Vista la natura pilota della presente analisi, basata su informazioni registrate in un database creato ad hoc, non si è ritenuto necessario calcolare la dimensione del campione affinché la stima dei risultati fosse attendibile.

Controlli statistici

L'analisi statistica ha utilizzato i programmi Microsoft® Excel® per Windows® (Microsoft Corporation, Seattle, WA, USA), Microsoft® SQL Server 2008R2 per Windows® (Microsoft Corporation, Seattle, WA, USA) e Microsoft® SQL Server Management Studio versione 10.50.4000.0 per Windows® (Microsoft Corporation, Seattle, WA, USA).

RisultatiCaratteristiche demografiche dei pazienti arruolati

Al 30 aprile 2019, 20 pazienti della ASL Roma 3 sono stati gestiti nell'ambito del Programma Doctor Plus® Nephro. Di questi, solo 16 sono considerati nella presente valutazione visto un periodo di permanenza in programma uguale o superiore a 120 giorni (4 mesi).

Dei 16 pazienti oggetto della presente analisi (maschi: 56,3%), l'età media (calcolata per ogni paziente all'arruolamento) è di 62 anni ($\pm 13,4$) (Tabella II); 14 sono in dialisi peritoneale domiciliare e 2 in emodialisi domiciliare (quotidiana in un caso e trisettimanale in un altro).

Il 31,2% dei pazienti in monitoraggio (5 casi, 3 maschi e 2 femmine) ha una età registrata al momento di inserimento in Programma ≥ 70 anni di età, con età massima 84,95 anni.

Pazienti	Maschi	Femmine	Totale
Pazienti, n (%)	9(56,3%)	7(43,8%)	16
Età media, anni(deviazione standard)	55,6(15,2)	69,7(10,3)	62,0(13,4)

Tabella II: Caratteristiche demografiche dei pazienti arruolati

Misurazioni effettuate

Delle 35.720 misurazioni effettuate dai pazienti durante il periodo di studio, solo 24.048 si sono potute utilizzare nell'analisi, poiché le altre sono state effettuate dai pazienti al di fuori del PDM. Nello specifico, molti pazienti hanno utilizzato i dispositivi medici per effettuare misurazioni aggiuntive e rilevare il loro stato di salute più frequentemente di quanto previsto dal PDM, soprattutto in riferimento ai valori pressori.

Considerando le sole misurazioni previste dal PDM, la rilevazione più effettuata dai pazienti in monitoraggio è stata quella della pressione (il dispositivo rileva il valore di pressione diastolica, pressione sistolica, pulsazioni), mentre l'ossimetria (% di ossigeno) è stata la rilevazione meno effettuata (Tabella III).

L'aderenza al PDM, considerata rispetto alle rilevazioni effettuate la mattina, è sicuramente molto positiva con un'aderenza media del 52,4% considerata su un periodo di permanenza medio di circa 413 giorni per paziente. Emerge il caso di un paziente che dopo 655 giorni di rilevazione ha mostrato una aderenza media alle misurazioni della mattina superiore al 95% (Tabella IV). In generale, i pazienti mostrano un'aderenza al PDM costante nel tempo, supportata dal tempestivo intervento da parte degli infermieri del Centro di Nefrologia e del Centro Servizi, nel caso in cui si manifesti una scarsa aderenza.

Tipologia misure	Numero misure	% sul totale
Pressione arteriosa diastolica	5.718	24%
Pressione arteriosa sistolica	5.718	24%
Pulsazioni	5.718	24%
Peso	3.444	14%
Ossimetria	3.160	13%
Glicemia	290	1%
Totale	24.048	100%

Tabella III: Misurazioni effettuate

	Permanenza nello studio (giorni)	Aderenza totale (mattina e pomeriggio)	Aderenza totale (solo mattina)
Media	413,13	38,0%	52,4%
Deviazione Standard	197,20	17,2%	22,4%

Tabella IV: Aderenza al Piano di Monitoraggio

Outcome clinici

La Tabella V riporta i valori dei dati pressori, delle pulsazioni e del peso. Il 69% dei pazienti (11 su 16) ha evidenziato una riduzione della pressione sistolica rilevata attraverso le misurazioni effettuate nell'ultimo mese di osservazione, rispetto al primo mese (130,2 mmHg vs 137,8 mmHg $p < 0,0002$). Inoltre, il 62,5% dei pazienti (10 su 16) ha registrato una riduzione della pressione diastolica (76 mmHg vs 80,5 mmHg $p < 0,0002$).

Il 50% dei pazienti (8 su 16) ha evidenziato una riduzione della frequenza cardiaca. Il valore medio delle pulsazioni è sceso da 68,8 bpm registrato nel primo mese di monitoraggio a 68,1 bpm registrato nell'ultimo mese di monitoraggio ($p < 0,0046$). Le variazioni di peso rilevate, analizzate dal nefrologo e ritenute congrue con lo stato clinico, hanno comportato interventi terapeutici in 5 casi (14%).

Infine, la Tabella VI riporta il numero di avvisi clinici ad alta e media priorità, ossia gli avvisi per valori clinici fuori dai range di normalità stabiliti dal nefrologo. Nei 22 mesi di monitoraggio, i pazienti hanno generato 2.487 avvisi su 24.048 misurazioni (10,34%), la maggior parte dei quali ha riguardato valori pressori fuori dai range (55%).

	Primo mese	Ultimo mese
Pazienti, n	16	16
Pressione sistolica (mmHg), media – mediana	137,8 – 139,0	130,2 – 131, 2
Pressione diastolica (mmHg), media – mediana	80,5 – 81,2	76,0 – 76,5
Pulsazioni (bpm), media – mediana	68,8 – 69,4	68,1 – 68,8
Peso (Kg), media	70,9	72,1

Tabella V: Analisi della pressione sistolica, diastolica, pulsazioni e del peso

Tipologia avvisi	Numero avvisi	% sul totale
Alta priorità	832	33%
Media priorità	1655	67%
Totale	2487	

Tabella VI: Numero di avvisi clinici

Interventi del Centro di Nefrologia

La Tabella VII riporta gli interventi non previsti dal Centro di Nefrologia, effettuati sui pazienti a seguito di avvisi di media ed alta priorità. Nei 22 mesi dello studio si sono effettuate 11 visite non programmate e 47 chiamate telefoniche ai pazienti, per un totale di 58 attività (circa 0,5 visite mese e 2,2 chiamate). Le visite e le chiamate riguardanti la gestione di avvisi clinici hanno portato a 35 cambi di terapia ai pazienti in monitoraggio. L'80% dei cambi terapia è stato legato ad aggiustamenti della terapia anti-ipertensiva (Tabella VIII). Inoltre, grazie al monitoraggio, è stato possibile intercettare precocemente un paziente con problemi di gravi aritmie che è stato prontamente indirizzato al Cardiologo.

	Visite non programmate	Chiamate Centro	Cambi terapia
Totale	11	47	35
Media	0,68	4,27	3,18

Tabella VII: Interventi del Centro di Nefrologia

Tipologia intervento	Numero interventi	% sul totale
Pressione	28	80%
Peso	5	14%
Glicemia	1	3%
Aritmia	1	3%
Totale	35	100%

Tabella VIII: Cambio della terapia

Qualità di vita e gradimento del servizio

Al momento dell'arruolamento e, successivamente, ogni 4 mesi è stato somministrato ai pazienti l'SF-12, insieme ad un questionario verbale finalizzato a misurare l'eventuale aumento o diminuzione di accessi al Pronto Soccorso, il numero di ricoveri, i giorni lavorativi persi e il gradimento del servizio.

La Tabella IX mostra come l'SF-12 abbia registrato un miglioramento generale dello stato di salute percepito, dovuto anche al confronto tra la prima rilevazione e l'ultima rilevazione per ogni singolo paziente. Le uniche due domande che hanno registrato un "abbassamento" del livello percepito di salute riguardano la percezione di calma e serenità e l'impatto della salute fisica sulle attività sociali, la famiglia e gli amici.

La Tabella X mostra come il numero di accessi al Pronto Soccorso registrati dai 16 pazienti oggetto

dello studio sia diminuito da 8 a 0 accessi totali; sono diminuiti anche i giorni lavorativi persi dal paziente o da un suo familiare. Tuttavia, si è rilevato un aumento delle visite non programmate (aggiuntive rispetto alla visita mensile) presso il Centro di Nefrologia.

La Tabella XI mostra il grado di accettazione e valutazione del servizio di telemonitoraggio: esso crea nel tempo una sempre maggior soddisfazione nei pazienti (da 4,2 a 4,6 su 5) e una maggiore accettazione della forma di trattamento domiciliare (da 4,4 a 4,9 su 5), soprattutto nei pazienti in dialisi peritoneale. Inoltre, il Centro Servizi viene valutato come elemento di crescente rassicurazione per il paziente (da 4,2 a 4,8 su 5).

Domanda	Primo questionario	Ultimo questionario
In generale direbbe che la Sua salute è: Eccellente (valore 1) / Molto buona (valore 2) / Buona (valore 3) / Passabile (valore 4) / Scadente (valore 5)	3,7	3,1
La Sua Salute la limita nello svolgimento di attività di moderato impegno fisico, come spostare un tavolo, giocare a bocce o fare un giretto in bicicletta? SI, mi limita parecchio (valore 1) / SI, mi limita parzialmente (valore 2) / NO, non mi limita per nulla (valore 3)	2,1	2,5
La Sua salute la limita attualmente nel salire qualche piano di scale? SI, mi limita parecchio (valore 1) / SI, mi limita parzialmente (valore 2) / NO, non mi limita per nulla (valore 3)	2,2	2,5
Nelle ultime 4 settimane, ha reso meno di quanto avrebbe voluto sul lavoro o nelle attività quotidiane a causa della Sua salute fisica? SI (valore 1) / NO (valore 2)	1,5	1,6
Nelle ultime 4 settimane, ha dovuto limitare alcuni tipi di lavoro altre attività a causa della Sua salute fisica? SI (valore 1) / NO (valore 2)	1,5	1,7
Nelle ultime 4 settimane, ha reso meno di quanto avrebbe voluto sul lavoro o nelle altre attività quotidiane a causa del suo stato emotivo? SI (valore 1) / NO (valore 2)	1,7	1,8
Nelle ultime 4 settimane, ha avuto un calo di concentrazione sul lavoro o in altre attività a causa del suo stato emotivo? SI (valore 1) / NO (valore 2)	1,9	1,9
Nelle ultime 4 settimane, ha dovuto limitare alcuni tipi di lavoro o altre attività a causa della Sua salute fisica? Per nulla (valore 1) / Molto poco (valore 2) / Un po' (valore 3) / Molto (valore 4) / Moltissimo (valore 5)	1,9	1,4
Per quanto tempo nelle ultime settimane si è sentito calmo e sereno? Sempre (valore 1) / Quasi sempre (valore 2) / Molto tempo (valore 3) / Una parte del tempo (valore 4) / Poco tempo (valore 5) / Mai (valore 6)	1,6	2,3
Per quanto tempo nelle ultime settimane si è sentito pieno di energia? Sempre (valore 1) / Quasi sempre (valore 2) / Molto tempo (valore 3) / Una parte del tempo (valore 4) / Poco tempo (valore 5) / Mai (valore 6)	3,5	3
Per quanto tempo nelle ultime settimane si è sentito scoraggiato e triste? Per nulla (valore 1) / Molto poco (valore 2) / Un po' (valore 3) / Molto (valore 4) / Moltissimo (valore 5)	5,2	5,1
Nelle ultime 4 settimane, per quanto tempo la Sua salute fisica o il Suo stato emotivo hanno interferito nelle Sue attività sociali, in famiglia o con gli amici? Sempre (valore 1) / Quasi sempre (valore 2) / Molto tempo (valore 3) / Una parte del tempo (valore 4) / Poco tempo (valore 5) / Mai (valore 6)	4,3	3,8

Tabella IX: Risultati del Questionario SF-12 sulla qualità di vita

Domanda	Primo questionario	Ultimo questionario
Quanti accessi al Pronto Soccorso o Ricoveri ha avuto nell'ultimo anno a causa della sua patologia?	8	0
Quante Visite Specialistiche NON programmate ha dovuto fare negli ultimi 4 mesi a causa della sua patologia?	1	3
Quanti giorni lavorativi ha dovuto perdere lei o un suo familiare nell'ultimo anno a causa della sua patologia?	23	3

Tabella X: Domande integrative effettuate al paziente

Domanda	Primo questionario	Ultimo questionario
Quanti accessi al Pronto Soccorso o Ricoveri ha avuto nell'ultimo anno a causa della sua patologia?	8	0
Quante Visite Specialistiche NON programmate ha dovuto fare negli ultimi 4 mesi a causa della sua patologia?	1	3
Quanti giorni lavorativi ha dovuto perdere lei o un suo familiare nell'ultimo anno a causa della sua patologia?	23	3

Tabella XI: Valutazione del servizio di monitoraggio

Discussione

Attualmente, i pazienti in dialisi domiciliare dispongono di strumenti automatici per la rilevazione dei parametri di efficienza dialitica; i dati vengono raccolti automaticamente dalle macchine per la dialisi e il paziente può inviarli tempestivamente al proprio nefrologo. Ai dati di efficienza dialitica devono essere affiancati dei dati clinici che integrano e completano l'efficacia del trattamento e restituiscono una fotografia più completa dello stato di salute del paziente. Questi dati attualmente sono raccolti manualmente dal paziente, utilizzando ad esempio diari cartacei, e vengono portati al nefrologo durante le visite programmate. I pazienti in dialisi domiciliare spendono molto del loro tempo a raccogliere e registrare questi dati, mentre la tecnologia oggi può rendere automatici questi processi eliminando l'inserimento manuale da parte dei pazienti o dei caregiver. Questo permette di ridurre il tempo impiegato per la raccolta e la registrazione del dato, ma elimina anche la possibilità di errore collegata alla raccolta manuale. Contestualmente, il dato raccolto può essere letto dal nefrologo con frequenza e tempestività maggiore, dando la possibilità di intervenire precocemente in caso di misure cliniche anomale; inoltre, il dato è raccolto con strumenti certificati, che lo rendono utilizzabile dal nefrologo per eventuali aggiustamenti terapeutici. Il telemonitoraggio, oltre ad aumentare la connessione tra paziente e nefrologo, aumenta anche il livello di accettazione dei trattamenti al domicilio da parte dei pazienti e dei loro caregiver, che si sentono più seguiti.

Il telemonitoraggio può offrire un'opportunità per aumentare la penetrazione della dialisi domiciliare migliorando la soddisfazione dei pazienti, i risultati clinici e riducendo i costi. I pazienti in dialisi domiciliare spendono una parte significativa del loro tempo nel gestire il trattamento; facilitare una connessione tra paziente/caregiver e nefrologo ha perciò il potenziale di ridurre il carico di queste attività e allo stesso tempo aumentare la soddisfazione e la qualità di vita. I pazienti possono inoltre trarre beneficio dall'interazione con una interfaccia (remota o fisica) che risponda a specifiche domande sul trattamento, con risposte codificate con il nefrologo.

Il costante scambio di dati tra pazienti in dialisi domiciliare e nefrologo, relativamente a peso e

pressione, possono contribuire a gestire precocemente eventuali problemi clinici [2]. L'ossimetria, quando misurata costantemente, permette di intercettare complicazioni cardiovascolari nei pazienti in emodialisi [21]. I dati acquisiti possono essere utilissimi per intercettare e anticipare eventuali complicanze e mancanza di aderenza al trattamento dialitico, riducendo il rischio di peritonite, ospedalizzazioni e morte [22,23]. Bernardini *et al.* hanno evidenziato infatti una significativa relazione tra la mancata aderenza alla prescrizione nei pazienti in dialisi peritoneale (definita come performance minore al 90% rispetto agli scambi prescritti) e peritoniti, ospedalizzazioni e morte. La non *compliance* serve anche come indicatore predittivo della stanchezza del paziente rispetto al trattamento. Il sistema ha dimostrato di essere uno strumento facilmente utilizzabile anche da pazienti over 70: nell'esperienza oggetto dello studio il 31,2% dei pazienti in monitoraggio aveva una età >70 anni al momento di inserimento in servizio, con un massimo di 84,95 anni.

Il telemonitoraggio, oltre ad essere un'opportunità per migliorare l'outcome dei pazienti, riduce anche i costi relativi al trattamento. Il *cost-saving* è realizzato con l'aumento dei pazienti in dialisi peritoneale e la riduzione del fallimento delle tecniche. Il trattamento di dialisi domiciliare comporta un minor utilizzo di risorse umane e strutturali, e significative riduzioni di costo possono essere ottenute anche abbattendo i costi di trasporto dalla propria abitazione al centro dialisi per i pazienti che effettuano dialisi in ospedale [24].

L'analisi sulle misurazioni effettuate dai pazienti ha dimostrato una maggiore aderenza al PDM soprattutto relativamente alle misure effettuate la mattina. Approfondendo le motivazioni con i pazienti è emerso che gli stessi valutano positivamente il fatto che, in caso di eventuali anomalie, si attivi immediatamente un contatto con il Centro di Nefrologia; le misurazioni della sera, invece, soprattutto se effettuate dopo le 20.00, non attivano il contatto con il Centro con la stessa immediatezza. Inoltre, alcuni pazienti hanno dichiarato di gradire una sola misurazione al giorno per non appesantire troppo la gestione domiciliare del trattamento e questo ha portato, in accordo con il nefrologo curante, ad una modifica del PDM. In conclusione, l'aderenza al PDM è sicuramente migliorabile in alcuni casi, ma in generale, soprattutto data l'elevata lunghezza del periodo di osservazione, può considerarsi molto positiva.

I pazienti osservati hanno registrato mediamente un miglioramento dei valori pressori (pressione diastolica e pressione sistolica) [25–28]. Le pulsazioni e il peso dei pazienti sono rimasti tendenzialmente stabili nel periodo di osservazione. Il miglioramento dei parametri clinici, soprattutto dei valori pressori, indica come il servizio di telemonitoraggio abbia permesso un miglior controllo clinico dei pazienti, con interventi terapeutici da parte del nefrologo mirati ad un aggiustamento della terapia anti-ipertensiva nell'80% dei casi.

Il miglior controllo clinico è riscontrabile in un aumento di visite non programmate e di chiamate del Centro di Nefrologia a quei pazienti che generavano avvisi di alta e media priorità (misure cliniche fuori dai range di normalità stabiliti dal nefrologo). Alle visite non programmate si aggiungono le visite programmate già previste che non sono cambiate, nel presente studio, nel numero e nella frequenza rispetto allo standard care, ma che nella pratica clinica potrebbero essere ridotte in frequenza. Inoltre, il servizio ha permesso di intercettare un paziente con gravi aritmie e di indirizzarlo al Cardiologo. Dai dati registrati attraverso interviste telefoniche con i pazienti, emerge una evidente diminuzione degli accessi al Pronto Soccorso, che si sono azzerati nel periodo in studio rispetto all'anno precedente. La diminuzione degli accessi al Pronto Soccorso e l'aumento delle attività del Centro di Nefrologia sono correlate: il telemonitoraggio ha permesso una precoce gestione clinica di anomalie nello stato di salute dei pazienti che, trattate precocemente (ad esempio con un cambio terapia), hanno consentito che la situazione clinica si stabilizzasse e non diventasse acuta.

In generale, nei pazienti che hanno aderito al servizio, l'SF-12 ha registrato un miglioramento dello stato di salute percepito che può essere legato ad un maggiore senso di controllo e coinvolgimento da parte dei pazienti e dei loro caregiver nella gestione clinica della malattia. Il servizio Doctor Plus® Nephro è stato valutato molto positivamente dai pazienti, con un aumento nel tempo del loro grado di soddisfazione, accompagnato da un maggiore senso di serenità nel continuare con l'attuale forma di trattamento dialitico domiciliare.

Conclusioni

Il telemonitoraggio può offrire un'opportunità per aumentare la penetrazione della dialisi domiciliare migliorando la soddisfazione dei pazienti e dei loro caregiver, nonché i risultati clinici e sociali.

La nostra esperienza, seppur ancora preliminare, ha dimostrato come Doctor Plus® Nephro sia un utile strumento per il Centro di Nefrologia per un monitoraggio costante dei pazienti in dialisi domiciliare. Il servizio ha permesso al Centro una migliore gestione clinica dei pazienti, soprattutto per quanto riguarda i valori pressori. Attraverso la gestione degli avvisi, il Centro ha potuto contattare telefonicamente o chiamare in visita i pazienti e, in alcuni casi, anche cambiare la terapia assegnata al paziente. Questa è l'espressione di una migliore sorveglianza clinica del paziente al domicilio, con una conseguente diminuzione degli accessi al Pronto Soccorso.

Il programma ha registrato un elevato grado di accettazione da parte dei pazienti, che hanno rilevato un costante e crescente senso di "cura" ed una maggiore accettazione nel tempo del loro trattamento domiciliare. Inoltre, il servizio di telemonitoraggio ha permesso ai pazienti e ai loro caregiver di recuperare giorni di lavoro che, in assenza del servizio, avrebbero perso.

Per questi motivi, riteniamo che il servizio di telemonitoraggio Doctor Plus® Nephro possa essere uno strumento utile per un Centro di Nefrologia nel gestire i pazienti in dialisi domiciliare e possa supportare il paziente nel gestire con maggiore consapevolezza e serenità il trattamento domiciliare.

BIBLIOGRAFIA

1. Ministero della Salute – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria. Piano Nazionale della Cronicità 2016.
2. Wallace EL, Rosner MH, Alscher MD, et al. Remote Patient Management for Home Dialysis Patients. *Kidney International Reports* 2017; 2:1009-17. <https://doi.org/10.1016/j.ekir.2017.07.010>
3. Weinhandl ED, Foley RN, Gilbertson DT, et al. Propensity-matched mortality comparison of incident hemodialysis and peritoneal dialysis patients. *J Am Soc Nephrol* 2010; 21:499-506. <https://doi.org/10.1053/ajkd.2003.50047>
4. Kumar VA, Sidell MA, Jones JP, et al. Survival of propensity matched incident peritoneal and hemodialysis patients in a United States health care system. *Kidney International Reports* 2014; 86:1016-22. <https://doi.org/10.1016/j.ekir.2017.07.010>
5. Yeates K, Zhu N, Vonesh E, et al. Hemodialysis and peritoneal dialysis are associated with similar outcomes for end-stage renal disease treatment in Canada. *Nephrology Dial Transplant* 2012; 27:3568-75. <https://doi.org/10.1053/ajkd.2004.12.016>
6. Nesrallah GE, Lindsay RM, Cuerden MS, et al. Intensive hemodialysis associates with improved survival compared with conventional hemodialysis. *J Am Soc Nephrol* 2012; 23:696-705. <https://doi.org/10.1053/ajkd.2004.12.016>
7. Johansen KL, Zhang R, Hiang Y, et al. Survival and hospitalization among patients using nocturnal and short daily compared to conventional hemodialysis: a USRDS study. *Kidney International Reports* 2009; 76:984-90. <https://doi.org/10.1053/ajkd.2004.12.016>
8. Stack AG, Martin DR. Association of patient autonomy with increased transplantation and survival among new dialysis patients in the United States. *Am J Kidney Dis* 2005; 45:730-42. <https://doi.org/10.1053/ajkd.2004.12.016>
9. United States Renal Data System. 2016 USRDS annual data report: epidemiology of kidney disease in the United States. National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Bethesda, MD: 2016.
10. Robinson BM, Akizawa T, Jager KJ, et al. Factors affecting outcomes in patients reaching end-stage kidney disease worldwide: differences in access to renal replacement therapy, modality use, and haemodialysis practices. *Lancet* 2016; 388:294-306. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)30448-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30448-2)
11. Karopadi AN, Mason G, Rettore E, et al. Cost of peritoneal dialysis and haemodialysis across the world. *Nephrol Dial Transplant* 2013; 28:2553-69. <https://doi.org/10.1093/ndt/gft214>
12. Jain AK, Blake P, Cordy P, et al. Global trends in rates of peritoneal dialysis. *J Am Soc Nephrol* 2012; 23:533-44. <https://doi.org/10.1093/ndt/gft214>
13. McLaughlin K, Manns B, Mortis G, et al. Why patients with ESRD do not select self-care dialysis as a treatment option. *Am J Kidney Dis* 2003; 41:380-5. <https://doi.org/10.1053/ajkd.2003.50047>
14. Cafazzo JA, Leonard K, Easty AC. Patient-perceived barriers to the adoption of nocturnal home hemodialysis. *Clin J Am Soc Nephrol* 2009; 4:784-9. <https://doi.org/10.1053/ajkd.2003.50047>
15. Wong J, Eakin J, Migram P, et al. Patients' experiences with learning a complex medical device for the self-administration of nocturnal home hemodialysis. *Nephrol Nurs J* 2009; 36(1):27-32.
16. Cafazzo JA, Leonard K, Easty AC, et al. Patient perceptions of remote monitoring for nocturnal home hemodialysis. *Hemodial Int* 2010; 14:471-7. <https://doi.org/10.1111/j.1542-4758.2010.00473.x>
17. Gallar P, Vigil A, Rodriguez I, et al. Two-year experience with telemedicine in the follow-up of patients in home peritoneal dialysis. *J Telemed Telecare* 2007; 13:288-92. <https://doi.org/10.1258/135763307781644906>
18. Nayak A, Karopadi A, Antony S, et al. Use of a peritoneal dialysis remote monitoring system in India. *Perit Dial Int* 2012; 32:200-4. <https://doi.org/10.1111/j.1542-4758.2010.00473.x>
19. Faruque LI, Wiebe N, Ehteshami-Afshar A, et al. Effect of telemedicine on glycated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Can Med Assoc J* 2007; 179:E341-E364. <https://doi.org/10.1503/cmaj.150885>
20. Nicolucci A, Cercone S, Chiriatti A, et al. A Randomized Trial on Home Telemonitoring for the Management of Metabolic and Cardiovascular Risk in Patients with Type 2 Diabetes. *Diabetes Technology & Therapeutics* 2015; 8:563-70. <https://doi.org/10.1089/dia.2014.0355>
21. Zoccali C, Mallamaci F, Tripepi G. Nocturnal hypoxemia predicts incident cardiovascular complications in dialysis patients. *J Am Soc Nephrol* 2002; 13:729-33.
22. Bernardini J, Piraino B. Compliance in CAPD and CCPD patients as measured by supply inventories during home visits. *Am J Kidney Dis* 1998; 31:101-7. <https://doi.org/10.1053/ajkd.1998.v31.pm9428459>
23. Bernardini J, Nagy M, Piraino B. Pattern of noncompliance with dialysis exchanges in peritoneal dialysis patients. *Am J Kidney Dis* 2000; 35:1104-10. [https://doi.org/10.1016/S0272-6386\(00\)70047-3](https://doi.org/10.1016/S0272-6386(00)70047-3)
24. Stephens M, Brotherton S, Dunning SC, et al. High cost of dialysis transportation in the United States: exploring approaches to a more cost-effective delivery system. *J Health Econ* 2013; 1:134-50.
25. Agarwal R, Metiku T, Tegegne GG, et al. Diagnosing Hypertension by Intradialytic Blood

Giornale Italiano di Nefrologia

- Pressure Recordings. *J Am Soc Nephrol* 2008; 3:1364-72. <https://doi.org/2215/CJN.01510308>
26. Tam-Tham H, King-Shier KM, Thomas CM, et al. Prevalence of Barriers and Facilitators to Enhancing Conservative Kidney Management for Older Adults in the Primary Care Setting. *J Am Soc Nephrol* 2016; 11:2012-21. <https://doi.org/2215/CJN.04510416>
27. Agarwal R, Light RP. Median Intradialytic Blood Pressure Can Track Changes Evoked by Probing Dry-Weight. *J Am Soc Nephrol* 2010; 5:897-90. <https://doi.org/2215/CJN.08341109>
28. Flythe JE, Inrig JK, Shafi T, et al. Intradialytic Blood Pressure Variability Is Associated With Increased All-Cause and Cardiovascular Mortality in Patients Treated With Long-term Hemodialysis. *Am J Kidney Dis* 2013; 6:966-74. <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2012.12.023>