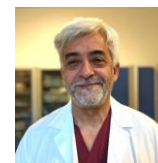


## I vantaggi dell'applicazione del monitoraggio da remoto in dialisi peritoneale automatizzata domiciliare

### Articoli originali

Gianpaolo Amici<sup>1</sup>, Antonina Lo Cicero<sup>1</sup>, Fabiana Presello<sup>1</sup>, Mery Zuccolo<sup>1</sup>, Dino Romanini<sup>1</sup>, Barbara Bellina<sup>1</sup>, Mariusz Janczar<sup>1</sup>, Enza Castenetto<sup>1</sup>, Consuelo Chiodarelli<sup>1</sup>, Francesca Katiana Martino<sup>2</sup>

1 Struttura Complessa di Nefrologia e Dialisi, AAS 3 "Alto Friuli-Collinare-Medio Friuli", Ospedali di San Daniele del Friuli e Tolmezzo (UD), Italia  
2 UO Nefrologia, Dialisi e Trapianto di rene. Ospedale San Bortolo, Vicenza e International Renal Research Institute, Vicenza, Italia



Gianpaolo Amici

#### Corrispondenza a:

Dott. Gianpaolo Amici  
Direttore Struttura Complessa di Nefrologia e Dialisi  
Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale  
Ospedali di San Daniele del Friuli e Tolmezzo (UD)  
Email: [gianpaolo.amici@asufc.sanita.fvg.it](mailto:gianpaolo.amici@asufc.sanita.fvg.it); [amicig@tin.it](mailto:amicig@tin.it)  
Tel: +39 0432 949203; Mobile: +39 3391852303

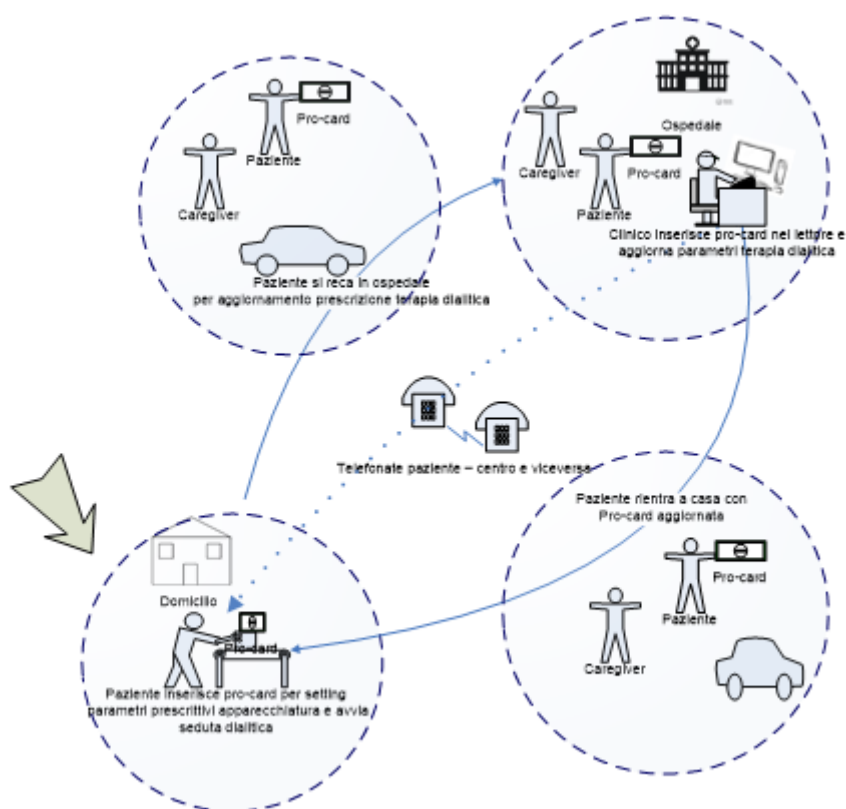
#### ABSTRACT

Il follow-up della dialisi peritoneale automatizzata (APD) è stato recentemente aggiornato attraverso l'introduzione della trasmissione da remoto dei dati con modem cellulare e internet cloud. L'introduzione di questo monitoraggio da remoto (RPM) consente anche il controllo clinico e la prescrizione dialitica con un software web-based (Claria-Sharesource Baxter). Il presente studio si propone di descrivere l'impatto dell'introduzione del nuovo sistema sugli aspetti clinici, organizzativi e gestionali in un singolo centro. Sono stati studiati 26 pazienti di  $69 \pm 13$  anni, che erano in APD da 9 mesi all'inizio dell'osservazione, per un periodo di 6 mesi con tecnologia tradizionale e 6 mesi con RPM. Una porzione rilevante dei pazienti vive in aree montane o collinari. Il nostro studio mostra come la nuova tecnologia si sia tradotta in un maggior numero di chiamate proattive dal centro al paziente, una riduzione delle chiamate per ansietà del paziente o del caregiver, una rilevazione precoce dei vari problemi clinici, una riduzione delle visite non pianificate (urgenti) e una riduzione delle ospedalizzazioni. Nella nostra esperienza, dunque, il sistema RPM ha mostrato un affidabile funzionamento e una semplice interfaccia, che consentono un accurato monitoraggio delle sedute di APD quotidiane. Inoltre, il sistema RPM ha migliorato l'interazione fra i pazienti e il personale sanitario, con un risultato significativo in termini di sicurezza e di qualità delle cure.

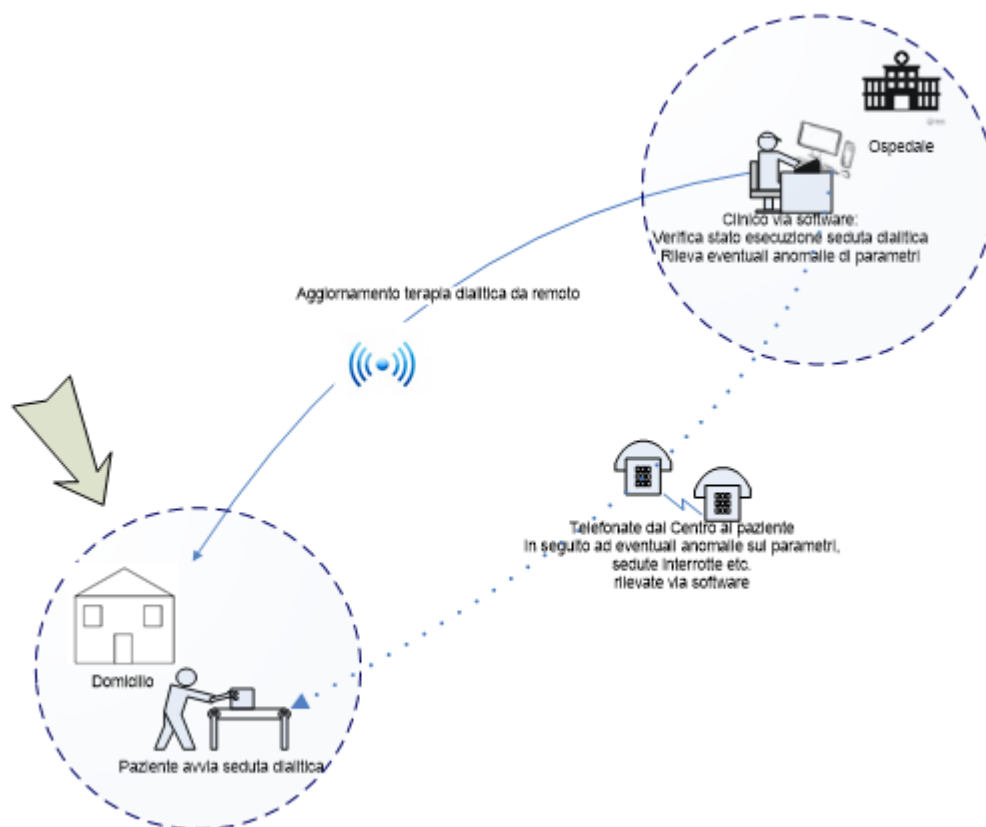
**PAROLE CHIAVE:** dialisi peritoneale automatizzata, prescrizione dialitica, monitoraggio da remoto, telemedicina, ospedalizzazione

## Introduzione

La dialisi peritoneale automatizzata (APD) è una modalità dialitica che utilizza un cyclor per eseguire quotidianamente le sedute a domicilio. Il follow-up ottimale di questi trattamenti può essere eseguito utilizzando sistemi informativi che consentono agli operatori di controllare il corretto andamento della dialisi. I dati delle sedute di APD vengono comunemente memorizzati in schede di memoria solid-state rimovibili che i pazienti devono portare al centro in occasione dei controlli e delle modifiche di trattamento. Questo sistema presenta delle limitazioni legate alla lettura del supporto e ai suoi malfunzionamenti, le procedure legate al sistema sono rappresentate schematicamente nella Figura 1. Recentemente è stato introdotto un nuovo sistema che utilizza la trasmissione dei dati mediante modem cellulare e la sua memorizzazione, consultazione e modifica mediante internet cloud e software web-based (Claria-Sharesource Baxter) [1, 2]. Il sistema assume in questo modo la funzione di monitoraggio da remoto del paziente (RPM) e consente il controllo quotidiano e la prescrizione della APD da parte degli operatori del centro con il paziente comodamente a domicilio. Il sistema RPM è rappresentato schematicamente nella Figura 2. Con questo sistema è possibile quindi intervenire in modo proattivo, correttivo e preventivo per i più comuni problemi in APD [1, 2].



**Figura 1: Schema di attività paziente e operatore con tecnologia tradizionale APD Homechoice Pro e Memory Card**



**Figura 2: Schema di attività paziente e operatore con tecnologia di telemedicina APD Homechoice Claria e Sharesource**

L'utilizzo del sistema RPM è stato oggetto di alcuni studi che hanno dimostrato significativi vantaggi clinici, economici e sociali [3–6], in particolare la riduzione degli accessi urgenti e delle ospedalizzazioni, con un miglioramento conseguente della qualità di vita e la soddisfazione dei pazienti e dei loro caregiver.

Il nuovo sistema di telemedicina RPM può quindi aumentare l'accesso e l'accettazione al trattamento di dialisi peritoneale domiciliare, migliorare la qualità di vita dei pazienti e dei caregiver e incidere significativamente nelle aree disagiate, collinari e montane. In più i sistemi di RPM in generale possono essere utili non solo per i pazienti in dialisi domiciliare ma anche in altre patologie croniche in cui la domiciliarità costituisce un obiettivo desiderabile.

L'obiettivo dello studio è quello di determinare l'impatto della tecnologia RPM a confronto con la tecnologia tradizionale dal punto di vista clinico, organizzativo e gestionale in un singolo centro.

## Materiali e Metodi

È stato disegnato uno studio comparativo in cui ogni paziente prevalente in APD del centro veniva valutato per un segmento temporale di 6 mesi con la tecnologia tradizionale e per i 6 mesi successivi con l'introduzione della nuova tecnologia. Il progetto e la raccolta dati non hanno modificato in alcun modo lo svolgimento della terapia dialitica dei pazienti e il loro follow-up clinico programmato: lo studio si è limitato alla registrazione degli eventi e alla loro valutazione di impatto. I pazienti studiati hanno fornito il loro consenso scritto sia all'introduzione della nuova tecnologia che alla analisi dei dati e lo studio, conforme alla dichiarazione di Helsinki, è stato

sottoposto al Comitato Etico locale. La Struttura Complessa di Nefrologia e Dialisi dell'AAS3 della Regione Friuli Venezia Giulia, nelle sue sedi di San Daniele e Tolmezzo, ha condotto lo studio del nuovo sistema RPM (Claria-Sharesource Baxter) in tutti i pazienti prevalenti in APD, confrontato al sistema tradizionale (Home-Choice Pro Baxter).

Sono stati studiati 26 pazienti prevalenti, 14 femmine e 12 maschi, di età anagrafica media  $69 \pm 13$  anni ed età dialitica mediana all'inizio dello studio di 9 mesi (range 3-67). Il 39% dei pazienti vive in un'area collinare o montana, i restanti in area pianeggiante; la distanza media dal Centro di Dialisi è di  $20 \pm 17$  km.

I pazienti e i loro caregiver sono stati brevemente addestrati all'utilizzo del nuovo sistema e sono stati seguiti nel tempo procedendo alla rilevazione dei seguenti parametri: telefonate dal centro al paziente (numero e motivo), telefonate dal paziente al centro (numero e motivo), accessi ospedalieri programmati (numero, durata, motivo e figure professionali coinvolte), accessi ospedalieri non programmati sia presso il centro che al pronto soccorso (numero, motivo e figure professionali coinvolte), ricoveri in ospedale o in altre strutture assistenziali (giornate di degenza).

L'analisi statistica è stata eseguita sui dati clinici utilizzando, ove appropriato, il test esatto di Fisher e il test a proporzione singola (distribuzione z) con il software online MedCalc; l'ipotesi nulla è stata rifiutata per valori di alfa  $<0.05$  a due code.

## Risultati

La nuova tecnologia RPM ha mostrato importanti vantaggi sia nella gestione organizzativa che nella riduzione dei disagi dei pazienti. Con l'introduzione della nuova tecnologia in APD il numero e la tipologia dei contatti telefonici si sono significativamente modificati (Tabella 1). Se con la tecnologia tradizionale vi era una maggioranza di chiamate dai pazienti al centro, con la telemedicina RPM si è passati ad una maggioranza di chiamate proattive dal centro ai pazienti. Le differenze tra le due tecnologie sono significative per malfunzionamento del cyclor, problemi legati ai materiali di consumo, malfunzionamento della dialisi, compliance al trattamento e ansietà del paziente e del caregiver. La tecnologia RPM in pratica, oltre ad annullare le chiamate per i malfunzionamenti delle memory card per motivi strutturali, modifica sostanzialmente l'approccio ai malfunzionamenti della dialisi e alla compliance ai trattamenti, permettendo contatti telefonici proattivi e combattendo l'ansietà percepita dai pazienti e dai caregiver (Tabella 1).

Le attività di visita programmate hanno subito un cambiamento legato solamente al lavoro di inserimento in lista di trapianto, e quindi non legato ai sistemi in uso. (Tabella 2). Le visite non programmate o urgenti per tutte le cause e le giornate di ospedalizzazione si sono ridotte significativamente con l'applicazione della nuova tecnologia RPM. Scendendo nel dettaglio, con la tecnologia tradizionale sono state riportate sei visite per modifiche di terapia o malfunzionamento della memory card che sono state completamente eliminate con il nuovo sistema. Ancora, con la nuova tecnologia, si nota una riduzione delle medicazioni dell'exit site, delle sostituzioni dei cyclor e una netta riduzione delle valutazioni infermieristiche, a testimonianza che RPM è efficace nella risoluzione precoce, a distanza, di problemi dialitici di minore entità. Infine, le visite per problemi clinici maggiori non sono cambiate (Tabella 2).

Motivazioni delle chiamate	Periodo di studio con HC Pro		Periodo di studio con Claria	
	Dal Paziente al Centro	Dal Centro al Paziente	Dal Paziente al Centro	Dal Centro al Paziente
*Malf funzionamento del cyclor (p<0.001)	19	0	5	0
Malf funzionamento della memory card	2	1	0	0
*Problemi relativi ai materiali di consumo (p<0.001)	4	0	1	0
*Malf funzionamento dialisi e/o catetere (p<0.001)	10	1	5	20
*Compliance al trattamento (p<0.001)	0	0	0	12
Problemi di trasmissione di dati	0	0	0	6
*Ansietà del paziente e/o del caregiver (p<0.001)	12	6	0	0
<b>*Chiamate totali (p&lt;0.001)</b>	<b>47</b>	<b>8</b>	<b>11</b>	<b>38</b>

Legenda: gli asterischi ad evidenziare le significatività statistiche al test di Fisher. Il malf funzionamento dei cyclor implica la sostituzione, i problemi dei materiali di consumo sono difetti delle sacche o degli imballaggi. I malf funzionamenti della dialisi o del catetere rispondono ad analoghi rallentamenti di infusione o drenaggio nel corso delle sedute, la compliance esprime le sedute saltate o accorciate con conseguente chiamata. Infine le chiamate relative alla memory card e alla trasmissione dei dati sono relative e mutualmente esclusive dei due sistemi utilizzati.

Tabella 1: Chiamate telefoniche nel corso dello studio con le motivazioni

Visite in centro			
	Motivazioni	Periodo di studio HC Pro	Periodo di studio Claria
Programmate	Consegna di materiale (extra)	0	3
	Visita di routine (mensile)	132	128
	*Esami per lista di trapianto (p<0.05)	26	43
	Medicazioni exit site	15	11
	<b>*Visite programmate totali (p&lt;0.05)</b>	<b>173</b>	<b>186</b>
Non programmate	Modifiche della terapia dialitica	3	0
	Controllo e sostituzione memory card	3	0
	*Medicazione per infezione exit site (p<0.05)	27	14
	Trattamento della peritonite	14	9
	*Sostituzione cyclor (p<0.05)	5	0
	*Sostituzione materiali (p<0.05)	2	9
	*Problemi clinici con sola valutazione infermieristica (p<0.05)	38	22
	Problemi clinici con valutazione medica e infermieristica	22	24
	<b>*Visite non programmate totali (p&lt;0.01)</b>	<b>114</b>	<b>78</b>
	<b>*Giornate totali di ospedalizzazione (p&lt;0.001)</b>	<b>95</b>	<b>28</b>

Legenda: gli asterischi ad evidenziare le significatività statistiche utilizzando il test z univariato per singola proporzione. Attraverso RPM Claria si osserva una rilevante riduzione delle visite non programmate per problemi clinici con sola valutazione infermieristica e una riduzione delle visite totali non programmate e delle giornate totali di ospedalizzazione.

Tabella 2: Visite in ospedale pianificate (follow-up di routine) e non pianificate (accessi diretti e urgenti) e giornate di ospedalizzazione

## Discussione

Il passaggio da apparecchiature per APD con sistemi di registrazione delle sedute basati su memorie fisiche a sistemi di telemedicina RPM è in grado di migliorare la disponibilità e la qualità delle informazioni e permette agli operatori sanitari un miglior controllo della dialisi domiciliare. La possibilità di controllare quotidianamente l'andamento delle sedute, con la precoce identificazione dei problemi e la conseguente riduzione delle visite non pianificate e dei ricoveri, è un sostegno importante alle cure domiciliari e migliora la sicurezza dei pazienti e degli operatori. La mancanza di supporto fisico, la trasmissione diretta dei dati dialitici mediante modem cellulare, la consultazione immediata e la possibilità di modificare in remoto le prescrizioni dialitiche sono le caratteristiche chiave del sistema qui sottoposto ad analisi e offrono un chiaro potenziale di ottimizzazione delle cure, con la prevenzione delle complicanze e il risparmio di risorse [7–10]. Questo metodo di monitoraggio rende inoltre possibile rilevare le interruzioni e le sedute incomplete, valutando dunque efficacemente la compliance dei pazienti [2].

Tutti i vantaggi sopra elencati sono riportati in letteratura in vari studi che utilizzano principalmente metodi di simulazione e in trial in corso [11–13]. L'utilizzo del monitoraggio da remoto in differenti tipi di pazienti con malattie croniche invalidanti ha mostrato significativi vantaggi clinici, economici e sociali che comprendono una riduzione dei trasferimenti, degli accessi urgenti e delle ospedalizzazioni e il miglioramento della qualità delle cure e della soddisfazione dei pazienti e dei caregiver [3, 4, 14, 15]. Infine, in due recenti studi su di un rilevante numero di pazienti [16, 17], l'applicazione della tecnologia RPM ha mostrato benefici reali, facilitando la personalizzazione della terapia APD e migliorando la sopravvivenza della tecnica e la qualità di vita.

Per quanto riguarda la nostra esperienza in particolare, il sistema RPM ha mostrato i seguenti vantaggi: un maggior numero di chiamate proattive dal centro ai pazienti dopo consultazione del software di monitoraggio, conseguente riduzione e prevenzione dei problemi dialitici minori e dell'ansietà dei pazienti e caregiver, riduzione delle visite non pianificate e urgenti e, infine, riduzione delle ospedalizzazioni per tutte le cause (Tabelle 1 e 2).

## Conclusioni

Nella nostra esperienza il sistema RPM ha dimostrato di funzionare bene e di consentire una precisa e puntuale valutazione delle sedute di APD quotidiane, anche grazie ad una interfaccia di semplice utilizzo. A margine dello studio riportiamo l'esperienza favorevole di operatori e pazienti, la riduzione dell'ansia e una generale sensazione di maggiore sicurezza e vicinanza nel setting domiciliare. I pazienti che maggiormente hanno beneficiato del sistema sono quelli che vivono in aree disagiate collinari o di montagna. I risultati, misurati come riduzione delle visite non pianificate e dei ricoveri, vanno chiaramente considerati alla luce del limitato numero di pazienti e del breve periodo di osservazione ma costituiscono comunque un primo concreto report positivo, che può essere confermato da studi più ampi.

## Ringraziamenti

Si ringrazia la Dott. Daniela D'Angela (C.R.E.A. Sanità) per l'ideazione e la redazione delle figure.

## BIBLIOGRAFIA

1. Khangura S, Polisena J, Clifford TJ, Farrah K, Kamel C. Rapid review: an emerging approach to evidence synthesis in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30(1):20-7.
2. Rojahn K, Laplante S, Sloand J, Main C, Ibrahim A, Wild J, et al. Remote Monitoring of Chronic Diseases: A Landscape Assessment of Policies in Four European Countries. *PLoS One* 2016; 11(5): e0155738.
3. Nayak A, Karopadi A, Antony S, Sreepada S, Nayak KS. Use of a peritoneal dialysis remote monitoring system in India. *Perit Dial Int* 2012; 32(2):200-4.
4. Gallar P, Vigil A, Rodriguez I, Ortega O, Gutierrez M, Hurtado J, et al. Two-year experience with telemedicine in the follow-up of patients in home peritoneal dialysis. *J Telemed Telecare* 2007; 13:288-92.
5. Nayak KS, Ronco C, Karopadi AN, Rosner MH. Telemedicine and remote monitoring: supporting the patient on peritoneal dialysis. *Perit Dial Int* 2016; 36:362-6.
6. He T, Liu X, Li Y, Wu Q, Liu M, Yuan H. Remote home management for chronic kidney disease: A systematic review. *J Telemed Telecare* 2017; 23:3-13.
7. Wallace EL, Rosner MH, Alscher MD, Schmitt CP, Jain A, Tentori F, et al. Remote Patient Management for Home Dialysis Patients. *Kidney Int Rep* 2017; 2:1009-17. eCollection 2017 Nov.
8. Makhija D, Alscher MD, Becker S, D'Alonzo S, Mehrotra R, Wong L, et al. Remote monitoring of automated peritoneal dialysis patients: assessing clinical and economic value. *Telemed J E Health* 2018; 24:315-23.
9. Drepper VJ, Martin PY, Chopard CS, Sloand JA. Remote patient management in automated peritoneal dialysis: a promising new tool. *Perit Dial Int* 2018; 38:76-8.
10. Rosner MH, Lew SQ, Conway P, Ehrlich J, Jarrin R, Patel UD, et al. Perspectives from the Kidney Health Initiative on advancing technologies to facilitate remote monitoring of patient self-care in RRT. *Clin J Am Soc Nephrol* 2017; 12:1900-9.
11. Thilly N, Chanliau J, Frimat L, Combe C, Merville P, Chauveau P, et al. Cost-effectiveness of home telemonitoring in chronic kidney disease patients at different stages by a pragmatic randomized controlled trial (eNephro): rationale and study design. *BMC Nephrology* 2017; 18:126.
12. Uchiyama K, Washida N, Yube N, Kasai T, Shinozuka K, Morimoto K, et al. The impact of a remote monitoring system of healthcare resource consumption in patients on automated peritoneal dialysis (APD): A simulation study. *Clin Nephrol* 2018; 90:334-40.
13. Martinez Garcia MA, Fernandez Rosales MS, Lopez Dominguez E, Hernandez Velasquez Y, Dominguez Isidro S. Telemonitoring system for patients with chronic kidney disease undergoing peritoneal dialysis: usability assessment based on a case study. *PLoS One* 2018; 13: e0206600.
14. Sanabria M, Buitrago G, Lindholm B, Vesga J, Nilsson LG, Yang D, et al. Remote Patient Monitoring Program in Automated Peritoneal Dialysis: Impact on Hospitalizations. *Perit Dial Int* 2019; 39:472-8.
15. Magnus M, Sikka N, Cherian T, Lew SQ. Satisfaction and Improvements in Peritoneal Dialysis Outcomes Associated with Telehealth. *Appl Clin Inform.* 2017; 8:214-25.
16. Milan Manani S, Crepaldi C, Giuliani A, Virzi GM, Garzotto F, Riello C, et al. Remote Monitoring of Automated Peritoneal Dialysis Improves Personalization of Dialytic Prescription and Patient's Independence. *Blood Purif* 2018; 46:111-7.
17. Milan Manani S, Rosner MH, Virzi GM, Giuliani A, Berti S, Crepaldi C, et al. Longitudinal Experience with Remote Monitoring for Automated Peritoneal Dialysis Patients. *Nephron* 2019; 142(1):1-9.